

Organisation de la Sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage : état des lieux et évolutions souhaitables

TOME 2 | ANNEXES

**Dr Pierre ABALLEA
Anne BURSTIN**

**Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales**

**Charles HOFFMANN-MARTINOT
Stagiaire, interne en pharmacie**



INSPECTION GÉNÉRALE
DES AFFAIRES SOCIALES

N°2019-076R

François WERNER

**Membre de l'Inspection générale
des finances**

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

N°2019-M-040-02

Avril 2020

SOMMAIRE

PIECE JOINTE : REGLEMENT EUROPEEN SUR LES PRODUITS COSMETIQUES 1223/2009 (HORS SES ANNEXES)	5
ANNEXE 1 : STATUT JURIDIQUE DES COSMETIQUES.....	27
ANNEXE 2 : LES PRODUITS COSMETIQUES, UN SECTEUR ECONOMIQUE MAJEUR PORTE PAR L'EXPORTATION	45
ANNEXE 3 : ENJEUX SANITAIRES DES PRODUITS COSMETIQUES ET DE TATOUAGE	53
ANNEXE 4 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITE D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPEEN: L'ANSM.....	135
ANNEXE 5 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITE D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPEEN : LA DGCCRF ET LE SCL	163
ANNEXE 6 : LES PROCESSUS CONTRIBUANT A LA MAITRISE DES RISQUES	181
ANNEXE 7 : LES REGLEMENTS REACH ET CLP.....	269
ANNEXE 8 : COMPARAISON DES AUTORITES RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE DES PRODUITS COSMETIQUES EN EUROPE	281
ANNEXE 9 : MODELES DE FINANCEMENT.....	293

PIECE JOINTE : Règlement européen sur les
produits cosmétiques 1223/2009
(hors ses annexes)

RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 30 novembre 2009

relatif aux produits cosmétiques

(refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽³⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté et dans ce cas particulier, de procéder à la refonte de ladite directive en un texte unique.
- (2) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.
- (3) Le présent règlement a pour objectif de simplifier les procédures et de rationaliser la terminologie, afin de réduire ainsi la charge administrative et les ambiguïtés. En outre, il renforce certains éléments du cadre réglementaire applicable aux produits cosmétiques, comme les contrôles au sein du marché, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (4) Le présent règlement harmonise de manière exhaustive les règles en vigueur dans la Communauté afin d'établir un marché intérieur des produits cosmétiques, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

- (5) Les préoccupations environnementales pouvant être suscitées par les substances utilisées dans les produits cosmétiques sont examinées dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾, qui permet l'évaluation de la sécurité environnementale de manière transsectorielle.
- (6) Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi.
- (7) L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit. Parmi les produits cosmétiques peuvent figurer les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, les savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels), les dépilatoires, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soins et le maquillage des ongles, les produits d'hygiène intime externe, les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil, les produits permettant de blanchir la peau et les produits antirides.
- (8) Il convient que la Commission définisse les catégories de produits cosmétiques qui sont pertinentes pour l'application du présent règlement.
- (9) Les produits cosmétiques devraient être sûrs dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. En particulier, un raisonnement risques/bénéfices ne devrait pas être utilisé pour justifier un risque pour la santé humaine.

⁽¹⁾ JO C 27 du 3.2.2009, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 24 mars 2009 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 novembre 2009.

⁽³⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽⁴⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (10) La présentation d'un produit cosmétique, et en particulier sa forme, son odeur, sa couleur, son apparence, son emballage, son étiquetage, son volume ou sa taille, ne devrait pas compromettre la santé et la sécurité des consommateurs en raison d'une confusion possible avec des denrées alimentaires, conformément à la directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits qui, n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont, compromettent la santé ou la sécurité des consommateurs ⁽¹⁾.
- (11) Afin de clarifier les responsabilités, à chaque produit cosmétique devrait être associé une personne responsable établie dans la Communauté.
- (12) Garantir la traçabilité d'un produit cosmétique tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace facilite la tâche des autorités de surveillance du marché pour retrouver les opérateurs économiques.
- (13) Il est nécessaire de définir dans quelles conditions un distributeur doit être considéré comme la personne responsable.
- (14) Toutes les personnes physiques ou morales qui opèrent dans le commerce de gros ainsi que les détaillants qui vendent directement au consommateur sont couverts par le terme «distributeur». Les obligations du distributeur devraient donc être adaptées au rôle et au secteur d'activité respectifs de chacun de ces opérateurs.
- (15) Le secteur européen des cosmétiques figure au premier rang des activités industrielles victimes de contrefaçon, ce qui est susceptible d'accroître les risques pour la santé humaine. Les États membres devraient accorder une attention particulière à la mise en œuvre de la législation communautaire et des mesures horizontales relatives à la contrefaçon des produits cosmétiques, par exemple le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ⁽²⁾ et la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle ⁽³⁾. Les contrôles au sein du marché sont un moyen efficace d'identifier les produits qui ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement.
- (16) Pour garantir leur sécurité, les produits cosmétiques mis sur le marché devraient être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication.
- (17) En vue de mettre en place une surveillance du marché efficace, l'autorité compétente de l'État membre où est conservé un dossier d'information sur le produit devrait avoir aisément accès à ce dossier à une adresse unique située dans la Communauté.
- (18) Pour être comparables et d'excellente qualité, les résultats des études de sécurité non cliniques effectuées en vue d'évaluer la sécurité d'un produit cosmétique devraient se conformer à la législation communautaire applicable.
- (19) Il y a lieu de préciser les informations qui doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes. Il importe que ces informations comportent tous les éléments nécessaires relatifs à l'identité, à la qualité, à la sécurité pour la santé humaine et aux effets revendiqués par le produit cosmétique. Ces informations sur le produit devraient en particulier inclure un rapport sur la sécurité du produit cosmétique démontrant qu'une évaluation de la sécurité a été effectuée.
- (20) Afin de garantir l'application et le contrôle uniformes des restrictions applicables aux substances, l'échantillonnage et l'analyse devraient être réalisés de façon reproductible et normalisée.
- (21) Le terme «mélange», tel que défini dans le présent règlement, devrait avoir la même signification que le terme «préparation» utilisé auparavant dans la législation communautaire.
- (22) Il convient, pour des raisons de surveillance efficace du marché, de prévoir la notification aux autorités compétentes de certaines informations concernant le produit cosmétique mis sur le marché.
- (23) Afin de permettre un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, les informations nécessaires relatives à la formulation du produit devraient être soumises aux centres antipoisons et aux structures assimilées, lorsque de tels centres ont été établis à cette fin par les États membres.
- (24) En vue de maintenir à un minimum la charge administrative, les informations notifiées aux autorités compétentes, aux centres antipoisons et aux structures assimilées devraient être transmises de manière centralisée à la Communauté par le biais d'une interface électronique.
- (25) Afin de garantir un passage sans heurts à la nouvelle interface électronique, les opérateurs économiques devraient être autorisés à notifier les informations demandées conformément au présent règlement avant sa date d'application.
- (26) Le principe général de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur en matière de sécurité du produit devrait s'appuyer sur les restrictions applicables à certaines substances prévues aux annexes II et III. En outre, les substances destinées à être utilisées comme colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets devraient figurer respectivement aux annexes IV, V et VI, afin d'être autorisées pour ces utilisations.

⁽¹⁾ JO L 192 du 11.7.1987, p. 49.

⁽²⁾ JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.

⁽³⁾ JO L 157 du 30.4.2004, p. 45.

- (27) Pour éviter toute ambiguïté, il convient de préciser que la liste des colorants autorisés figurant à l'annexe IV inclut uniquement des substances qui colorent par absorption et réflexion, et non des substances qui colorent par photoluminescence, interférence ou réaction chimique.
- (28) Afin de répondre aux préoccupations en matière de sécurité, l'annexe IV, qui se limite actuellement aux colorants pour la peau, devrait inclure également les colorants capillaires, une fois que l'évaluation des risques menée pour ces substances par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) institué par la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifique et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽¹⁾ aura été finalisée. À cet effet, la Commission devrait pouvoir inclure les colorants capillaires dans le champ d'application de ladite annexe par la procédure de comitologie.
- (29) L'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques peut augmenter au fil des développements de la technologie. Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. La Communauté devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition dans des enceintes internationales appropriées. Si un tel accord était obtenu, la définition des nanomatériaux devrait être adaptée en conséquence dans le présent règlement.
- (30) Aujourd'hui, il existe des informations inadéquates quant aux risques associés aux nanomatériaux. Afin de mieux évaluer leur sécurité, le CSSC devrait donner, en coopération avec les organismes concernés, des orientations sur des méthodologies d'essai qui prennent en compte les caractéristiques spécifiques des nanomatériaux.
- (31) Il convient que la Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.
- (32) En raison des propriétés dangereuses des substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A, 1B et 2, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽²⁾, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite. Toutefois, étant donné qu'une propriété dangereuse d'une substance n'entraîne pas nécessairement toujours un risque, il convient de prévoir la possibilité d'autoriser l'utilisation de substances classées comme CMR de catégorie 2 lorsque, au vu de l'exposition et de la concentration, elles ont été considérées comme sûres pour un emploi dans les produits cosmétiques par le CSSC et qu'elles sont réglementées par la Commission dans les annexes du présent règlement. En ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, il devrait être possible, dans le cas exceptionnel où ces substances sont conformes aux exigences de sécurité alimentaire, notamment parce qu'elles sont naturellement présentes dans les produits alimentaires, et où il n'existe aucune substance de substitution appropriée, d'employer ces substances dans les produits cosmétiques, à condition que cette utilisation ait été considérée comme sûre par le CSSC. Lorsque ces conditions sont remplies, la Commission devrait modifier les annexes pertinentes du présent règlement dans un délai de quinze mois après la classification des substances comme CMR de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Ces substances devraient faire l'objet d'un réexamen continu par le CSSC.
- (33) Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, devrait tenir compte de l'exposition globale à ces substances émanant de toute source. Dans le même temps, il est essentiel que, pour les personnes chargées de la réalisation des évaluations de la sécurité, il existe une approche harmonisée en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation des estimations relatives à cette exposition globale. En conséquence, la Commission, en étroite coopération avec le CSSC, l'Agence européenne des produits chimiques (AEPIC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et d'autres parties intéressées, devrait procéder de toute urgence à une révision et élaborer des lignes directrices en matière de production et d'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale pour ces substances.
- (34) L'évaluation par le CSSC de l'utilisation des substances classées comme CMR de catégories 1A et 1B dans les produits cosmétiques devrait également prendre en compte l'exposition auxdites substances des groupes de population vulnérables, notamment les enfants de moins de trois ans, les personnes âgées, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes présentant des déficiences immunitaires.
- (35) Il convient que le CSSC donne des avis, le cas échéant, sur la sécurité de l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques. Ces avis devraient se baser sur les informations complètes qui sont fournies par la personne responsable.
- (36) Il convient que les mesures prises par la Commission et les États membres concernant la protection de la santé humaine reposent sur le principe de précaution.
- (37) Afin de garantir la sécurité du produit, les substances interdites devraient être acceptables à l'état de traces uniquement si celles-ci sont technologiquement inévitables dans de bonnes pratiques de fabrication et à condition que le produit soit sûr.
- (38) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité précise que la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre des politiques communautaires, notamment dans le domaine du marché intérieur.

(1) JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

(2) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (39) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽¹⁾ établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables.
- (40) Il est possible d'assurer la sécurité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsqu'elles offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs.
- (41) Il est déjà possible d'assurer la sécurité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent. Des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis devraient par conséquent être prévues. L'application, notamment par les petites et moyennes entreprises, à la fois de méthodes d'essai et de procédures d'évaluation des données pertinentes disponibles, y compris l'utilisation de méthodes par références croisées et par force probante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques finis pourrait être facilitée par des lignes directrices de la Commission.
- (42) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal validées au niveau communautaire, ou approuvées comme scientifiquement validées, par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Après avoir consulté le CSSC quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devrait publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré possible de protection des animaux, une date limite devrait être fixée pour l'introduction d'une interdiction définitive.
- (43) La Commission a fixé, en ce qui concerne l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques dont la formulation définitive, les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients ont été expérimentés sur des animaux, et pour l'interdiction de chaque expérimentation en cours utilisant des animaux, un échéancier jusqu'au 11 mars 2009. Toutefois, en ce qui concerne les expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, il convient que, pour l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques pour lesquels ces expérimentations sont utilisées, le délai final soit fixé au 11 mars 2013. Sur la base de rapports annuels, la Commission devrait être autorisée à adapter l'échéancier en restant dans le cadre du délai maximal précité.
- (44) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel, à cet égard, que la Communauté poursuive et accroisse ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal, notamment dans ses programmes-cadres de recherche.
- (45) La reconnaissance, par les pays tiers, des méthodes alternatives mises au point dans la Communauté devrait être encouragée. À cette fin, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les dispositions appropriées pour faciliter l'acceptation de ces méthodes par l'OCDE. La Commission devrait également s'efforcer, dans le cadre des accords de coopération de la Communauté européenne, d'obtenir la reconnaissance des résultats des essais de sécurité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, afin de garantir que l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées n'est pas entravée et d'éviter que les pays tiers n'exigent la répétition de ces essais en utilisant des animaux.
- (46) Il est nécessaire d'introduire une transparence en ce qui concerne les ingrédients employés dans les produits cosmétiques. Cette transparence devrait être assurée par la mention, sur son emballage, des ingrédients employés dans un produit cosmétique. En cas d'impossibilité pratique de faire figurer le nom de ces ingrédients sur l'emballage, il convient que ces indications soient jointes de manière à ce que le consommateur puisse disposer de ces informations.
- (47) Un glossaire des dénominations communes des ingrédients devrait être établi par la Commission afin de garantir un étiquetage uniforme et de faciliter l'identification des ingrédients cosmétiques. Ce glossaire ne devrait pas être destiné à constituer une liste limitative des substances employées dans les produits cosmétiques.
- (48) Afin d'informer les consommateurs, il convient que les produits cosmétiques comportent des indications précises et facilement compréhensibles quant à leur durabilité d'utilisation. Dans la mesure où les consommateurs devraient être informés de la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique continue de remplir sa fonction initiale et reste sans danger, il est important de connaître la date de durabilité minimale, c'est-à-dire la date avant laquelle il est préférable d'utiliser le produit. Lorsque la durabilité minimale est supérieure à 30 mois, le consommateur devrait être informé de la période pendant laquelle il peut utiliser le produit cosmétique sans aucun risque après l'ouverture. Cependant, cette exigence ne devrait pas s'appliquer lorsque le concept de durabilité après l'ouverture n'est pas pertinent, à savoir pour les produits à usage unique, les produits ne présentant pas de risque de dégradation ou les produits qui ne s'ouvrent pas.

(1) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

- (49) Un certain nombre de substances ont été identifiées par le CSSC comme susceptibles de provoquer des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou d'imposer certaines conditions concernant lesdites substances. Afin de veiller à ce que les consommateurs soient informés d'une manière adéquate, la présence de ces substances devrait être indiquée dans la liste des ingrédients et l'attention des consommateurs devrait être appelée sur la présence de ces ingrédients. Cette information devrait améliorer le diagnostic des allergies de contact pour les consommateurs et leur permettre d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas. Pour les substances susceptibles de causer des allergies à une partie importante de la population, il convient d'envisager d'autres mesures de restriction, telles qu'une interdiction ou une limitation de la concentration.
- (50) Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, il devrait être possible de tenir compte des résultats des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines pertinents. L'utilisation de telles informations devrait être dûment documentée et justifiée.
- (51) Le consommateur devrait être protégé des allégations trompeuses concernant l'efficacité ou d'autres caractéristiques des produits cosmétiques. En particulier, la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur ⁽¹⁾ est applicable. En outre, il convient que la Commission établisse, en coopération avec les États membres, des critères communs relatifs à certaines allégations spécifiques pour les produits cosmétiques.
- (52) Il devrait être possible de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée dans l'optique de son élaboration. La Commission, en consultation avec les États membres, a élaboré des lignes directrices dans le but de faire en sorte que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces allégations, qu'elles soient interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur. Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission a pris également en compte l'avis des nombreuses petites et moyennes entreprises qui constituent la majorité des producteurs ne recourant pas à l'expérimentation animale, l'avis des organisations non gouvernementales concernées et le besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.
- (53) Outre les renseignements figurant sur l'étiquette, les consommateurs devraient avoir la possibilité de demander certaines informations concernant le produit à la personne responsable, afin de choisir en toute connaissance de cause.
- (54) La surveillance efficace du marché est nécessaire pour assurer le respect des dispositions du présent règlement. Dans ce but, les effets indésirables graves devraient être notifiés et les autorités compétentes devraient avoir la possibilité de demander à la personne responsable une liste des produits cosmétiques contenant des substances ayant suscité des doutes sérieux quant à leur sécurité.
- (55) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect du droit communautaire, la notification d'effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres par les professionnels de santé ou les consommateurs.
- (56) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect du droit communautaire, l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques.
- (57) En cas de non-respect du présent règlement, une procédure claire et efficace peut être nécessaire pour le retrait et le rappel des produits. Cette procédure devrait s'appuyer, si possible, sur les règles communautaires existantes applicables aux marchandises dangereuses.
- (58) S'agissant des produits cosmétiques qui, bien que répondant aux prescriptions du présent règlement, pourraient mettre en danger la santé humaine, il convient d'introduire une procédure de sauvegarde.
- (59) Il convient que la Commission fournisse des indications en vue d'une interprétation et d'une application uniformes du concept de risques graves, afin de faciliter la mise en œuvre cohérente du présent règlement.
- (60) Afin de se conformer aux principes des bonnes pratiques administratives, toute décision prise par une autorité compétente dans le cadre de la surveillance du marché devrait être dûment motivée.
- (61) Afin de garantir un contrôle efficace au sein du marché, une coopération administrative étroite est nécessaire entre les autorités compétentes. Cela concerne en particulier l'assistance mutuelle dans la vérification des dossiers d'information sur les produits qui sont conservés dans un autre État membre.
- (62) La Commission devrait être assistée par le CSSC, organisme d'évaluation des risques indépendant.
- (63) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾.
- (64) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adapter au progrès technique les annexes du présent règlement. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

⁽¹⁾ JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (65) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, pour l'adoption de certaines mesures relatives aux substances CMR, aux nanomatériaux et aux risques potentiels pour la santé humaine.
- (66) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement et assurent la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (67) Les opérateurs économiques, ainsi que les États membres et la Commission, ont besoin d'une période suffisante pour s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement. Par conséquent, il est souhaitable de prévoir une période de transition suffisante pour cette adaptation. Cependant, afin de garantir une transition sans heurts, les opérateurs économiques devraient être autorisés à mettre sur le marché des produits cosmétiques qui sont conformes au présent règlement avant la fin de cette période de transition.
- (68) Dans le souci d'améliorer la sécurité des produits cosmétiques et de renforcer la surveillance du marché, il convient que les produits cosmétiques mis sur le marché après la date d'application du présent règlement soient conformes aux obligations prévues par celui-ci en termes d'évaluation de la sécurité, de dossier d'information sur le produit et de notification, même si des obligations similaires ont déjà été remplies au titre de la directive 76/768/CEE.
- (69) Il convient d'abroger la directive 76/768/CEE. Cependant, afin d'assurer un traitement médical approprié en cas de troubles et d'assurer la surveillance du marché, il convient que les informations reçues conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE en ce qui concerne des produits cosmétiques soient conservées par les autorités compétentes pendant un certain temps, et que les informations en possession de la personne responsable restent disponibles pendant cette même période.
- (70) Le présent règlement ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe IX, partie B.
- (71) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la réalisation du marché intérieur ainsi qu'un haut niveau de protection de la santé humaine grâce à la conformité des produits cosmétiques avec les exigences établies par le présent règlement, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Champ d'application et objectif

Le présent règlement établit des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:
- a) «produit cosmétique», toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes 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;
 - b) «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;
 - c) «mélange», un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus;
 - d) «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;
 - e) «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;
 - f) «utilisateur final», un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique;
 - g) «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;
 - h) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire;

- i) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers;
- j) «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 ⁽¹⁾ sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- k) «nanomatériau», un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm;
- l) «agents conservateurs», les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique;
- m) «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;
- n) «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;
- o) «effet indésirable», une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;
- p) «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;
- q) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- s) «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. Aux fins du paragraphe 1, point a), une substance ou un mélange destiné à être ingéré, inhalé, injecté ou implanté dans le corps humain n'est pas considéré comme un produit cosmétique.

3. Eu égard aux diverses définitions des nanomatériaux publiées par différents organismes, et compte tenu des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, la Commission ajuste et adapte le paragraphe 1, point k), au progrès technique et scientifique ainsi qu'aux définitions adoptées en conséquence au niveau international. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

CHAPITRE II

SÉCURITÉ, RESPONSABILITÉ ET LIBRE CIRCULATION

Article 3

Sécurité

Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu notamment des éléments suivants:

- présentation, y compris la conformité avec la directive 87/357/CEE;
- étiquetage;
- instructions concernant l'utilisation et l'élimination;
- toute autre indication ou information émanant de la personne responsable définie à l'article 4.

La présence d'avertissements ne dispense pas les personnes définies aux articles 2 et 4 du respect des autres obligations prévues par le présent règlement.

Article 4

Personne responsable

1. Seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale est désignée dans la Communauté comme «personne responsable» sont mis sur le marché.

2. La personne responsable garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies dans le présent règlement.

3. Pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté, le fabricant établi dans la Communauté est la personne responsable.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

Le fabricant peut désigner comme personne responsable, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté, qui accepte par écrit.

4. Lorsque, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté, le fabricant est établi en dehors de la Communauté, il désigne comme personne responsable, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté, qui accepte par écrit.

5. Pour un produit cosmétique importé, chaque importateur est la personne responsable du produit cosmétique spécifique qu'il met sur le marché.

L'importateur peut désigner comme personne responsable, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté, qui accepte par écrit.

6. Le distributeur est la personne responsable lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

La traduction des informations relatives à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification de ce produit de nature à affecter sa conformité aux exigences applicables du présent règlement.

Article 5

Obligations des personnes responsables

1. Les personnes responsables garantissent la conformité aux articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 18, à l'article 19, paragraphes 1, 2 et 5, ainsi qu'aux articles 20, 21, 23 et 24.

2. Les personnes responsables qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit cosmétique qu'elles ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas.

En outre, si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, les personnes responsables en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres où elles ont mis le produit à disposition et celles de l'État membre où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

3. Les personnes responsables coopèrent avec ces autorités, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits cosmétiques qu'elles ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les personnes responsables fournissent à l'autorité nationale compétente qui en

fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité des aspects spécifiques du produit, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité.

Article 6

Obligations des distributeurs

1. Dans le cadre de leurs activités, lorsqu'ils mettent un produit cosmétique à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit cosmétique à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:

- l'étiquetage mentionne les informations prévues à l'article 19, paragraphe 1, points a), e) et g), et à l'article 19, paragraphes 3 et 4,
- les exigences linguistiques prévues à l'article 19, paragraphe 5, sont respectées,
- la date de durabilité minimale spécifiée, le cas échéant, conformément à l'article 19, paragraphe 1, n'est pas dépassée.

3. Lorsque les distributeurs estiment ou ont des raisons de croire:

- qu'un produit cosmétique n'est pas en conformité avec les exigences prévues par le présent règlement, ils ne peuvent mettre ce produit à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité avec les exigences applicables,
- qu'un produit cosmétique qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement, ils s'assurent que les mesures correctives nécessaires sont prises pour mettre ce produit en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas.

En outre, si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, les distributeurs en informent immédiatement la personne responsable et les autorités nationales compétentes des États membres où ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

4. Les distributeurs s'assurent, lorsqu'un produit est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences prévues par le présent règlement.

5. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les distributeurs fournissent à l'autorité nationale compétente qui en fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité du produit aux exigences énumérées au paragraphe 2, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité.

Article 7

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

À la demande d'une autorité compétente:

- les personnes responsables identifient les distributeurs qu'elles approvisionnent en produits cosmétiques,
- le distributeur identifie le distributeur ou la personne responsable qui lui a fourni le produit cosmétique, ainsi que les distributeurs à qui il a fourni ce produit.

Cette obligation s'applique pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à la disposition du distributeur.

Article 8

Bonnes pratiques de fabrication

1. La fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication en vue de garantir les objectifs de l'article 1^{er}.
2. Le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 9

Libre circulation

Les États membres ne refusent pas, n'interdisent pas et ne restreignent pas, pour des raisons concernant les exigences contenues dans le présent règlement, la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions du présent règlement.

CHAPITRE III

ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ, DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT ET NOTIFICATION

Article 10

Évaluation de la sécurité

1. 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.

La personne responsable s'assure:

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

- b) 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;
- c) 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.

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I. Lesdites lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

3. Les études de sécurité non cliniques visées dans l'évaluation de la sécurité prévue au paragraphe 1 et effectuées après le 30 juin 1988 pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique sont conformes à la législation communautaire relative aux principes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur au moment où l'étude a été réalisée ou aux autres normes internationales reconnues comme équivalentes par la Commission ou l'AEPC.

Article 11

Dossier d'information sur le produit

1. 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 partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

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

- a) une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné;
- b) le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1;
- c) une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8;

- d) lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
- e) les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.

3. La personne responsable veille à ce que l'autorité compétente de l'État membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiquée sur l'étiquetage.

Les informations figurant dans le dossier d'information sur le produit sont disponibles dans une langue qui peut être facilement comprise par les autorités compétentes de l'État membre.

4. Les exigences visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

Article 12

Échantillonnage et analyse

1. L'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques sont effectués de façon fiable et reproductible.
2. En l'absence de législation communautaire applicable, la fiabilité et la reproductibilité sont présumées si la méthode employée est conforme aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 13

Notification

1. Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:
- a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique;
- b) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition;
- c) le pays d'origine en cas d'importation;
- d) l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché;
- e) les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité;

- f) la présence de substances sous forme de nanomatériaux et:
- i) leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI du présent règlement;
- ii) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles;
- g) le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008;
- h) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

2. Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable notifie à la Commission l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.

3. À compter du 11 juillet 2013, un distributeur qui met à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre État membre et qui traduit, de sa propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:

- a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;
- b) l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition;
- c) ses nom et adresse;
- d) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.

4. Lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date, et qu'un distributeur introduit ce produit dans un État membre après cette date, ledit distributeur communique à la personne responsable les informations suivantes:

- a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;
- b) l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition;

c) ses nom et adresse.

Sur la base de cette communication, la personne responsable soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations visées au paragraphe 1 du présent article, lorsque les notifications prévues à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE n'ont pas été effectuées dans l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition.

5. La Commission met sans délai les informations visées au paragraphe 1, points a) à g), et aux paragraphes 2 et 3 à la disposition de toutes les autorités compétentes par des moyens électroniques.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes uniquement à des fins de surveillance du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

6. La Commission met sans délai, par des moyens électroniques, les informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 à la disposition des centres antipoisons et structures assimilées, lorsque de tels centres ou structures ont été établis par les États membres.

Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de traitement médical.

7. Si l'une des informations visées aux paragraphes 1, 3 et 4 change, la personne responsable ou le distributeur fournit sans délai une mise à jour.

8. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et des besoins spécifiques liés à la surveillance du marché, modifier les paragraphes 1 à 7 en y ajoutant des exigences.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

RESTRICTIONS CONCERNANT CERTAINES SUBSTANCES

Article 14

Restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes

1. Sans préjudice de l'article 3, les produits cosmétiques ne contiennent aucune des substances suivantes:

- a) substances interdites
 - substances interdites énumérées à l'annexe II;
- b) substances faisant l'objet de restrictions
 - substances faisant l'objet de restrictions qui ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III;
- c) colorants
 - i) les colorants autres que ceux énumérés à l'annexe IV et les colorants qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe,

à l'exception des produits de coloration capillaire visés au paragraphe 2;

- ii) sans préjudice des points b), d) i) et e) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe IV mais qui ne sont pas destinées à être employées comme colorants et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
- d) agents conservateurs
 - i) les agents conservateurs autres que ceux énumérés à l'annexe V et les agents conservateurs qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
 - ii) sans préjudice des points b), c) i) et e) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe V mais qui ne sont pas destinées à être employées comme agents conservateurs et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
- e) filtres ultraviolets
 - i) les filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe VI et les filtres ultraviolets qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
 - ii) sans préjudice des points b), c) i) et d) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe VI mais qui ne sont pas destinées à être employées comme filtres ultraviolets et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.

2. Sous réserve d'une décision de la Commission visant à étendre le champ d'application de l'annexe IV aux produits de coloration capillaire, ces produits ne contiennent ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, autres que ceux énumérés à l'annexe IV, ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, qui sont énumérés à ladite annexe mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions qui y sont établies.

La décision de la Commission visée au premier alinéa, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Article 15

Substances classées comme CMR

1. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 2, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, est interdite. Toutefois, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée par le CSSC et que celui-ci l'a jugée sûre pour l'utilisation dans les produits cosmétiques. À cet effet, la Commission adopte les mesures nécessaires en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement.

2. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, est interdite.

Toutefois, ces substances peuvent être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) elles sont conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires définies par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾;
- b) il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement;
- c) la demande est faite pour un usage particulier de la catégorie de produits, avec une exposition déterminée; et
- d) elles ont été évaluées et jugées sûres par le CSSC pour une utilisation dans les produits cosmétiques, notamment au vu de l'exposition à ces produits et en tenant compte de l'exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

En vue d'éviter tout mésusage du produit cosmétique, un étiquetage spécifique est assuré conformément à l'article 3 du présent règlement, compte tenu des risques éventuels liés à la présence de substances dangereuses et aux voies d'exposition.

En vue de l'application du présent paragraphe, la Commission modifie les annexes du présent règlement en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement, dans un délai de quinze mois après l'inclusion des substances concernées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 32, paragraphe 4, du présent règlement.

La Commission donne mandat au CSSC pour réévaluer ces substances dès qu'apparaissent des préoccupations en matière de sécurité et au plus tard cinq ans après leur inclusion aux annexes III à VI du présent règlement, et au moins tous les cinq ans par la suite.

3. Le 11 janvier 2012 au plus tard, la Commission veille à ce que des lignes directrices appropriées soient mises au point afin de permettre une approche harmonisée de l'élaboration et de l'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des substances CMR. Ces lignes directrices sont élaborées après consultation du

CSSC, de l'AEPC, de l'EFSA et des autres parties intéressées, en encourageant, le cas échéant, les meilleures pratiques en la matière.

4. Lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international pour l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien sont disponibles, ou au plus tard le 11 janvier 2015, la Commission révisé le présent règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Article 16

Nanomatériaux

1. Pour tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti.

2. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs réglementés par l'article 14, sauf spécification contraire.

3. Outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013.

Dans ce cas, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et mis sur le marché sont notifiés à la Commission par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013, par des moyens électroniques, en plus de la notification prévue à l'article 13.

Les premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux conformes aux exigences prévues à l'annexe III.

Les informations notifiées à la Commission comprennent au minimum:

- a) l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI;
- b) la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
- c) une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année;
- d) le profil toxicologique du nanomatériau;
- e) les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- f) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

La personne responsable peut désigner une autre personne physique ou morale, par mandat écrit, pour la notification des nanomatériaux, et elle en informe la Commission.

La Commission attribue un numéro de référence lors de la soumission du profil toxicologique, qui peut remplacer l'information à notifier en vertu du point d).

4. Dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. La Commission publie ces informations. Le CSSC donne son avis dans les six mois suivant la demande de la Commission. Lorsque le CSSC estime qu'une donnée nécessaire est manquante, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai raisonnable explicitement mentionné et qui ne peut pas être prolongé. Le CSSC rend son avis définitif dans les six mois suivant la fourniture des informations supplémentaires. L'avis du CSSC est mis à la disposition du public.

5. La Commission peut, à tout moment, invoquer la procédure prévue au paragraphe 4 si elle a le moindre doute en matière de sécurité, par exemple en raison d'informations nouvelles fournies par un tiers.

6. En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut modifier les annexes II et III.

7. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques, modifier le paragraphe 3 en y ajoutant des exigences.

8. Les mesures visées aux paragraphes 6 et 7, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

9. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure visée à l'article 32, paragraphe 4.

10. La Commission rend disponibles les informations suivantes:

- a) le 11 janvier 2014 au plus tard, la Commission rend disponible un catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs, mentionnés dans une section séparée, en indiquant les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Ce catalogue est régulièrement mis à jour par la suite et il est mis à la disposition du public;
- b) la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport de situation annuel, qui fournit des informations sur les développements concernant l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques dans la Communauté,

y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs, mentionnés dans une section séparée. Le premier rapport est présenté au plus tard le 11 juillet 2014. La mise à jour du rapport dresse la liste, en particulier, des nouveaux nanomatériaux présents dans les nouvelles catégories de produits cosmétiques, indique le nombre de notifications, les progrès accomplis en matière de développement de méthodes d'évaluation spécifiques aux nanomatériaux et de lignes directrices relatives aux évaluations de la sécurité, et fournit des informations sur les programmes de coopération internationale.

11. La Commission réexamine régulièrement les dispositions du présent règlement en matière de nanomatériaux, en tenant compte des progrès scientifiques et propose, le cas échéant, les modifications qui s'imposent concernant ces dispositions.

Le premier réexamen est effectué au plus tard le 11 juillet 2018.

Article 17

Traces de substances interdites

La présence non intentionnelle d'une petite quantité d'une substance interdite, provenant d'impuretés issues d'ingrédients naturels ou synthétiques, du processus de fabrication, du stockage, de la migration de l'emballage, qui est techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication, est permise à condition qu'elle soit conforme à l'article 3.

CHAPITRE V

EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Article 18

Expérimentation animale

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 3, les opérations suivantes sont interdites:

- a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;
- b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;
- c) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences du présent règlement;

d) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, après la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽¹⁾, ou à l'annexe VIII du présent règlement.

2. La Commission, après consultation du CSSC et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, a établi des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d), y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers ont été mis à la disposition du public le 1^{er} octobre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a), b) et d), était limitée au 11 mars 2009.

En ce qui concerne les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, la période d'application du paragraphe 1, points a) et b), est limitée au 11 mars 2013.

La Commission étudie les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction relative aux expérimentations, en particulier celles concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude. Les rapports annuels présentés en vertu de l'article 35 contiennent notamment des informations sur les résultats provisoires et finaux de ces études.

Sur la base de ces rapports annuels, les échéanciers établis visés au premier alinéa pouvaient être adaptés jusqu'au 11 mars 2009 pour ce qui est du premier alinéa et peuvent être adaptés jusqu'au 11 mars 2013 pour ce qui est du deuxième alinéa, après consultation des entités visées au premier alinéa.

La Commission étudie les progrès et le respect des dates limites ainsi que les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction. Les rapports annuels présentés en vertu de l'article 35 contiennent notamment des informations sur les résultats provisoires et finaux des études de la Commission. S'il ressort de ces études, au plus tard deux ans avant la fin de la période limite visée au deuxième alinéa, que, pour des raisons techniques, une ou plusieurs expérimentations visées audit alinéa ne seront pas développées et validées avant l'expiration de la période qui y est visée, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil et présente une proposition législative conformément à l'article 251 du traité.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au

paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du CSSC et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation. Cette autorisation indique les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats.

Une dérogation n'est accordée que si:

- a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
- b) le problème particulier de santé humaine est étayé par des preuves et la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Le rapport annuel présenté par la Commission conformément à l'article 35 contient notamment la décision d'autorisation, les conditions qui y sont associées et le résultat final obtenu.

Les mesures visées au sixième alinéa, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

3. Aux fins du présent article et de l'article 20, on entend par:

- a) «produit cosmétique fini», le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché et à la disposition de l'utilisateur final, ou son prototype;
- b) «prototype», un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou finalement mis au point.

CHAPITRE VI

INFORMATION DES CONSOMMATEURS

Article 19

Étiquetage

1. 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:

- a) 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. Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition le dossier d'information sur le produit est mise en évidence. Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés;

⁽¹⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

- b) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité;
- c) la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 3 (ci-après dénommée «la date de durabilité minimale»).

La date elle-même ou l'indication de l'endroit où elle figure sur l'emballage est précédée du symbole figurant à l'annexe VII, point 3 ou de la mention «à utiliser de préférence avant fin».

La date de durabilité minimale est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date de durabilité minimale n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Ces produits portent l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée, sauf si le concept de durabilité après ouverture n'est pas pertinent, par le symbole figurant à l'annexe VII, point 2, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années);

- d) les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel;
- e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage;
- f) la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation;
- g) la liste des ingrédients. Ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme «ingrédients».

Aux fins du présent article, on entend par «ingrédient» toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

- i) les impuretés contenues dans les matières premières utilisées;
- ii) les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par les termes «parfum» ou «aroma». En outre, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne «Autres» de l'annexe III est indiquée dans la liste des ingrédients, en plus des termes «parfum» ou «aroma».

La liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot «nano» entre crochets.

Les colorants autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients cosmétiques. Pour les produits cosmétiques décoratifs commercialisés en plusieurs nuances de couleurs, tous les colorants utilisés dans la gamme, à l'exception de ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, peuvent être mentionnés, à condition d'y ajouter les mots «peut contenir» ou le symbole «+/-». La nomenclature CI (Colour Index) est utilisée, le cas échéant.

2. Lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer sur l'étiquetage, comme cela est prévu, les indications visées au paragraphe 1, points d) et g), les dispositions suivantes s'appliquent:

- les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit,
- sauf impossibilité pratique, il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par le symbole reproduit à l'annexe VII, point 1, qui doit figurer sur le récipient ou l'emballage pour les indications visées au paragraphe 1, point d), et sur l'emballage pour celles visées au paragraphe 1, point g).

3. Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer les indications visées au paragraphe 1, point g), sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, lesdites indications figurent sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

4. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur le lieu de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions visées au paragraphe 1 sont indiquées.

5. La langue dans laquelle sont rédigées les informations visées au paragraphe 1, points b), c), d) et f), ainsi qu'aux paragraphes 2, 3 et 4, est déterminée par la législation des États membres dans lesquels le produit est mis à la disposition de l'utilisateur final.

6. Les informations visées au paragraphe 1, point g), sont indiquées à l'aide de la dénomination commune de l'ingrédient établie dans le glossaire prévu à l'article 33. En l'absence de dénomination commune de l'ingrédient, on utilisera un terme figurant dans une nomenclature généralement admise.

Article 20

Allégations concernant le produit

1. Pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

2. La Commission, en coopération avec les États membres, établit un plan d'action relatif aux allégations utilisées et définit des priorités afin de déterminer des critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.

Après consultation du CSSC ou de toute autre autorité compétente, la Commission adopte une liste de critères communs concernant les allégations pouvant être utilisées pour les produits cosmétiques, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement, en tenant compte des dispositions de la directive 2005/29/CE.

Le 11 juillet 2016 au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport concernant l'utilisation des allégations sur la base des critères communs adoptés au titre du deuxième alinéa. Si le rapport conclut que les allégations sur les produits cosmétiques ne respectent pas les critères communs, la Commission prend les mesures appropriées, en coopération avec les États membres, afin d'en garantir le respect.

3. La personne responsable ne peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit cosmétique ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Article 21

Accès du public aux informations

Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, la personne responsable veille à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique et, dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation, soient rendus facilement accessibles au public par des moyens appropriés.

Les informations quantitatives portant sur la composition du produit cosmétique qui doivent être tenues à disposition du public ne concernent que les substances dangereuses conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1272/2008.

CHAPITRE VII

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Article 22

Contrôle au sein du marché

Les États membres surveillent la conformité au présent règlement grâce à des contrôles effectués au sein du marché sur les produits cosmétiques qui y sont mis à disposition. Ils effectuent des contrôles appropriés des produits cosmétiques et des opérateurs économiques à une échelle adéquate, par le biais du dossier d'information sur le produit et, le cas échéant, de vérifications physiques et en laboratoire sur la base d'échantillons pertinents.

Les États membres surveillent également la conformité avec les principes des bonnes pratiques de fabrication.

Les États membres confèrent aux autorités de surveillance du marché les pouvoirs, les ressources et les informations nécessaires pour permettre auxdites autorités d'accomplir correctement leurs missions.

Les États membres réexaminent et évaluent périodiquement le fonctionnement de leurs activités de contrôle. Ces réexamens et évaluations sont réalisés au minimum tous les quatre ans, et leurs conclusions sont communiquées aux autres États membres et à la Commission et mises à la disposition du public par voie de communication électronique et, le cas échéant, par d'autres moyens.

Article 23

Communication des effets indésirables graves

1. 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 graves dont ils ont 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

Article 24

Information sur les substances

En cas de doutes sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre où un produit contenant cette substance est mis à disposition sur le marché peut, par requête motivée, exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance. Cette liste indique la concentration de la substance concernée dans les produits cosmétiques.

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.

CHAPITRE VIII

NON-CONFORMITÉ ET CLAUSE DE SAUVEGARDE

Article 25

Non-conformité par la personne responsable

1. Sans préjudice du paragraphe 4, les autorités compétentes exigent de la personne responsable qu'elle prenne toutes les mesures appropriées, y compris des actions correctives de mise en

conformité du produit cosmétique, son retrait du marché ou son rappel, dans un délai expressément mentionné, proportionnées à la nature du risque, lorsqu'une non-conformité est constatée pour l'un des points suivants:

- a) les bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8;
- b) l'évaluation de la sécurité visée à l'article 10;
- c) les exigences relatives au dossier d'information sur le produit visées à l'article 11;
- d) les dispositions relatives à l'échantillonnage et à l'analyse visées à l'article 12;
- e) les exigences en matière de notification visées aux articles 13 et 16;
- f) les restrictions concernant les substances, visées aux articles 14, 15 et 17;
- g) les exigences en matière d'expérimentation animale visées à l'article 18;
- h) les exigences en matière d'étiquetage visées à l'article 19, paragraphes 1, 2, 5 et 6;
- i) les exigences liées aux allégations concernant les produits, établies à l'article 20;
- j) l'accès du public aux informations, visé à l'article 21;
- k) la communication des effets indésirables graves visée à l'article 23;
- l) les exigences d'information sur les substances, visées à l'article 24;

2. Le cas échéant, une autorité compétente informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la personne responsable est établie des mesures qu'elle a exigées de la part de la personne responsable.

3. La personne responsable veille à ce que les mesures visées au paragraphe 1 soient prises pour tous les produits concernés mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de la Communauté.

4. En cas de risques graves pour la santé humaine, lorsque l'autorité compétente considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire de l'État membre où le produit cosmétique est mis à disposition sur le marché, elle informe la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des mesures qu'elle a exigées de la part de la personne responsable.

5. L'autorité compétente prend toutes les dispositions appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit cosmétique sur le marché ou pour procéder à son retrait du marché ou à son rappel dans les cas suivants:

- a) lorsqu'une action immédiate est nécessaire en cas de risque grave pour la santé humaine; ou

- b) lorsque la personne responsable ne prend pas toutes les mesures appropriées dans le délai visé au paragraphe 1.

En cas de risques graves pour la santé humaine, l'autorité compétente informe sans délai la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des dispositions qu'elle a prises.

6. En l'absence de risques graves pour la santé humaine, dans l'hypothèse où la personne responsable ne prendrait pas toutes les mesures appropriées, l'autorité compétente informe sans délai l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la personne responsable est établie des mesures qu'elle a prises.

7. Aux fins des paragraphes 4 et 5 du présent article, le système d'échange d'informations prévu à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾ est utilisé.

L'article 12, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive 2001/95/CE et l'article 23 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽²⁾ s'appliquent également.

Article 26

Non-conformité par les distributeurs

Les autorités compétentes exigent des distributeurs qu'ils prennent toutes les mesures appropriées, y compris des actions correctives de mise en conformité du produit cosmétique, son retrait du marché ou son rappel, dans un délai raisonnable, proportionnées à la nature du risque, lorsqu'une non-conformité est constatée par rapport aux obligations prévues à l'article 6.

Article 27

Clause de sauvegarde

1. Dans le cas de produits conformes aux exigences visées à l'article 25, paragraphe 1, lorsqu'une autorité compétente constate ou a des motifs raisonnables de craindre qu'un ou plusieurs produits cosmétiques mis à disposition sur le marché présentent ou pourraient présenter un risque grave pour la santé humaine, elle prend toutes les mesures provisoires appropriées pour assurer que le ou les produits concernés sont retirés, rappelés ou que leur disponibilité est restreinte d'une autre manière.

2. L'autorité compétente communique immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les mesures prises et toute information étayant la décision.

Aux fins du premier alinéa, le système d'échange d'informations prévu à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2001/95/CE est utilisé.

L'article 12, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive 2001/95/CE s'applique.

3. La Commission détermine, dès que possible, si les mesures provisoires visées au paragraphe 1 sont justifiées ou non. À cette fin, elle consulte, dans la mesure du possible, les parties intéressées, les États membres et le CSSC.

4. Si les mesures provisoires sont justifiées, l'article 31, paragraphe 1, s'applique.

5. Si les mesures provisoires ne sont pas justifiées, la Commission en informe les États membres et l'autorité compétente concernée abroge les mesures provisoires en question.

Article 28

Bonnes pratiques administratives

1. Toute décision prise en vertu des articles 25 et 27 indique les motifs exacts sur lesquels elle repose. Elle est notifiée sans délai par l'autorité compétente à la personne responsable, qui est informée en même temps des voies de recours ouvertes par la législation de l'État membre concerné et des délais dans lequel ces recours peuvent être présentés.

2. À l'exclusion des cas dans lesquels une action immédiate est nécessaire en raison d'un risque grave pour la santé humaine, la personne responsable a la possibilité de présenter son point de vue avant la prise d'une décision.

3. Le cas échéant, les dispositions visées aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent eu égard au distributeur pour toute décision prise conformément aux articles 26 et 27.

CHAPITRE IX

COOPÉRATION ADMINISTRATIVE

Article 29

Coopération entre les autorités compétentes

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission afin d'assurer l'application correcte et la bonne mise en œuvre du présent règlement, et se transmettent toutes les informations nécessaires en vue d'appliquer le présent règlement de manière uniforme.

2. La Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expériences entre les autorités compétentes afin de coordonner l'application uniforme du présent règlement.

3. La coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en place au niveau international.

⁽¹⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

Article 30

Coopération en matière de vérification du dossier d'information sur le produit

L'autorité compétente de tout État membre où un produit cosmétique est mis à disposition peut demander à l'autorité compétente de l'État membre où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition de vérifier si ce dossier d'information satisfait aux exigences visées à l'article 11, paragraphe 2, et si les informations qui y figurent apportent la preuve de la sécurité du produit cosmétique.

L'autorité compétente demandant cette vérification motive sa demande.

À la réception de cette demande, l'autorité compétente sollicitée effectue la vérification dans les meilleurs délais et en tenant compte du degré d'urgence, et informe l'autorité compétente à l'origine de la demande de ses conclusions.

CHAPITRE X

MESURES D'EXÉCUTION ET DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Modification des annexes

1. Lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSSC, modifier en conséquence les annexes II à VI.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 32, paragraphe 4.

2. La Commission peut, après consultation du CSSC, modifier les annexes III à VI et l'annexe VIII afin de les adapter au progrès technique et scientifique.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

3. Lorsque cela s'avère nécessaire pour garantir la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché, la Commission peut, après consultation du CSSC, modifier l'annexe I.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Article 32

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent pour les produits cosmétiques.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 33

Glossaire des dénominations communes des ingrédients

La Commission établit et met à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients. À cette fin, elle prend en compte les nomenclatures reconnues au niveau international, notamment la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI). Ce glossaire ne constitue pas une liste des substances dont l'utilisation est autorisée dans les produits cosmétiques.

La dénomination commune des ingrédients est appliquée, pour l'étiquetage des produits cosmétiques mis sur le marché, douze mois au plus tard après la publication du glossaire au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 34

Autorités compétentes, centres antipoisons ou structures assimilées

1. Les États membres désignent leurs autorités compétentes nationales.

2. Les États membres communiquent à la Commission les coordonnées des autorités visées au paragraphe 1, ainsi que celles des centres antipoisons et structures assimilées visés à l'article 13, paragraphe 6. Ils en communiquent une version actualisée lorsque cela est nécessaire.

3. La Commission établit et met à jour une liste des autorités et organismes visés au paragraphe 2 et la tient à la disposition du public.

Article 35

Rapport annuel sur l'expérimentation animale

Chaque année, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

- 1) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives. Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE. La Commission veille en particulier à ce que des méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas à des animaux vivants soient mises au point, validées et légalement acceptées;

- 2) les progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'OCDE de méthodes alternatives validées au niveau communautaire et la reconnaissance, par les pays tiers, des résultats des essais de sécurité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, notamment dans le cadre des accords de coopération conclus entre la Communauté et ces pays;
- 3) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises.

Article 36

Objection formelle à l'encontre de normes harmonisées

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences visées dans les dispositions correspondantes du présent règlement, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité rend son avis sans délai.
2. Au vu de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier avec restrictions, de maintenir, de maintenir avec restrictions ou de retirer les références à la norme harmonisée concernée au *Journal officiel de l'Union européenne*.
3. La Commission informe les États membres et l'organisme européen de normalisation concerné. Si nécessaire, elle demande la révision des normes harmonisées en cause.

Article 37

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 11 juillet 2013, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 38

Abrogation

La directive 76/768/CEE est abrogée avec effet au 11 juillet 2013, à l'exception de l'article 4 *ter* qui est abrogé avec effet au 1^{er} décembre 2010.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009

Par le Parlement européen
Le président
J. BUZEK

Par le Conseil
La présidente
B. ASK

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe IX, partie B.

Cependant, les autorités compétentes continuent à garder disponibles les informations reçues conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 *bis*, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE, et les personnes responsables continuent à tenir à disposition les informations collectées conformément à l'article 7 *bis* de ladite directive, jusqu'au 11 juillet 2020.

Article 39

Dispositions transitoires

Par dérogation à la directive 76/768/CEE, les produits cosmétiques qui sont conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant le 11 juillet 2013.

À compter du 11 janvier 2012, par dérogation à la directive 76/768/CEE, une notification effectuée conformément à l'article 13 du présent règlement est considérée comme conforme à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 *bis*, paragraphe 4, de ladite directive.

Article 40

Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le [vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*].
2. Il est applicable à compter du 11 juillet 2013, à l'exception:
 - de l'article 15, paragraphes 1 et 2, qui s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010, de même que les articles 14, 31 et 32 dans la mesure où ils sont nécessaires pour l'application de l'article 15, paragraphes 1 et 2, et
 - de l'article 16, paragraphe 3, deuxième alinéa, qui s'applique à compter du 11 janvier 2013.

ANNEXE 1 : Statut juridique des cosmétiques

SOMMAIRE

ANNEXE 1 :	STATUT JURIDIQUE DES COSMETIQUES.....	27
1	INTRODUCTION	31
2	LES PRODUITS COSMETIQUES : PRODUIT DE SANTE OU NON ?	31
2.1	DEFINITION JURIDIQUE DES PRODUITS DE SANTE	31
2.2	DEFINITION DU PRODUIT COSMETIQUE EN EUROPE	33
2.3	DEFINITION DU PRODUIT COSMETIQUE AUX ETATS-UNIS.....	34
2.4	DEFINITION DU PRODUIT COSMETIQUE AU JAPON	35
3	UN ENJEU DE QUALIFICATION RECURRENT	36
3.1	LES PRODUITS FRONTIERES	36
3.2	DES ALLEGATIONS CONTROLEES	38
3.3	CERTAINS PAYS ONT CREE UNE TROISIEME CATEGORIE DE PRODUITS	39
3.3.1	<i>Aux Etats-Unis</i>	<i>39</i>
3.3.2	<i>Au Japon</i>	<i>40</i>
3.3.3	<i>En Europe</i>	<i>40</i>
4	L'EXEMPLE DES PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE.....	41
4.1	GENERALITES SUR LES RAYONS ULTRA-VIOLETS	41
4.2	GENERALITES SUR LES FILTRES UV	41
4.2.1	<i>Le statut des produits de protection solaire</i>	<i>42</i>
4.3	QUELQUES PROBLEMATIQUES LIEES AUX PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE.....	42
4.3.1	<i>La détermination de l'efficacité des produits de protection solaire (PPS).....</i>	<i>42</i>
4.3.2	<i>La présence croissante des filtres UV dans les cosmétiques</i>	<i>43</i>
4.3.3	<i>L'impact des filtres UV sur l'environnement</i>	<i>43</i>

1 Introduction

[1] Historiquement, la France fut le premier État à réglementer les cosmétiques en Europe. En 1972, suite à l'affaire du talc Morhange¹, la loi Veil a été votée en vue d'encadrer ces produits². Cette loi s'inscrit dans la continuité de la réglementation des produits pharmaceutiques lancée dix ans auparavant afin de protéger les patients.

[2] L'harmonisation européenne du statut des cosmétiques a débuté quelques années plus tard en 1976³. Comme pour les médicaments et les dispositifs médicaux, l'idée était de permettre la libre circulation de ces produits dans le marché européen, à condition qu'ils ne présentent aucun danger pour la santé humaine dans des conditions, normales ou prévisibles, d'utilisation.

[3] Le règlement 1223/2009⁴ a visé un meilleur niveau d'harmonisation communautaire et conforté les exigences en matière de sécurité.

2 Les produits cosmétiques : produit de santé ou non ?

[4] Le positionnement des produits cosmétiques au regard des produits de santé est complexe, tant par l'ambivalence des normes juridiques françaises que par la diversité des statuts internationaux.

2.1 Définition juridique des produits de santé

[5] La notion de produits de santé ne fait l'objet d'aucune définition conceptuelle dans la loi⁵ et demeure essentiellement une notion fonctionnelle. Il existe uniquement une liste de produits déterminant le champs de compétence de l'ANSM⁶. Cette liste est définie dans le code de la santé publique, dans la cinquième partie : Produits de santé, Livre Ier : Produits pharmaceutiques, Titre III: Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés, article L.5131-1. Lors de la création de l'AFSSAPS, le projet de loi n'intègre pas initialement les produits cosmétiques. Ceux-ci sont adjoints dans un second temps, par amendement. Le dossier législatif met en lumière le souhait du gouvernement de " *rassembler, au sein d'une même agence, le contrôle de tous les produits de santé ou à finalité sanitaire ainsi que des produits cosmétiques.*"

[6] L'article L.5311-1 différencie les " *produits à finalité sanitaire destinés à l'homme*" et les " *produits à finalité cosmétique*". Cette distinction tendrait à signifier que tous les produits de santé ne présentent pas de finalité sanitaire. La multiplicité des termes employés au sein du code de la santé publique crée d'emblée une ambiguïté qui demeure aujourd'hui. La revendication d'une vocation à contribuer au bien-être des consommateurs et la définition élargie de la santé par l'OMS, comme un " *un état de bien-être complet*" contribuent à complexifier le statut de produits par ailleurs considérés au niveau européen comme des produits de consommation.

¹ L'affaire du talc Morhange concerne un cas d'empoisonnement de nourrissons par du talc qui contenait de l'hexachlorophène, un bactéricide puissant qui a conduit à la mort de 36 enfants et à l'intoxication de 168 autres en France.

² Loi n°75-604 relative aux produits cosmétiques, 10 juill. 1975, JORF du 11.7.1975.

³ Conseil, directive. 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, 27 juill. 1976, JO L 262 du 27.9.1976, p 169.

⁴ Parlement européen et Conseil, Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, 30 nov. 2009, JO L 342 du 22.12.2009.

⁵ La responsabilité des prestataires de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative, Revue Lamy Droit civil, n°119, octobre 2014, Olivia Sabard

⁶ Qu'est-ce qu'un produit de santé ?, L'Argus de l'assurance, Cahiers pratiques, août 2013, Jérôme Peigné

Tableau 1 : Définitions et réglementations des différents produits

	Produit cosmétique	Médicament	Dispositif médical	Biocide
Règlementation	Règlement européen 1223/2009	Directive européenne 2004/27 CE	Règlement européen 2017/745 (applicable en 2020)	Règlement européen 528/2012
Définition	« toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et 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 »	« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » ou comme « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme »	« instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné à être utilisé chez l'homme pour une/plusieurs fins médicales précises parmi les suivantes: - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci, - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique, - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »	« Substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. »

2.2 Définition du produit cosmétique en Europe

[7] En Europe, on retrouve l'idée de produits de santé dans la notion des "technologies de la santé" définie dans la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : "un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies". Dans cette définition, on ne retrouve pas la notion de produit cosmétique.

[8] La définition du produit cosmétique est commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne (Article 2 du règlement cosmétique).

[9] Elle est retranscrite, en France, dans l'article L.5131-1 le code de la santé publique: "Un produit cosmétique est une substance ou un mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les 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".

[10] Cette définition est relativement extensive en ce qu'elle ne se cantonne pas à l'embellissement du corps : les notions de protection ou maintien en bon état ouvrent en effet sur une gamme plus large de revendications et de modes d'action.

Ce que recouvrent les produits cosmétiques

Parmi les produits cosmétiques peuvent figurer les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, les savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels), les dépilatoires, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soins et le maquillage des ongles, les produits d'hygiène intime externe, les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil, les produits permettant de blanchir la peau et les produits antirides.

Source : Règlement 1223/2009, considérant n°7 (extrait)

[11] Ne sont pas des produits cosmétiques (liste non exhaustive) :

- Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme, même s'ils revendiquent une action sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux et ongles),
- Les compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des phanères, appelés improprement « cosmétiques par voie orale »), qui sont des denrées alimentaires,
- Les solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal, qui sont des dispositifs médicaux,
- Les produits de tatouage permanent destinés à être utilisés par effraction cutanée, qui disposent en France et dans quelques autres pays européens d'une réglementation autonome à défaut d'un cadre commun européen.

2.3 Définition du produit cosmétique aux Etats-Unis⁷

[12] Aux Etats-Unis, les produits cosmétiques sont réglementés par la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques⁸ et la loi relative à l'emballage et l'étiquetage⁹.

[13] L'autorité de régulation américaine est l'agence des aliments et des médicaments¹⁰ (FDA) qui gère aussi les produits de santé et les produits alimentaires.

[14] Les produits cosmétiques sont définis dans la section 201(i) de la FD&C Act comme des : « *articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués par massage, ou de toute autre manière, sur le corps humain pour le nettoyer, l'embellir, le rendre plus attirant ou en modifier l'apparence* ».

[15] Les médicaments sont définis dans la section 201(g) de la FD&C Act comme des : « *articles prévus pour diagnostiquer, guérir, traiter ou prévenir l'apparition de maladies* » mais aussi des « *articles (non alimentaires) prévus pour modifier la structure ou une quelconque fonction de l'organisme de l'être humain ou d'autres animaux* ».

[16] En Europe, les règlements des produits cosmétiques et des médicaments sont mutuellement exclusifs. Aux Etats-Unis, si un produit correspond aux définitions du produit cosmétique et du médicament, il doit répondre aux deux réglementations conformément à la section 509 de la FD&C Act. Ainsi, les produits qui sont considérés, à la fois, comme des cosmétiques et comme des médicaments devront être approuvés par la FDA pour être commercialisés et devront respecter de façon stricte les exigences relatives aux pratiques de fabrication ; ce qui n'est pas le cas des produits cosmétiques classiques.

[17] Un shampoing est un produit cosmétique car son utilisation prévue consiste à nettoyer les cheveux. Un antipelliculaire est un médicament car son utilisation prévue consiste à traiter les pellicules. Par conséquent, un shampoing antipelliculaire est à la fois un produit cosmétique et un médicament. Parmi les autres produits qui sont considérés à la fois comme des produits cosmétiques et des médicaments, on retrouve les dentifrices contenant du fluor, les déodorants qui sont également des antitranspirants, les crèmes hydratantes ou produits de maquillage présents comme ayant des propriétés de protection solaire¹¹.

⁷ L. MERZ: « *Etat des lieux de la réglementation Européenne relative aux allégations des produits cosmétiques* », Thèse soutenue le 24/05/2019. Faculté de pharmacie Aix Marseille Université, 109 p.

⁸ Création du *Federal Food, Drug and Cosmetic Act – FD&C Act* en 1906 et introduction d'une réglementation pour les produits cosmétiques en 1938

⁹ Création du *Fair Packaging and Labeling Act – FPLA* en 1967

¹⁰ *Food and Drug Administration - FDA*

¹¹ La législation américaine sur les cosmétiques, traduction française, site de la FDA

2.4 Définition du produit cosmétique au Japon¹²

[18] Au Japon, les produits cosmétiques sont réglementés par la loi sur les produits pharmaceutiques¹³ sous l'autorité du Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales et par les ordonnances ministérielles n°331, 2000 sur les normes des produits cosmétiques¹⁴ et n°1339, 1980 sur les normes pour des pratiques publicitaires loyales des médicaments, "quasi" médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux¹⁵.

[19] L'autorité compétente japonaise est la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* et a été créée en 2004.

[20] Un produit peut être un produit cosmétique ou un "quasi" médicament, mais ne peut pas appartenir aux deux catégories¹⁶.

[21] Les cosmétiques sont définis dans l'article 2 de la *PAL* comme des "*produits ayant une action modérée sur le corps humain et destinés à être utilisés sur le corps humain par frottement, aspersion ou par d'autres méthodes, dans le but de nettoyer, embellir et augmenter l'attractivité, modifier l'apparence ou maintenir la peau ou les cheveux en bon état*"¹⁷.

[22] Les "quasi" médicaments sont définis comme des produits ayant une action modérée sur le corps humain, à l'exclusion des instruments et appareils. Ils doivent contenir une ou plusieurs substances actives essentielles à leur efficacité¹⁸.

¹² L MERZ, Thèse, Ibid. cit.

¹³ *Pharmaceutical Affairs Law n° 145, 1960 – PAL* qui a été régulièrement révisée.

¹⁴ *Standards for Cosmetics*

¹⁵ *Standards for Fair Advertising Practices of Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices*

¹⁶ LAISSUS-LECLERC. La réglementation des produits cosmétiques et ses évolutions. L'actualité chimique. 2008. Vol. octobre-novembre 2008, n° 323-324, pp. 13-17.

¹⁷ Ils comprennent les savons, les parfums et eaux de Cologne, les produits de maquillage, les produits de soin pour la peau, les produits capillaires ainsi que les produits cosmétiques à usage spécifique tels que les produits de protection solaire.

¹⁸ LAISSUS-LECLERC. Ibid.

3 Un enjeu de qualification récurrent

[23] Compte tenu du caractère exclusif des réglementations européennes, la qualification des produits est essentielle pour définir le droit applicable.

3.1 Les produits frontières

[24] La question des produits dits frontière est ancienne. Le sujet de la démarcation entre produits s'est posé dès la première directive de 1976 sur les cosmétiques. Un premier guide a été publié concernant les produits biocides¹⁹. Un second guide a traité des médicaments²⁰. Un groupe de travail « produits frontières » a récemment actualisé et éclairé les différentes situations afin d'aider les autorités compétentes des Etats membres à arbitrer et harmoniser le traitement de ces sujets²¹.

[25] Le concept de produits frontières est lié à l'évolution des connaissances scientifiques, qui a permis de mieux caractériser les effets et les modes d'action des produits de santé. Au fur et à mesure de cette évolution, des réglementations sont venues définir les produits selon leur mode d'action.

[26] Bien que les différentes réglementations permettent normalement d'encadrer clairement la plupart des produits, certains se trouvent à la frontière des définitions réglementaires. Dans un certain nombre de cas, il est nécessaire de clarifier la catégorie du produit. Par exemple, un produit revendiquant une repousse des cheveux implique une action pharmacologique et sera donc un médicament. Par contre, un produit ne visant que la prévention de la chute des cheveux sera considéré comme un produit cosmétique.

[27] Certains concepts illustrent la porosité des frontières et l'impact de la conception européenne relativement extensive des cosmétiques : ainsi les termes de dermocosmétique ou de "cosmétique active". Ce type d'appellation s'est étendu. Pour autant, un pas ne peut être franchi, qui est de revendiquer une action thérapeutique. Certaines modalités de promotion du dermocosmétique indiquant qu'il "*conjugue une action cosmétique et dermatologique*", créent, à cet égard, une ambiguïté qui n'est pas conforme à l'esprit du règlement (cf. *infra* le contrôle des allégations).

[28] Certains produits très proches sont commercialisés tantôt comme cosmétique, tantôt comme dispositif médical. La réalité actuelle du marché conduit par exemple à user de filtres UV bien au-delà des seules crèmes solaires, du fait notamment d'un impact positif attendu contre le vieillissement de la peau. Les mêmes mélanges filtrants peuvent dès lors être accessibles sous deux statuts :

- Avec le statut cosmétique, le facteur de protection solaire (50+) sera mentionné, l'allégation est « protection de la peau » ;
- Avec le statut dispositif médical, plus de facteur de protection solaire mentionné, l'allégation est « prévention des cancers de la peau et photovieillissement ».

¹⁹ Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC, Doc-Biocides-2002/03-rev1 24.05.2004

²⁰ Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of Member States. Ref. Ares (2015)4239765 - 12/10/2015

²¹ Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (ec) no 1223/2009 (art. 2(1)(a)) , avril 2018

Tableau 2 : Exemple d'un produit de protection solaire formulé avec les mêmes mélanges filtrants et commercialisé comme dispositif médical et cosmétique

	Dispositif médical	Cosmétique
Nom commercial	Eau thermale -	Eau thermale - crème très haute protection SPF 50+
Indications/ Allégations	DM de classe I. Marquage CE. Prévention des kératoses actiniques, des cancers cutanés (hors mélanomes) et du photovieillissement cutané.	Très haute protection solaire pour la peau sensible sèche du visage. protection cellulaire globale contre le stress oxydatif. propriétés apaisantes, anti-irritantes et adoucissantes.
Observations	Pas de facteur de protection solaire mis en avant dans la présentation. Présentation de la composition réduite conforme à réglementation des dispositifs médicaux. Mise en avant du rôle de prévention des cancers cutanés.	Facteur de protection solaire mis en avant. Présentation de la composition détaillée conforme à réglementation des cosmétiques

Source : Laboratoire de pharmacologie industrielle et de cosmétologie

[29] Les guides « produits frontières » établis par la Commission européenne rappellent tous qu'ils n'ont pas de valeur juridiquement contraignante et que ce sera à chaque autorité compétente nationale de statuer en dernier ressort sur la conformité à la définition des produits mis sur leur marché.

[30] En Europe, lorsque la distinction entre médicament et cosmétique n'est pas évidente, la Cour de justice de l'Union européenne adopte une logique précautionneuse. La double qualification n'est pas applicable et il convient d'appliquer le régime du médicament et non celui du cosmétique. Il est précisé dans un arrêt CJCE²² que « *cette qualification s'impose au vu de l'objectif de protection de la santé publique que poursuivent l'une et l'autre directives* ». De façon générale, lorsqu'un produit répond à deux définitions, la réglementation la plus stricte doit toujours être appliquée.

[31] Certaines évolutions récentes viennent introduire de nouvelles problématiques et brouiller les frontières. Les probiotiques sont de plus en plus présents dans l'industrie cosmétique. Ils nourrissent le microbiome²³ qui – bien équilibré – joue un rôle essentiel dans le renforcement de la barrière cutanée notamment. On les retrouve principalement dans les lavants, les soins pour le visage ou encore les shampoings. Le mécanisme d'action des cosmétiques contenant des probiotiques est différent de celui des cosmétiques classiques, ce qui appelle des clarifications concernant certaines exigences, comme l'évaluation de la sécurité ou les allégations.

[32] Dans un autre registre, les produits fabriqués pour un consommateur spécifique et personnalisés sur des critères tels que l'âge, le type de peau ou le mode de vie correspondent bien à la définition d'un produit cosmétique. Mais ils soulèvent des questions délicates d'application du règlement 1223/2009 : identification de la personne responsable, évaluation du risque, étiquetage, bonnes pratiques de fabrication, etc...

²² CJCE 21 mars 1991, Procédure pénale c. Jean Monteil et Daniel Samanni, aff. C-60/89, Rec. 1991 p I-01547.

²³ Ecosystèmes complexes composés de nombreux micro-organismes (bactéries, protozoaires, champignons) et vivant en équilibre dans le corps humain et à sa surface.

3.2 Des allégations contrôlées

[33] Les allégations permettent d'informer le consommateur des caractéristiques et des qualités du produit cosmétique. Outre leur rôle d'information, les allégations permettent aussi aux industriels de se différencier de leurs concurrents. « *Les allégations relatives aux produits cosmétiques servent principalement à informer les utilisateurs finaux des caractéristiques et qualités des produits. Il s'agit de moyens essentiels de différenciation des produits. Elles contribuent également à stimuler l'innovation et la concurrence* »²⁴.

[34] L'utilisation d'allégations est encadrée par l'article 20 du règlement cosmétique européen : « *Pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas* ». L'article 20 du règlement cosmétique doit être articulé avec la directive 2005/29/CE relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs et la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

[35] Depuis le 11 juillet 2013, le règlement (UE) n°655/2013²⁵ établit une liste de six critères communs auxquels doivent se conformer les allégations. Ces critères sont les suivants : conformité avec la législation, véracité, éléments probants, sincérité, équité (et non dénigrement de certaines substances), choix en connaissance de cause. Toute allégation doit être justifiée par des preuves adéquates et vérifiables dans le DIP afin de prouver sa véracité.

[36] L'article 22 du règlement dispose que les Etats membres doivent surveiller la conformité au dit règlement par des contrôles effectués au sein de l'Union. En juillet 2014, la Commission a invité tous les Etats membres à procéder à des contrôles pour surveiller les allégations relatives aux produits cosmétiques. Entre 2014 et 2015, 38 995 allégations ont été analysées par vingt et un Etats membres et 3 730 allégations considérées comme non conformes (10 %). La proportion d'allégations conformes et non conformes varie fortement en fonction du type de distribution des produits. Dans certains États, jusqu'à 70 % des allégations non conformes ont été constatées sur Internet, contre 17 % seulement sur les produits eux-mêmes et 13 % dans des brochures²⁶.

[37] En 2018, la DGCCRF a trouvé un taux de 40 % de non-conformité sur 695 produits cosmétiques prélevés. Parmi ces non-conformités, les allégations trompeuses ou injustifiées étaient des manquements fréquemment relevés, et ce, quels que soient les types d'opérateurs, indépendamment de leur taille, à la différence des autres types d'anomalies moins uniformément répartis²⁷.

[38] Toute allégation mettant en avant le caractère potentiellement bénéfique pour la santé peut constituer un élément important de différenciation, les allégations bios et naturel figurant parmi cette catégorie. En 2019, 20 % des manquements ou *infractions* observés par la DGCCRF, ont été qualifiés comme des pratiques commerciales trompeuses, dont des allégations "naturel" ou "bio" non justifiées. Mais il existe aussi d'autres allégations non justifiées ou allégations interdites qui créent une ambiguïté préjudiciable sur le statut du produit.

²⁴ Règlement n°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. Second considérant.

²⁵ RÈGLEMENT (UE) No 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

²⁶ Rapport de la Commission au parlement européen et au conseil sur les allégations relatives aux produits reposant sur des critères communs dans le domaine des produits cosmétiques, 19 août 2016

²⁷ La surveillance du marché par la DGCCRF – Bilan du plan de contrôle 2018

[39] La frontière la plus sensible est en effet celle des allégations thérapeutiques²⁸. L'ANSM rappelle dans ses recommandations aux industriels qu'« *un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique. Aussi, il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits* »²⁹.

[40] La tentation visant à parer les cosmétiques des vertus des médicaments, tout en n'ayant pas à en supporter les exigences réglementaires, est permanente : « *Le travail des hommes de marketing consiste à faire de la corde raide, à jouer de subtiles nuances pour convaincre le consommateur des effets bénéfiques de ces produits, tout en évitant de faire rentrer ceux-ci dans la sphère draconienne du droit pharmaceutique* »³⁰. Gel défatiguant « pour les jambes lourdes », lotion « prévention des boutons et points noirs ». Des avancées comme celles liées à la microbiotique, outre qu'elles créent des difficultés potentielles de qualification, risquent aussi de nourrir cette tentation. Les allégations thérapeutiques font l'objet d'une attention soutenue des régulateurs et des fédérations des industriels car elles sont de nature à altérer la loyauté de l'information donnée au consommateur et à fausser la concurrence.

[41] Les allégations portant sur l'effet médicinal du produit sont considérées par les Etats membres comme étant les allégations trompeuses les plus dangereuses pour les consommateurs. En effet, croire qu'un produit cosmétique a des effets thérapeutiques et des propriétés médicinales peut inciter les consommateurs à reporter une consultation chez un médecin et à suivre leur propre traitement³¹³².

3.3 Certains pays ont créé une troisième catégorie de produits

[42] Pour certains produits cosmétiques, comme les filtres solaires ou les dentifrices contenant du fluor, il existe un réel enjeu de santé : prévenir l'apparition de mélanomes ou de caries. Ces produits pourraient dès lors sortir d'une logique "zéro risque" propre aux cosmétiques à une possible logique "bénéfice-risque" qui existe pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Pour les différencier, certains pays les ont inscrits dans un statut intermédiaire.

3.3.1 Aux Etats-Unis

[43] Les produits cosmétiques peuvent revendiquer des propriétés thérapeutiques ou préventives dans une certaine mesure. Ils appartiennent alors à la catégorie des produits "*over the counter*" (OTC) vendus sans prescription médicale et destinés au diagnostic, à la guérison, à l'atténuation, au traitement ou à la prévention d'une maladie humaine ou animale ou influençant sur la structure ou sur les fonctions du corps humain ou animal.

²⁸ La surveillance du marché par la DGCCRF – Bilans des enquêtes et perspectives, Congrès Parfums & Cosmétiques, 6 novembre 2020

²⁹ ANSM. Fiche Questions/ Réponses. Site de l'ANSM

³⁰ FOUASSIER E. et VAN DEN BRINK H., « À la frontière du médicament : compléments alimentaires, *cosmétiques internes* » Revue générale de droit médical, 11, 2003, p 93-107.

³¹ La surveillance du marché par la DGCCRF – Ibid.

³² Ces allégations trompeuses portaient notamment sur les effets thérapeutiques pour la peau, la circulation du sang, les tissus profonds, les muscles, les articulations, les veines ou les tissus adipeux, ou encore sur l'effet anti-inflammatoire et les propriétés curatives. Des produits prétendaient avoir des fonctions médicinales ou des effets curatifs ou biocides alors que la personne responsable ne pouvait pas présenter de preuves à l'appui de ces allégations.

[44] Le terme « cosméceutique » (*cosmeceuticals*) est utilisé par les firmes cosmétiques pour qualifier leurs produits de cosmétique actif. Cependant, il n'existe pas de législation spécifique pour encadrer ce terme³³.

3.3.2 Au Japon

[45] Les quasi médicaments sont définis dans l'article 2 de la *PAL* comme des « *produits ayant une action modérée sur le corps humain, à l'exclusion des instruments et appareils* ». Les quasi médicaments sont spécifiés dans la *PAL* ou par le ministère compétent³⁴.

[46] En pratique, la distinction entre la catégorie "cosmétique" et "quasi médicament" est réalisée sur les effets attribués à chaque produit mais elle peut être ambiguë. Par exemple, pour un produit ciblant l'acné, le statut sera différent en fonction des allégations utilisées :

- Médicament : "traite l'acné" ;
- Quasi médicament : "prévient l'acné" ;
- Cosmétique : "prévient l'acné par nettoyage du visage".

[47] La distinction entre cosmétique et quasi médicament est aussi influencée par différents critères comme la nature et la quantité d'ingrédients utilisés, la méthode d'application, le dosage et l'apparence du produit³⁵.

3.3.3 En Europe

[48] Certains auteurs proposent de créer une troisième catégorie de produits, plus souple que pour le médicament, mais plus exigeante que pour le cosmétique³⁶. Cette nouvelle catégorie devrait passer par une procédure simplifiée de mise sur le marché. Ce système permettrait de contrôler et de valider *a priori* les revendications, et de garantir les allégations auprès du consommateur, tout en maîtrisant la formulation du produit.

[49] La mission n'a pas approfondi cette piste, la question du statut des produits n'étant qu'incidente dans sa lettre de mission centrée sur l'organisation institutionnelle. Il lui semble que l'opportunité d'une éventuelle différenciation au sein de la catégorie actuelle des produits cosmétiques devrait être appréciée au regard de deux éléments essentiels : la volonté d'introduire une logique bénéfice-risque pour certains produits dont les risques devraient être mis en regard d'effets positifs, en matière de prévention notamment, et ce, d'autant plus si la maîtrise du risque chimique conduit à des restrictions de plus en plus significatives à l'avenir ; l'essor de modalités d'action atténuant plus encore les frontières entre produits, en lien avec les travaux actuels sur le

³³ Center for Food Safety and Applied. Laws & Regulations - Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?). Plastic Surgical Nursing | October-December 2008 | Volume 28 | Number 4, 195-97

³⁴ Ils comprennent les produits de prévention de la nausée, les produits corrigeant les odeurs corporelles ou la mauvaise haleine, ceux prévenant la chute des cheveux ou favorisant leur repousse, les produits dépilatoires, les produits contre les nuisibles (rongeurs, insectes), les produits prévenant l'inflammation et les éruptions cutanées, les produits de permanente pour les cheveux, les produits destinés à l'amélioration des peaux sèches, gercées ou ayant des démangeaisons, les produits de désinfection et de protection des plaies, les produits de nettoyage des lentilles de contact, les produits contre l'acné, les produits blanchissants, les produits anti-âge et les dentifrices thérapeutiques.

³⁵ Guidebook for exporting/importing cosmetics to Japan, EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, Tokyo, January 2015

³⁶ Les tribunes de la santé : « Cosmétiques, vers une troisième catégorie de produits ? », Pascal Bordat, 2005

microbiome, qui pourrait légitimer une volonté d'examen plus approfondi des produits en amont de leur mise sur le marché.

4 L'exemple des produits de protection solaire

4.1 Généralités sur les rayons ultra-violets

[50] Le domaine des ondes électromagnétiques se subdivise en 3 régions : le rayonnement *infrarouge* (IR), la lumière visible et le rayonnement ultraviolet (UV). Ce dernier se subdivise lui-même en 3 domaines : le domaine UVA (320 à 380 nm), le domaine UVB (285 à 320 nm) et le domaine UVC (200 à 285 nm). Seuls les UVA et les UVB ont des effets biologiques observables dans la mesure où les UVC sont arrêtés par la couche d'ozone.

[51] Les UVA qui représentent 95 % du rayonnement UV atteignant la surface terrestre sont responsables du bronzage, du vieillissement cutané et sont impliqués dans la photocarcinogénèse. Ils sont très pénétrants car ils atteignent le derme.

[52] Les UVB, plus dangereux que les précédents représentent 5 % du rayonnement UV atteignant la surface de la Terre. Ils sont responsables de l'érythème actinique (« coup de soleil ») et sont majoritairement responsables de la survenue des cancers cutanés³⁷.

4.2 Généralités sur les filtres UV

[53] Les filtres UV sont définis comme *“les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements”*³⁸.

[54] Les filtres UV se répartissent en deux catégories selon leur mécanisme d'action :

- Les filtres organiques (ou improprement appelés chimiques) ;
- Les filtres inorganiques (ou minéraux).

[55] Les filtres organiques sont les plus communément utilisés. Ce sont des molécules aromatiques de synthèse qui absorbent sélectivement certains photons correspondant à certaines longueurs d'ondes du spectre lumineux. Il est souvent nécessaire d'associer plusieurs filtres organiques pour couvrir l'ensemble du spectre UV. Les filtres organiques sont des molécules plus ou moins stables. Elles peuvent être à l'origine de réactions allergiques ou photoallergiques.

[56] Les filtres inorganiques réfléchissent les rayonnements UV (ce n'est valable que pour les formes non nanoparticulaires – les formes nanoparticulaires agissent par absorption, réflexion et diffraction). Ces filtres sont inertes, photostables, compatibles avec les filtres organiques et ne possèdent quasiment pas de pouvoir allergisant. En revanche, ils rendent les produits de protection solaire opaques et peu fluides ; ils laissent un film blanc sur la peau (ces trois caractéristiques ne sont valables que pour les formes non particulaires – les formes nanoparticulaires permettant d'obtenir des films invisibles sur la peau). La micronisation permet de réduire la taille des particules et ainsi

³⁷ Ouvrage collectif : Photodermatologie, 3e édition, Doin, 2018

³⁸ Article 2 du Règlement (CE) No 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

de diminuer l'effet de dispersion de la lumière et d'augmenter l'absorption des UV. Le produit solaire est moins opaque et plus fluide^{39 40}. Il est également beaucoup plus photoprotecteur.

[57] Les filtres UV autorisés en cosmétiques sont règlementés et intégrés dans une liste positive (Annexe VI du Règlement (CE) N°1223/2009) régulièrement mise à jour.

[58] Par leur effet de protection contre les rayons UV, les produits de protection solaire ont un réel rôle de santé publique. En effet, l'efficacité de ces produits conditionne leurs propriétés de prévention et illustre la complexité de leur statut à la frontière entre le cosmétique et le médicament, voire le dispositif médical.

4.2.1 Le statut des produits de protection solaire

[59] Les produits de protection solaire apportent un bénéfice sanitaire au consommateur en le protégeant contre des risques avérés : le rayonnement UV et sa cancérogénicité. Compte tenu d'une possible approche bénéfice/risque (efficacité des filtres/ risques éventuels), la réglementation applicable varie selon les pays.

[60] En Europe, les produits de protection solaire sont considérés de manière générale comme des cosmétiques. Au Japon, ils ne sont pas considérés comme des *quasi-drugs* et restent donc des cosmétiques mais dans la catégorie des "cosmétiques spéciaux". Aux Etats-Unis, les produits de protection solaire sont des produits OTC. Au Canada, en fonction des ingrédients présents, ils seront classés soit comme produits de santé naturels, soit comme produits pharmaceutiques.

Tableau 3 : Statut des filtres solaires à travers le monde

Région	Europe	Japon	Etats-Unis	Canada
Statut	Cosmétiques	Cosmétiques spéciaux	Produits OTC	Produits de santé naturels ou produits pharmaceutiques

Source : Mission

4.3 Quelques problématiques liées aux produits de protection solaire

4.3.1 La détermination de l'efficacité des produits de protection solaire (PPS)

[61] L'efficacité d'un produit solaire est matérialisée par son SPF (*sun protection factor*) ou FPS en français, et son FP-UVA (facteur de protection UVA).

[62] Le SPF concerne principalement la protection contre les UVB et est défini par le ratio :

$$\frac{\text{dose minimale de rayonnement UV nécessaire à la production d'un érythème sur peau protégée}}{\text{dose minimale de rayonnement UV nécessaire à la production d'un érythème sur peau non protégée}}$$
⁴¹.

³⁹ Tuchinda C, Lim HW, Osterwalder U, Rougier A. Novel Emerging sunscreen technologies. *Dermatol Clin.* 2006;24(1)

⁴⁰ Sambandan DR, Ratner D. Sunscreens: An overview and update. *J Am Acad Dermatol.* 2011;64(4):748-58.

⁴¹ Pustišek N, Lipozenčić J, Ljubojevic S. A review of sunscreens and their adverse reactions. *Acta Dermatovenerologica Croat.* 2005;13(1):28-35.

[63] Le facteur de protection UVA, défini plus tardivement, est désormais considéré comme étant tout aussi important que le facteur de protection UVB. Le facteur de protection UVA est la capacité d'un produit solaire à empêcher le bronzage.

[64] Selon la *Recommandation de la Commission du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité*, les produits de protection solaire doivent fournir une protection vis-à-vis des UVA d'au moins un tiers de la protection vis-à-vis des UVB.

[65] Actuellement en France, les facteurs de protection affichés par les industriels sont déterminés selon un protocole *in vivo*. Les autorités publiques n'ont aujourd'hui pas de méthode *in vitro* précise et reproductible permettant de vérifier la véracité des coefficients, qui est pourtant un élément clé tant de leur efficacité que de la loyauté de l'information apportée au consommateur⁴².

[66] La DGCCRF vérifie la présence dans le dossier d'information produit (DIP) des résultats des tests réalisés⁴² :

- *In vivo* pour la protection UVB : EN ISO 24444:2010 Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire - Détermination *in vivo* du facteur de protection solaire.
- *In vitro* ou *in vivo* pour la protection UVA : EN ISO 24443:2012 Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire – Détermination *in vitro* de la photoprotection UVA ou EN ISO 24442:2011 Cosmétique - Méthodes d'évaluation de la protection solaire - Détermination *in vivo* de la protection UVA.

[67] Les allégations laissant entendre que le produit de protection solaire protège à 100 % du rayonnement solaire (type « protection totale ») sont interdites.

4.3.2 La présence croissante des filtres UV dans les cosmétiques

[68] Les filtres UV ne sont plus uniquement présents dans les produits solaires, mais sont aussi utilisés dans d'autres produits cosmétiques, notamment dans les crèmes de jour, fonds de teints et "BB" crèmes. La présence de filtres UV vise à retarder la photodégradation des produits, d'améliorer leur durée de vie et/ou de protéger le consommateur des dommages (vieillesse) liés aux UV.

[69] Etant donné que ces produits ne revendiquent pas une action de protection solaire à titre exclusif ou principal, ils ne sont pas considérés comme des produits de protection solaire. Ils ne sont pas soumis à la *Recommandation de la Commission du 22 septembre 2006*. Ainsi, ils n'ont pas à répondre d'une efficacité minimale ni à protéger à la fois dans les domaines UV A et UV B.

4.3.3 L'impact des filtres UV sur l'environnement

[70] Une étude italienne de 2008⁴³ a montré que les filtres UV utilisés dans les produits de protection solaires favoriseraient le blanchiment des coraux. Les auteurs estiment qu'au moins 25 % de la quantité de crème solaire appliquée sur le corps se dilue dans l'eau de mer lors de la baignade, ce qui représente un rejet potentiel de 4 000 à 6 000 tonnes par an dans les récifs. Toujours selon

⁴² Fiche TN 34 IB : Plan annuel de contrôle des produits cosmétiques, DGCCRF

⁴³ *Sunscreens Cause Coral Bleaching by Promoting Viral Infections*, Roberto Danovaro, Lucia Bongiorno, Cinzia Corinaldesi, Donato Giovannelli, Elisabetta Damiani, Paola Astolfi, Lucedio Greci, and Antonio Pusceddu, *Environ Health Perspect.* 2008 Apr; 116(4): 441-447. Published online 2008 Jan 3. doi: 10.1289/ehp.10966

leur estimations, 10 % des récifs du monde seraient potentiellement menacés par le blanchiment des coraux provoqués par les filtres solaires. De plus, il existerait également un impact sur la faune aquatique. Etant donné que les composants des produits de protection solaire ont un caractère lipophile, on les retrouve dans les organismes vivants⁴⁴. Cette étude a fait l'objet de nombreux débats.

[71] Le Centre Scientifique de Monaco et L'Oréal ont développé une méthode de test permettant de mesurer l'impact des filtres solaires et de certains conservateurs sur les coraux. Ils ont réalisé une étude⁴⁵ où les coraux étaient exposés à des concentrations croissantes de filtres UV, allant de 10 à 5 000 µg.L⁻¹. Ils concluent à l'absence d'impact des filtres UV sur l'activité photosynthétique des coraux⁴⁶.

[72] Les conclusions contradictoires de l'impact des filtres UV sur les coraux suggèrent qu'il est nécessaire de développer des méthodes très précises d'évaluation du risque des produits cosmétiques sur l'environnement. En effet, l'interdiction des filtres UV ne semble pas une option envisageable, étant donné qu'ils protègent des cancers de la peau. Il est nécessaire de trouver un équilibre entre risque environnemental et risque pour la santé humaine.

⁴⁴ Raffa, RB, Pergolizzi, JV, Taylor, R, Kitzen, JM; for the NEMA Research Group. Sunscreen bans: Coral reefs and skin cancer. *J Clin Pharm Ther.* 2019; 44: 134- 139. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12778>

⁴⁵ Photochemical response of the scleractinian coral *Stylophora pistillata* to some sunscreen ingredients, Fel, JP., Lacherez, C., Bensetra, A. et al. *Coral Reefs* (2019) 38: 109. <https://doi.org/10.1007/s00338-018-01759-4>

⁴⁶ « Est-ce que les filtres UV dans les cosmétiques ont un effet sur les coraux ? », L'Oréal, février 2019

ANNEXE 2 : Les produits cosmétiques, un secteur économique majeur porté par l'exportation

SOMMAIRE

ANNEXE 2 :	LES PRODUITS COSMETIQUES, UN SECTEUR ECONOMIQUE MAJEUR PORTE PAR L'EXPORTATION	45
1	UNE FILIERE ECONOMIQUE FRANÇAISE IMPORTANTE ET FORTEMENT EXPORTATRICE	49
1.1	UNE FILIERE COMPRENANT TOUS LES STADES DU PRODUIT	49
1.2	LA PRODUCTION DE COSMETIQUES : UNE INDUSTRIE PUISSANTE, CONCENTREE ET CREATRICE D'EMPLOIS	49
2	LE MARCHE FRANÇAIS DE LA CONSOMMATION DES COSMETIQUES	51
2.1	UN MARCHE TRES FRANÇAIS, DIVERSIFIE, MAIS ENCORE PEU MARQUE PAR LE E-COMMERCE	51
2.2	UN MARCHE STABILISE APRES UNE HAUSSE SUR LE LONG TERME	51

[73] Avant même leur poids économique, les cosmétiques français représentent une partie de l'image de la France, de son art de vivre, de ses traditions. Il n'est, dès lors, pas étonnant que, s'appuyant sur des champions nationaux d'envergure internationale tels que l'Oréal, numéro 1 mondial des cosmétiques, la France ait pu développer et conforter au fil des années et du fort développement de l'usage des cosmétiques dans le monde, une filière économique puissante, très présente à l'exportation (1).

[74] De son côté, le marché national, stable depuis plusieurs années, est également dominé par les produits français, qui s'adaptent à une transformation permanente des modes de consommation (2).

1 Une filière économique française importante et fortement exportatrice

1.1 Une filière comprenant tous les stades du produit

[75] La filière économique des cosmétiques comprend trois secteurs principaux :

- La production de matières premières ;
- La fabrication de produits cosmétiques, qui assure le mélange, le conditionnement et le marketing ;
- La distribution.

[76] Si les trois activités peuvent être considérées comme complémentaires et constitutives par conséquent d'une filière, elles ne sont pas, en France, complètement intriquées. La France est, depuis plusieurs décennies, et malgré une industrie de transformation forte, un gros exportateur de matières premières, particulièrement pour les parfums. A l'inverse, les fabricants français de cosmétiques font appel à d'importantes matières premières importées et sont de très gros exportateurs de produits finis. Enfin, la distribution met à disposition des consommateurs des produits français mais aussi, dans une moindre mesure, étrangers.

[77] La seule étude récente portant sur l'ensemble de la filière cosmétique⁴⁷ permet d'évaluer le chiffre d'affaires du secteur de la production des matières premières pour les cosmétiques à 2,94 milliards d'euros en 2017, dont 872 millions à l'export (soit 29,6 % du total). La totalité de ce chiffre peut être considéré comme réalisé en BtoB, sans vente directe au consommateur, car même dans le cas des cosmétiques réalisés « à la maison », il s'agit le plus souvent de packs vendus par une entreprise de cosmétiques.

1.2 La production de cosmétiques : une industrie puissante, concentrée et créatrice d'emplois

[78] Le chiffre d'affaires total des entreprises françaises de production de cosmétiques s'établit à 24 milliards d'euros en 2018.

[79] Dans ce chiffre, 60 % sont réalisés à l'exportation, soit 14 milliards d'euros. Le marché international est très dynamique, en croissance de 4 % par an entre 2010 et 2018. Les entreprises françaises ont en outre accru leur part de marché, progressant de 5 % par an sur la même période

⁴⁷ 2018, cabinet Asterès pour la FEBEA, à partir des bilans déclarés aux tribunaux de commerce

(9,8 milliards de cosmétiques exportés en 2010). En 2018, la progression pour les industries françaises est encore supérieure à la moyenne, +6,3 %.

[80] Une étude estime à 23 % la part de la France dans le marché mondial des cosmétiques. De son côté, l'INSEE évalue la part de marché de la France dans l'Union Européenne à 32 % sur le secteur « parfums et produits pour la toilette », avec des écarts importants selon les catégories de produits : 13 % des produits d'hygiène, 40 % des maquillages et 66 % des parfums. Les principaux clients des cosmétiques français sont l'Allemagne, les États-Unis et le Royaume Uni pour un total d'exportations dans l'UE de 6,6 milliards⁴⁸. De plus petits marchés sont en progression très rapide : Russie +17,8 % en 2018, Chine +22,7 %, Singapour +24 %.

[81] Le volume d'importations se situant légèrement en dessous de 3 milliards, le solde commercial des cosmétiques est de 11 milliards d'euros, ce qui fait de ce secteur le 4^e de l'économie nationale. Selon l'INSEE (2015), les producteurs qui exportent vers la France sont, dans l'ordre décroissant, l'Allemagne (18 %), l'Italie (15 %), les États-Unis, le Royaume Uni, l'Espagne, la Belgique, la Pologne, la Suisse et la Chine (5 % environ).

[82] Le marché fait apparaître une forte concentration du chiffre d'affaires des acteurs. Les trois premiers fabricants français concentrent déjà 55 % du chiffre d'affaires de la fabrication : l'Oréal, Pierre Fabre, LVMH.

[83] Derrière ces très gros acteurs, un nombre significatif d'entreprises de taille intermédiaire complètent le gros des ventes. Ainsi, la 30^e entreprise du secteur des cosmétiques, les Laboratoires Dermatologiques d'Uriage, dépasse les 100 millions de chiffre d'affaires (112 millions en 2018) et emploie 261 collaborateurs. Pour autant, il existe de nombreuses PME et TPE actives dans ce secteur, qui viennent compléter le dynamisme de la filière et représentent près de 90 % du nombre d'entreprises. La majorité des TPE est constituée de sous-traitants pour l'industrie de la beauté ou de petites structures artisanales conjuguant parfums et arômes.

[84] En termes d'emplois, les chiffres avancés diffèrent selon les sources. La fédération des industries de la beauté (FEBEA) avance le chiffre de 164 000 emplois, répartis de la façon suivante :

- 6.000 pour les secteurs des matières premières,
- 46 000 pour les industries de la production,
- 112 000 pour les acteurs de la distribution.

[85] Si les deux premières données peuvent être validées, car provenant l'une des bilans fournis aux tribunaux de commerce, l'autre des chiffres des employeurs adhérents à la convention collective, le dernier doit être pris avec précaution car obtenu en rapportant les effectifs des réseaux de distribution au pourcentage de chiffre d'affaires représenté par les cosmétiques dans ces réseaux : les cosmétiques font 8 % du CA d'une grande surface, on prend 8 % des effectifs. Ce faisant, on ignore le fait que ces produits sont à forte valeur ajoutée, et nécessitent moins de personnels de manutention, de vente, de caisse....

[86] Il n'en reste pas moins que ce secteur est essentiel pour l'emploi national, générant en outre d'importants emplois induits tels que les industries de machinisme et d'emballage, les services aux entreprises ou le transport.

⁴⁸ Source DGDDI

2 Le marché français de la consommation des cosmétiques

2.1 Un marché très français, diversifié, mais encore peu marqué par le e-commerce

[87] La consommation nationale de cosmétiques est alimentée principalement par des producteurs français pour 10 Mds (2017, valeur production) et secondairement par des produits importés pour 3 Mds, soit moins du quart du marché national.

[88] La distribution de cosmétiques se fait par des canaux très divers dans lequel le commerce spécialisé ne tient qu'une place seconde comparée au poids de la grande distribution multiproduits et des pharmacies. L'étude Asteres pour la FEBEA citée ci-dessus s'est efforcée d'évaluer le chiffre d'affaires de la distribution des cosmétiques et la part de chaque canal dans cet ensemble, en prenant en compte la totalité du CA de la distribution spécialisée et en extrayant une quote-part de l'activité des grandes surfaces au *pro rata* de la répartition de leurs secteurs d'activité, mesurée par des études sectorielles.

[89] Cette méthode semble acceptable pour estimer le poids des différents réseaux, avec en 2017 un chiffre d'affaires total de 19,4 milliards d'euros se répartissant en :

- 8,7 milliards pour la grande distribution (45 %)
- 3,7 milliards pour la distribution sélective en magasins de cosmétiques (19 %)
- 3,1 milliards pour les officines et parapharmacies (16 %)
- 1,7 milliards pour les enseignes monomarkes (6 %)
- 1,2 milliards pour les coiffeurs et instituts de beauté (6 %)
- 0,4 milliards pour la vente en ligne (seulement 2 %), principalement sur des distributeurs sélectifs ou monomarque.

2.2 Un marché stabilisé après une hausse sur le long terme

[90] Les cosmétiques font partie d'un ensemble de dépenses des ménages qui visent à conforter leur apparence physique. C'est de cette manière que l'INSEE suit les pratiques de consommation, en forte évolution dans la durée.

[91] Le budget « apparence physique » des Français atteint 84 milliards d'euros (chiffres 2015), soit 3 000 euros en moyenne par ménage, 7,3 % de leur budget total. Cette part s'est réduite de moitié depuis 1960, principalement en raison de la baisse du budget « vêtements », « chaussures » et « effets personnels ».

[92] En revanche, la part du poste de dépenses incluant des cosmétiques a très fortement augmenté dans la durée : les « soins et biens personnels » sont passés de 8,8 % de ce budget à 32,2 % pour un total de 27,1 milliards en 2015. Les statistiques distinguent les soins réalisés par une tierce personne (coiffeur, institut de beauté...), passés de 4,4 % à 10,7 % du budget pour un montant de 9 milliards et les soins réalisés par soi-même passés de 4,4 % à 21,5 % (18,1 milliards).

[93] Le budget par ménage des soins personnels, dont une large partie de cosmétiques, est de 965 euros par an en 2015 en France.

[94] La comparaison avec les pratiques de nos voisins fait ressortir un écart global important sur le budget de l'apparence physique, les Italiens et les Britanniques ayant des dépenses entre 20 et 30 % supérieures à celles des Français, qui se situent légèrement en dessous de la moyenne. Toutefois, les écarts européens sont plus faibles sur le seul poste des « soins personnels », l'écart entre les plus faibles (Allemagne) et les plus élevés (France, Royaume-Uni) n'excédant pas 20 %. Il s'agit cependant de moyennes globales tous produits confondus qui ne permettent pas d'évaluer l'exposition des populations à des produits précis.

[95] Pour la France, l'INSEE relève également qu'une part importante de la hausse continue de ce budget est liée à l'achat de produits haut de gamme plus qu'à une augmentation du volume consommé.

[96] Sur la période récente, le marché français des cosmétiques à la distribution reste globalement stable.

[97] Pour expliquer cette stagnation, qui diffère de la tendance mondiale, le marché est souvent décrit comme saturé, ou perturbé par des éléments négatifs comme l'avancait Patrick O'Quin, président de la FEBEA, en 2017 : « Avec toutes ces polémiques à répétition (sur les produits dangereux), le consommateur commence à s'inquiéter alors que la réglementation européenne du secteur est la plus stricte ». Cependant, les premiers signes de stagnation du marché remontent à la période de la crise de 2008, et montrent par conséquent plutôt une sensibilité au contexte global de la consommation, avec une élasticité sans doute supérieure à 1 comme pour la plupart des produits de confort.

[98] Le secteur du cosmétique « bio » poursuit pour sa part une progression forte, +48 % entre 2010 et 2017, à 480 millions d'euros, soit 5 % du marché. L'attractivité de ce type de produits a conduit les grands groupes à s'y positionner également, aux côtés de producteurs spécialisés dans cette gamme. Les débats autour de la nouvelle norme ISO sur la naturalité ont témoigné de la sensibilité forte de ces sujets pour la conquête ou la préservation des marchés.

ANNEXE 3 : Enjeux sanitaires des produits cosmétiques et de tatouage

SOMMAIRE

ANNEXE 3 :	ENJEUX SANITAIRES DES PRODUITS COSMETIQUES ET DE TATOUAGE	53
1	PRODUITS DE TATOUAGE PERMANENT	57
1.1	LE TERME TATOUAGE RECOUVRE PLUSIEURS PRATIQUES QUI DOIVENT ETRE DISTINGUEES	57
1.1.1	<i>Tatouage et maquillage permanent.....</i>	57
1.1.2	<i>Tatouages temporaires</i>	59
1.2	UN NOMBRE CROISSANT DE PERSONNES TATOUÉES	60
1.2.1	<i>Des pratiques en forte croissance auprès des jeunes adultes.....</i>	60
1.2.2	<i>Détatouage : une demande en croissance également.....</i>	62
1.3	PRODUITS ET SUBSTANCES	63
1.4	UNE OFFRE DE TATOUAGE ET DE DETATOUAGE EN PLEIN ESSOR	64
1.5	LES PRINCIPAUX ENJEUX SANITAIRES LIES AUX TATOUAGES PERMANENTS	65
1.5.1	<i>Sources de la connaissance</i>	65
1.5.2	<i>Un taux d'incidence global des effets adverses après tatouage difficile à établir, en l'absence de données de long terme</i>	66
1.5.3	<i>Des pratiques nouvelles majorant les risques.....</i>	69
1.5.4	<i>Les effets indésirables liés au détatouage</i>	71
1.6	DES TAUX DE NON-CONFORMITE ELEVES OBSERVES TANT EN EUROPE QU'EN FRANCE	72
1.6.1	<i>Des taux de non-conformité très élevés observés sur le marché européen</i>	72
1.6.2	<i>Un marché français qui méconnaît souvent la réglementation nationale.....</i>	72
1.7	SYNTHESE.....	74
2	PRODUITS COSMETIQUES	74
2.1.1	<i>Des sources de connaissance sur la sécurité des cosmétiques lacunaires ou non accessibles</i>	75
2.2	UNE GAMME TRES LARGE DE PRODUITS DIFFERENTS.....	76
2.3	UN USAGE QUOTIDIEN PAR TOUTE LA POPULATION, PENDANT LA VIE ENTIERE.....	76
2.4	PRODUITS ET SUBSTANCES	78
2.4.1	<i>Des mélanges complexes de nombreuses substances chimiques d'origine synthétique ou naturelle</i>	78
2.4.2	<i>L'identification des substances composant les cosmétiques repose sur plusieurs classifications.....</i>	80
2.4.3	<i>L'encadrement réglementaire européen a conduit à bannir ou à restreindre l'utilisation d'un nombre élevé de substances</i>	83
2.5	LES PRINCIPAUX ENJEUX SANITAIRES DES COSMETIQUES	85
2.5.1	<i>Des effets indésirables de toutes natures et de gravité variable</i>	85
2.5.2	<i>Des événements indésirables graves avérés relativement rares au regard des usages ; des effets de long terme encore peu étudiés</i>	86
2.5.3	<i>Des effets indésirables non graves bien identifiés mais dont la fréquence est mal connue faute de transparence sur les données recueillies par les industriels.....</i>	94
2.6	RESULTATS DES CONTROLES SUR LES PRODUITS COSMETIQUES.....	102
3	ENJEUX SANITAIRES TRANSVERSES AUX PRODUITS DE TATOUAGE ET AUX COSMETIQUES	108
3.1	SUBSTANCES CANCERIGENES, MUTAGENES ET TOXIQUES POUR LA REPRODUCTION (CMR)	109
3.1.1	<i>L'impact de l'articulation des réglementations CLP et Cosmétiques</i>	111
3.1.2	<i>Le projet de restriction des encres de tatouages dans le cadre du règlement REACH.</i>	113
3.2	NANOMATERIAUX.....	113
3.2.1	<i>Une approche juridique non harmonisée</i>	117
3.2.2	<i>Une exposition croissante.....</i>	119
3.2.3	<i>Des risques sanitaires potentiellement larges</i>	119
3.2.4	<i>Des enjeux de production de connaissance et de charges de gestion</i>	122
3.3	PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	128
3.3.1	<i>Considérations générales sur le système endocrine et les perturbateurs endocriniens.....</i>	128
3.3.2	<i>L'évaluation du risque rencontre de nombreuses difficultés méthodologiques.....</i>	129
3.3.3	<i>Une exposition massive, multisources, de la population</i>	130
3.3.4	<i>Des impacts sanitaires d'ores et déjà avérés ou suspectés.....</i>	131
3.3.5	<i>Des réponses réglementaires divergentes.....</i>	131

Introduction

[99] La fabrication et l'utilisation des produits cosmétiques et de tatouage emportent des risques, comme toutes les activités humaines. Ces risques sont encourus par les utilisateurs finaux, mais également par les professionnels impliqués dans la fabrication et l'assemblage des différents composants. Les professionnels de la coiffure, du tatouage ou de l'esthétique, qui utilisent ces produits dans leur activité, encourrent par ailleurs un risque particulier au regard de l'usage répété qu'ils en ont.

[100] Mais les risques éventuels de ces produits ne concernent pas que la santé des humains. Leur processus de fabrication et leur utilisation par les consommateurs, en particulier pour les produits dits « rincés », contribuent à une part des rejets polluant l'environnement qui affectent le biotope animal et végétal et, par ricochet, l'homme, compris comme participant de ce biotope. Les produits cosmétiques et de tatouage, leurs métabolites après passage dans le corps humain, peuvent s'avérer polluants, peu biodégradables et, au final, nocifs pour des organismes aquatiques et terrestres. C'est aujourd'hui une préoccupation de plus en plus présente.

[101] La présente mission ne porte pas sur les risques encourus par l'environnement et s'est centrée sur les risques directs pour l'homme. Cette annexe présente un rapide état des connaissances sur les principaux enjeux sanitaires liés à l'usage des cosmétiques et des produits de tatouage. L'annexe 6 détaille quels sont les dispositifs mis en place au niveau national comme européen pour réduire ces risques sanitaires.

1 Produits de tatouage permanent

1.1 Le terme tatouage recouvre plusieurs pratiques qui doivent être distinguées.

1.1.1 Tatouage et maquillage permanent

[102] L'acception classique de la pratique repose sur un dessin réalisé par injection dans le derme d'encres contenant un ou plusieurs pigments de couleur.

[103] Le maquillage permanent est similaire à un tatouage, à la différence que le dessin est destiné à ressembler à du maquillage. Celui-ci aurait une durée de vie moindre (deux à cinq ans selon les localisations) et est, pour cette raison, qualifié parfois de « semi-permanent ». La prestation s'effectue le plus souvent sur des zones sensibles du visage, tel le contour des lèvres, ou à proximité de zones comme les yeux, pour les cils et sourcils.

[104] Le tatouage est défini dans le code de la santé publique depuis 2004 : « *On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1.* »⁴⁹

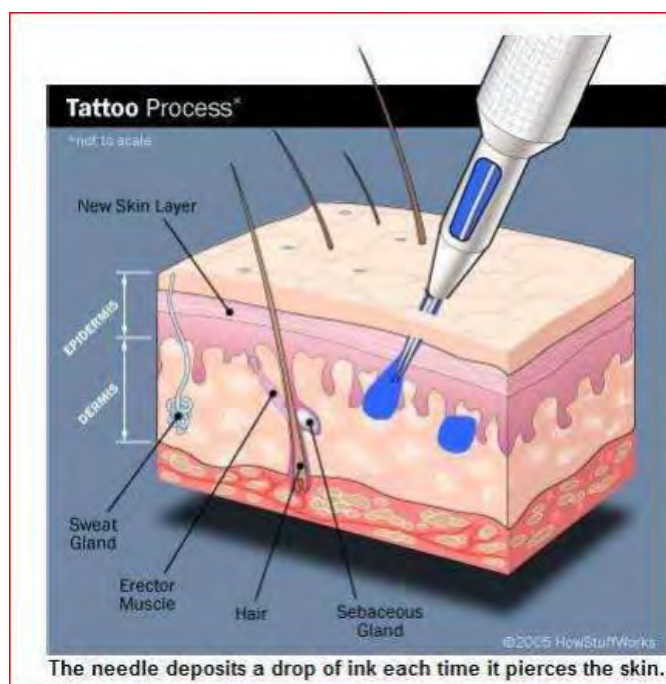
[105] L'objectif est de réaliser un dessin pérenne, stable durant toute la vie du porteur. La couche superficielle de la peau, dite épiderme, se renouvelant de manière permanente, l'injection est plus profonde, dans le derme. Cette « stabilité » dans le derme est toutefois particulière puisque, comme cela vient d'être récemment mis en évidence par l'INSERM, elle dépendrait d'un phénomène

⁴⁹ Article L513-10-1 CSP

d'absorption-relargage des pigments par des cellules particulières du derme qui participent à sa défense : les macrophages ; à la mort des macrophages, les pigments sont réabsorbés par leurs successeurs, ce qui permet la stabilité du dessin.

[106] Pour réaliser l'effraction cutanée, réalisée avec des aiguilles, le tatoueur utilise depuis le début du XXème siècle, des dermographe, machines à impulsion électrique qui peuvent porter une ou plusieurs aiguilles (2 à 45) et leur imprimer un mouvement de va et vient ; le tatoueur conduit le porte aiguille, mais est libéré du mouvement d'effraction.

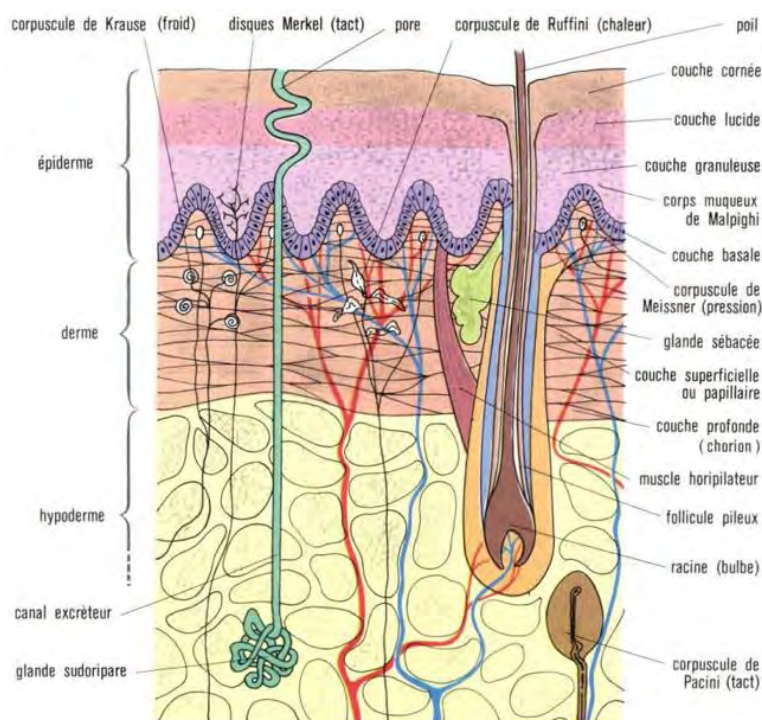
Schéma 1 : Porte aiguille et buse d'un dermographe



Source : Fusade T et Kluger N. Réalisation de tatouage et pigments. Présentation au 33ème congrès de la Société Française des Lasers Médicaux (SFLM) ; janvier 2014

[107] Ces appareils permettent de paramétrer finement la distance de pénétration pour atteindre la couche du derme, entre hypoderme et épiderme, soit entre 0,6 et 2,2 mm de profondeur.

Schéma 2 : Coupe anatomique simplifiée de la peau



Source : Université Pierre et Marie Curie – chupsjussieufr. Cours Histologie de la peau

1.1.2 Tatouages temporaires

[108] En parallèle du recours au tatouage permanent, existent des pratiques de tatouage temporaire dont la plus ancienne est le tatouage au henné ou mehndi ; elles ne nécessitent pas d'effraction cutanée et se rapprochent de pratiques cosmétiques ou des décalcomanies.

Les tatouages temporaires

Les tatouages temporaires peuvent se scinder en quatre catégories, en fonction des réglementations applicables :

- les tatouages temporaires lavables à destination des enfants, principalement à base d'encre, qui doivent répondre aux réglementations « cosmétiques » et « jouets » (ex : décalcomanies). Ce cas est explicitement prévu par le « manuel borderline » de la Commission européenne au point 1.5. ;
- ces mêmes tatouages, qui, en raison de leur motif ou d'indication sur l'emballage, ne sont pas destinés aux enfants, qui doivent répondre à la réglementation « cosmétiques » ;
- les simples papiers appliqués sur la peau sans encre, destinés aux enfants, répondant exclusivement à la directive « jouets » ;
- les tatouages à base de résine (et non d'encre) qui ne sont pas destinés aux enfants, qui doivent répondre à l'obligation générale de sécurité. (produits de transfert 3D et transfert 2D)

Source : DGCCRF, Contrôle des produits cosmétiques DM/5B/ENQ/008

[109] Seules seront traitées ici les complications liées aux tatouages et maquillages permanents, celles concernant les cosmétiques étant abordées dans la section suivante.

1.2 Un nombre croissant de personnes tatouées

1.2.1 Des pratiques en forte croissance auprès des jeunes adultes

[110] La pratique du tatouage, très longtemps cantonnée dans les sociétés occidentales au sein de populations spécifiques (militaires, marins, criminels, prostitué(es) ...) s'est progressivement et largement diffusée, notamment dans la population de jeunes adultes nés après les années 1990⁵⁰.

[111] La proportion de personnes tatouées a pratiquement doublé depuis dix ans.

Tableau 4 : Evolution de la population française tatouée 2010-2018

	Ensemble des Français Juillet 2010 ¹ (%)	Ensemble des Français Novembre 2016 ² (%)	Ensemble des Français Août 2018 (%)
TOTAL Oui	10	14	18
• Oui, vous êtes tatoué	10	13	17
• Oui, vous avez eu un tatouage mais vous l'avez fait retirer	-	1	1
Non	90	86	82
TOTAL	100	100	100

Source : Sondage IFPOP-Lacroix La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis ☐ Août 2018

[112] Ce phénomène est plus récent et moins marqué en France. En 2018, 18 % des Français étaient ou avaient été tatoués, contre 21 % des Britanniques et 31 % des Nord-Américains.

Tableau 5 : Population tatouée en 2018, France, RU et USA

	Ensemble des Français Août 2018 (%)	Ensemble des Britanniques Août 2018 (%)	Ensemble des Américains Août 2018 (%)
TOTAL Oui	18	21	31
• Oui, vous êtes tatoué	17	19	29
• Oui, vous avez eu un tatouage mais vous l'avez fait retirer	1	2	2
Non	82	79	69
TOTAL	100	100	100

Source : Sondage IFPOP-Lacroix La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis ☐ Août 2018

⁵⁰ Kluger N, Epidemiology of Tattoos in Industrialized Countries, Tattooed Skin and Health. Curr Probl Dermatol. Basel, Karger, 2015, vol 48, pp 6-20.

[113] Les femmes sont davantage tatouées que les hommes (*sex ratio* F/H 1,25). Près d'un Français de moins de 35 ans sur trois est tatoué. Cette proportion est identique pour le Royaume Uni, mais est de 45 % pour les nord-américains.

Tableau 6 : Structure par sexe et âge de la population française tatouée

	TOTAL Oui	Oui, vous êtes tatoué	Oui, vous avez eu un tatouage mais vous l'avez fait retirer	Non
ENSEMBLE DES FRANCAIS	18	17	1	82
SEXE DE L'INTERVIEWE(E)				
Homme.....	16	15	1	84
Femme.....	20	20	-	80
AGE DE L'INTERVIEWE(E)				
TOTAL Moins de 35 ans.....	29	27	2	71
. 18-24 ans.....	22	20	2	78
. 25-34 ans.....	31	29	2	69
TOTAL 35 ans et plus.....	14	14	-	86
. 35-49 ans.....	26	25	1	77
. 50-64 ans.....	10	10	-	90
. 65 ans et plus.....	1	1	-	99

Source : Sondage IFPOP-Lacroix La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis ☐ Août 2018

[114] L'âge du premier tatouage est, en France, beaucoup plus précoce que dans d'autres pays : 44 % en France et 18 % en Allemagne (avant 18 ans), 37 % au Danemark (avant 20 ans)⁵¹. La réalisation d'un premier tatouage, conduit, dans un peu moins de la moitié des cas, à en faire réaliser d'autres : 32 % des Français avaient entre 2 et 5 tatouages et 9 % plus de six au début des années 2010. Ces chiffres sont plus faibles qu'aux USA.

Tableau 7 : Nombre de tatouages par personne selon les pays.

Country	Prevalence 1 tattoo (%)	Prevalence 2-5 tattoos (%)	Prevalence ≥ 6 tattoos (%)	Country	Prevalence 1 tattoo (%)	Prevalence 2-5 tattoos (%)	Prevalence ≥ 6 tattoos (%)
In Europe				Outside Europe			
AT	13	≥ 6		CA	21 (≥1)		
BG	28	56.5	15.5	US	32 (18-29y)	50 (18-29y)	18 (18-29y)
DE	34.9	51	14.3		36 (30-45y)	48 (30-45y)	16 (30-45y)
DK	49 (F 52/M 45)	23 (2) (F 23/M 22)	29 (≥3) (F 25/M 32)		65 (46-64y)	35 (46-64y)	0 (46-64y)
	51 (15-34y)	24 (15-34y)	25 (15-34y)		50 (>65y)	50 (>65y)	0 (>65y)
	47 (35-49y)	21 (35-49y)	32 (35-49y)				
	48 (50-64y)	24 (50-64y)	28 (50-64y)				
FR	52	39	9				
HU	20-30	30-40	30-40				
IT	60.2	31.3	2.5				
LU	20	50					
NL	50	50 (>1)					
NO	10	60	30				
PL	30	30 (2), 20 (3)	20 (≥4)				

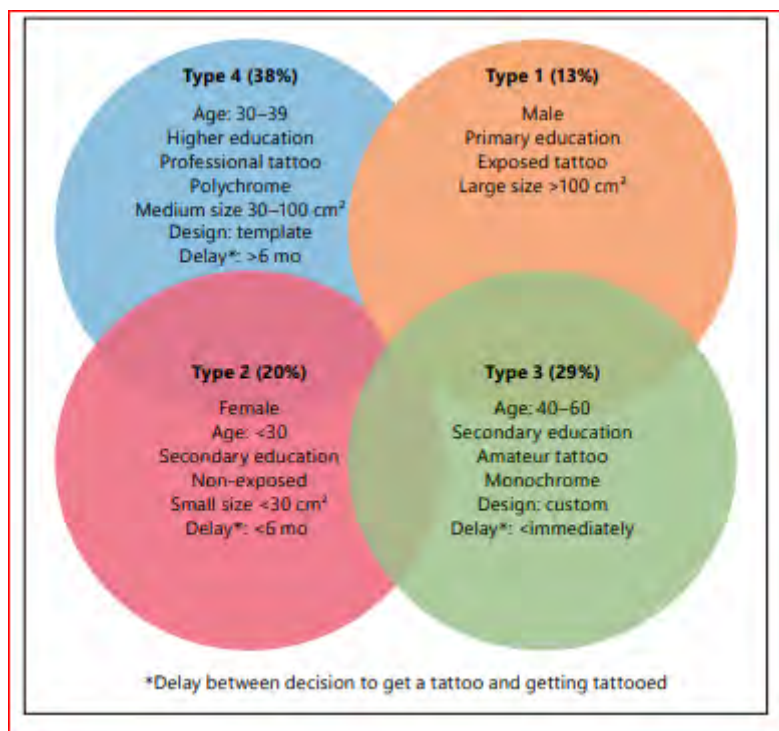
Source : Paola Piccinini, et al. Safety of tattoos and permanent make-up State of play and trends in tattoo practices, CE/DG JUST/JRC Technical Report, 2015

[115] D'autres déterminants conditionnent la probabilité d'être tatoué.

⁵¹ Ref Etude JRC/EU 2016

[116] Dans une étude exploratoire française réalisée en 2010, Latreille et alii ont construit une typologie des quatre principaux profils de personnes tatouées, selon le genre, l'âge, le niveau d'éducation, la taille du tatouage réalisé et le tatoueur professionnel ou à domicile, le délai entre désir et réalisation du tatouage.

Schéma 3 : Typologie des personnes tatouées



Source : Latreille J, Levy JL, Guinot C. Decorative tattoos and reasons for their removal: a prospective study in 151 adults living in South of France. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2011 Feb;25(2):181-7.

[117] On ne dispose pas de projections sur les tendances à venir pour la France, mais il existe une forte probabilité que la part de la population tatouée continue à croître. En Europe, les taux tous âges confondus pourraient progresser encore pour concerner de 20,3 % de la population totale, en hypothèse basse, à 28.5 %, dans l'hypothèse haute du service commun de recherche de la Commission européenne⁵².

1.2.2 Détatouage : une demande en croissance également

[118] Entre un et deux pour cent de la population tatouée avaient expérimenté un détatouage dans les derniers sondages IFOP-La Croix (cf. *supra*). Avec l'amélioration des techniques de détatouage, cette demande est croissante, sans faire baisser la prévalence globale des personnes tatouées. Par ailleurs, cela ne supprime pas le risque sanitaire voire pourrait l'accroître (cf. *infra*).

[119] Le taux de personnes regrettant s'être fait tatouer varie entre 4 et 20 % selon les études et les groupes. Les raisons principales sont l'insatisfaction sur le résultat, l'embarras ou la honte d'être tatoué et enfin des raisons d'ordre professionnel⁵³. Ces déterminants sont à la base des demandes de

⁵² Paola Piccinini et al. Safety of tattoos and permanent make-up. State of play and trends in tattoo practices, Joint Research Centre JRC Commission européenne/ DG JUST, 2015, 204

⁵³ Latreille, 2011 op. cit

détatouage. A l'inverse, l'insatisfaction sur le résultat observé peut conduire également à un sur-tatouage, visant à recouvrir l'ancien.

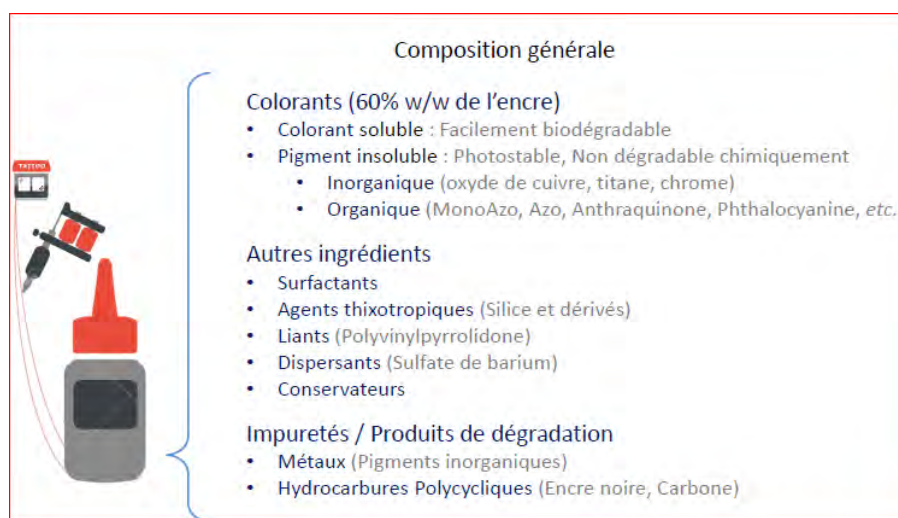
1.3 Produits et substances

[120] Un produit de tatouage est, d'après le code de santé publique, « toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux »⁵⁴.

[121] Les substances utilisées pour les tatouages permanents sont depuis toujours d'origines très diverses, comme des peintures de voiture ou des colorants pour textiles. Ceci est toujours vrai pour les pigments, composants essentiel des encres. La taille du marché des pigments destinés aux tatouages est en effet très réduite pour les industriels, qui développent ces colorants pour des besoins plus larges : matériaux de construction, plastiques, revêtements, textiles, aliments, cosmétiques et médicaments.

[122] Les encres utilisées par les professionnels du tatouage ne sont donc pas des produits dédiés. Les mélanges sont composés de pigments à base de métaux lourds (mercure, cadmium, nickel...) dans des solutions d'agents mouillants, émoullants, régulateurs de PH, solvants, stabilisateurs et enfin, des conservateurs. Comme pour tout produit de synthèse chimique, les encres peuvent également contenir des impuretés, substances générées par le process de fabrication des différents composants et leur assemblage.

Schéma 4 : Composition générale des produits de tatouage



Source : Piccinini P, et al. *Safety of tattoos and permanent make-up. Final report; EUR*

[123] Les colorants (ou teintures) sont utilisés plutôt pour le maquillage permanent, les pigments minéraux et organiques, dans le tatouage traditionnel.

⁵⁴ Article L.513-10-1 du code de la santé publique

Tableau 8 : Colorants, pigments et additifs

• Colorants (ou teintures)	• Pigments
– Solubles (solution)	– Insolubles (suspension)
– Molécules organiques	– Pigments minéraux (sulfures ou oxydes) et pigments organiques
– +/- agent stabilisant (sulfate de Barium)	– Utilisés plutôt dans le tatouage traditionnel (stabilité, résistance chimique).
– Encres des maquillages permanents	

« Additifs »
Rendre la suspension stable, la solution homogène, fluidité, adhérence à l'aiguille..., agents conservateurs (anti-infectieux), solvants (ethanol, isopropanol) pour transporter les additifs, +/- anesthésique local

Source : Fusade et Kluger, SFLM, 2014 op. cit

[124] La commission européenne estime que plus de 100 colorants et 100 produits additifs sont actuellement utilisés. La plupart des encres de tatouages du marché européen sont importées des Etats-Unis d'Amérique, alors que les encres utilisées pour le maquillage permanent sont généralement produites en Europe.

1.4 Une offre de tatouage et de détatouage en plein essor

[125] Les pratiques de tatouage permanent sont en forte croissance depuis le début des années 1990. Elles sont accompagnées par une croissance du nombre de tatoueurs. En France, le nombre de boutiques dédiées serait passé de 400 environ, en 1990, à près de 4 000 en 2013⁵⁵.

[126] Le chiffre des tatoueurs déclarés aux ARS n'est pas consolidé. 5 000 tatoueurs se seraient déclarés en France en 2015 et 10 000 en 2019 d'après le syndicat national des tatoueurs⁵⁶. Le taux de tatoueurs déclarés par habitant était en 2015, un des plus faibles connus en Europe. On ne dispose que d'une estimation du nombre de tatoueurs non déclarés. Il pourrait être équivalent à celui des tatoueurs déclarés, d'après le syndicat national des tatoueurs. Dans une enquête réalisée en 2016 auprès de 40 tatoueurs ayant « pignon sur rue », la DGCCRF relevait que seuls 21 sur 40 (52 %) avaient procédé à une déclaration⁵⁷.

[127] Selon les pays, le ratio déclaré/non déclaré est compris entre 1 et 3 d'après une enquête de 2015 menée par la commission européenne auprès des Etats membres et des associations de tatoueurs nationales et dans les travaux de recherche, notamment ceux de Kluger en 2013⁵⁸. Le tableau suivant détaille les données disponibles.

⁵⁵ Académie nationale de Pharmacie. Décoration du corps humain et risques pour la santé. Séance thématique 14 juin 2017. Recommandation adoptées par le Conseil du 21 juin 2017.

⁵⁶ <https://syndicat-national-des-artistes-tatoueurs.assoconnect.com/page/178092-profession>

⁵⁷ Ref. Bilan Tâche nationale BTN DGCCRF 2016 à compéter (cf. infra)

⁵⁸ Kluger N, Epidemiology of Tattoos in Industrialized Countries, Tattooed Skin and Health. Curr Probl Dermatol. Basel, Karger, 2015, vol 48, pp 6-20. DOI: 10.1159/000369175

Tableau 9 : Estimation du nombre de tatoueurs déclarés et non déclarés en Europe en 2015

Country	Professional tattooists Number	Number of professional tattooists/ inhabitants	Non registered tattooists Number	Reference
In Europe				
CH	550-900	1/13000	1000	2015, Kluger; Q.TAT (VST)
DE	6000	1/13000	6000-20000	2015, Kluger; Q.TAT (UETA)
DK	500	1/11200	1000-1200	2015, Kluger; Q.TAT (DTL)
ES	3000-3500		2000-5000	Q.TAT (UNTAP)
FR	2000-4000	1/22600		2015, Kluger; Q.MS
IS	8-10	1/30000	16-70	2015, Kluger; Q.MS
IT	1200-10000	1/20000	4000-30000	2015, Kluger; Q.TAT (ART); Q.MS
NO	400-650	1/10000	3000-5000	2015, Kluger; Q.TAT (NTU)
SE	2000-3000	1/3200	3000-20000	2015, Kluger; Q.TAT (SRT)
Outside Europe				
CA	150			Q.MS

Q.MS = Questionnaire Member States
Q.TAT = Questionnaire Tattooist Associations

Source : Paola Piccinini et al. *Safety of tattoos and permanent make-up. State of play and trends in tattoo practices*, Joint Research Centre JRC Commission européenne/ DG JUST, 2015, 204 p.

[128] En corollaire, l'offre de détatouage se développe. Les séances sont longues, souvent douloureuses, répétées et coûteuses. Le détatouage peut être obtenu classiquement par une technique au laser ou chirurgicale dont l'usage est réservé aux médecins, dermatologues ou chirurgiens plasticiens, principalement. Le laser a pour principal effet de fractionner les encres, dont l'élimination est alors réalisée par le système lymphocytaire. Douloureuse, cette technique est souvent associée à une anesthésie locale. Dans des cas plus rares, un retrait chirurgical est parfois réalisé sur des tatouages de petite taille, mais au prix d'une cicatrice.

[129] Une nouvelle offre émerge depuis le début des années 2010. Des centres spécialisés se développent et des offres de formation des professionnels tatoueurs ou esthéticiens leur sont proposées afin de maîtriser ces techniques présentées comme moins invasives, moins douloureuses et moins coûteuses : l'abrasion de l'épiderme permet de déposer le produit de détatouage à base d'acide lactique qui provoque la lyse des cellules (macrophages) contenant les encres et dont l'élimination se ferait par la surface de la peau (croutes de dessèchement). On ne dispose pas d'étude sur l'offre actuelle accessible aux non médecins ni sur l'efficacité et la sûreté de ces techniques.

1.5 Les principaux enjeux sanitaires liés aux tatouages permanents

1.5.1 Sources de la connaissance

[130] Il n'existe pas de système de vigilance organisé au niveau européen ni international. Le dispositif de tatouvigilance instauré en France en 2004 est resté embryonnaire et n'est à ce jour pas contributif. En revanche, les autorités françaises, quelques ARS et les équipes territoriales de la DGCCRF, ont conduit des enquêtes sur les pratiques et conditions d'utilisation des encres de tatouage chez les tatoueurs professionnels.

[131] La plupart des connaissances découlent d'études universitaires ou académiques *ad hoc*. Plusieurs états des connaissances ont été produits ces dernières années tant en France (Académies

de Pharmacie et de médecine⁵⁹⁻⁶⁰) qu'en Europe (notamment Conseil de l'Europe/EDQM⁶¹ et Commission européenne). Il est fait abondamment référence également dans cette partie aux travaux du Dr Nicolas Kluger⁶².

[132] Le rôle précurseur du Conseil de l'Europe en 2003 et 2008 doit être souligné, plusieurs Etats membres ayant adopté une législation nationale dans les suites de ses publications, dont la France en 2008. L'absence de réglementation harmonisée et la forte augmentation des pratiques de tatouage en Europe ont conduit la Direction Justice de la Commission européenne à une saisine du centre communautaire de recherche (CCR)⁶³; ce travail, rendu en 2016, constitue l'état des connaissances le plus complet publié sur la sécurité des encres de tatouages et maquillage permanent⁶⁴.

1.5.2 Un taux d'incidence global des effets adverses après tatouage difficile à établir, en l'absence de données de long terme

1.5.2.1 Des connaissances imparfaites sur les effets indésirables de long terme

[133] Les complications ou effets indésirables de court ou moyen terme liés aux tatouages sont connus de longue date. Ils sont reliés à la nature des produits et aux pratiques de réalisation de l'acte par le tatoueur.

[134] Dans une étude allemande de 2010, des réactions locales (67,5 %) ou systémiques (6,6 %) ont été rapportées par les personnes interrogées (3 411). Ces réactions étaient encore présentes après un mois chez 9 % des personnes, plus souvent chez les femmes (7,3 %) que chez les hommes (4,2 %). Les principaux facteurs de risque de survenue d'un effet adverse étaient l'utilisation d'encres de couleur vs noires, l'âge et la taille du tatouage⁶⁵.

[135] En France, les données publiées sont rares. En 2013, dans une étude menée auprès de 448 tatoueurs professionnels sur les plaintes de leurs clients, 42,6 % ont rapporté une réaction : démangeaison transitoire (45,7 %), œdème/boursouffure transitoire (57 %) et œdème après exposition solaire (23 %). Une allergie à l'une des couleurs a été rapportée dans 8 % des cas. Par contre les démangeaisons, boursouffures permanentes étaient rares, de même que les infections cutanées. Aucun cas de cancer cutané sur le tatouage n'a été rapporté. Le principal facteur de risque de survenue de complications était la surface du tatouage⁶⁶.

[136] L'étude européenne du centre commun de recherche sur les tatouages et les maquillages permanents lancée en 2014 a mobilisé 19 des 36 associations européennes de dermatologues et 14 Etats membres. Le groupe de travail sur les effets indésirables a procédé à une revue complète de la

⁵⁹ Civatte J et Bazex, J. « Pircings » et tatouages : la fréquence des complications justifie une réglementation. Rapport 07-20. Bull. Acad. Natle Méd., 2007, 191, n°9, 1819-1838, séance du 11 décembre 2007

⁶⁰ Bagot, M Dréno B, Beani JC et Bazex J, Tatouages, la diffusion de la pratique et la diversité des produits utilisés justifient de nouvelles précautions. Position adoptée le 26 septembre 2017 par l'Académie de médecine.

⁶¹ EDQM *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*. Direction technique du conseil de l'Europe

⁶² Kluger, N et al. Les tatouages : histoire naturelle et histopathologie des réactions cutanées. Annales de Dermatologie et de Vénérologie Volume 138, Issue 2, February 2011, Pages 146-154

⁶³ Le C.C.R. est une direction générale de la Commission européenne placée sous la responsabilité du Commissaire à l'éducation, à la culture, au multilinguisme à la jeunesse et au sports. Le C.C.R. dispose de six divisions comprenant 59 laboratoires ou installations : Croissance & innovation ; Energie, transport et climat ; Ressources durables ; Espace, sécurité et migrations ; Santé, consommation et matériaux de référence ; Sûreté nucléaire et sécurité. Il emploie 3000 agents.

⁶⁴ Commission Européenne. Safety of tattoos and permanent make-up: Final report 2016.

⁶⁵ Klügl I, Hiller KA, Landthaler M, Bäuml W. Incidence of health problems associated with tattooed skin: a nation-wide survey in German-speaking countries. *Dermatology* 2010; 221: 43-50.

⁶⁶ Kluger N. Self-reported tattoo reactions in a cohort of 448 French tattooists. *Int J Dermatol.* 2016 Jul;55(7):764-8.

littérature existante depuis 2003. **Il en ressort qu'il n'est pas possible de produire un chiffre global des effets indésirables faisant suite à un tatouage ou un maquillage permanent.** La majorité des données disponibles sont liées aux effets immédiats, de court terme. Certains effets peuvent cependant survenir plusieurs décennies plus tard et ne sont pas ou mal intégrés.

[137] Les connaissances sont donc imparfaites et tous les auteurs soulignent, aujourd'hui encore, l'absence de données concernant les complications de long terme. Concernant les connaissances disponibles, on distinguera les risques liés à la réalisation de l'acte, du risque infectieux et enfin du risque chimique.

1.5.2.2 Des effets locaux inflammatoires immédiats constants

[138] L'acte de tatouage provoque une réaction inflammatoire immédiate de quelques heures à quelques jours. Cette réaction est considérée comme « normale » et quasi obligatoire. Le tatouage provoque un double effet : inflammation liée à la cicatrisation et hémorragie dermique et nécrose épidermique liée aux piqûres. La cicatrisation des multiples micro-plaies survient spontanément en 2 à 3 semaines.

1.5.2.3 Des complications infectieuses locales en baisse se concentrant sur certaines populations

[139] Les premières complications infectieuses ont été décrites dès le XIX^{ème} siècle : le médecin de marine militaire Ernest Berchon a décrit en 1860 des infections sévères, liées à l'absence d'asepsie, conduisant à des gangrènes voire des décès⁶⁷.

[140] Ces complications infectieuses seront jusqu'au début des années 2000 au centre des préoccupations des autorités sanitaires. Les infections peuvent être liées au développement de bactéries (pyogènes ou non, syphilis), mycobactéries (lèpre et tuberculose hier, mycobactéries atypique aujourd'hui), virus (VIH, Papilloma Virus, Hépatites B et C...), mycoses (candidoses, mycétome.) et parasites. Une part importante de ces contaminations est reliée à l'absence d'asepsie du matériel ou de l'acte, parfois à la contamination de l'eau utilisée lors du tatouage, voire à la contamination des encres.

[141] Les contaminations infectieuses en population générale seraient aujourd'hui plus rares, lorsque l'acte est réalisé par un professionnel dûment formé et équipé ; les complications observées dans les consultations de dermatologie ou des services d'urgence le seraient principalement lorsque le tatouage est réalisé « à domicile ». Dans ce contexte, hormis les infections localisées, des complications infectieuses sévères comme les endocardites ou les septicémies peuvent être observées⁶⁸.

[142] Le risque infectieux n'est toutefois pas totalement éteint. La DGCCRF signalait, au début des années 2010, la survenue d'incidents notamment durant les mois d'été où était régulièrement constaté un accroissement du nombre de notifications dans le système européen RAPEX⁶⁹, en raison principalement de contaminations microbiologiques des encres de tatouage par des germes tels que « *pseudomonas aeruginosa* », « *Bacillus gram oxydase* », ou encore « *pseudomonas alcaligenes* ». ⁷⁰

⁶⁷ Berchon, E. Le tatouage aux îles Marquises, bulletin de la société d'anthropologie, tome I, Victor Masson, Paris, 1860

⁶⁸ Urdang M. Tattoos and Piercings: A Review for the Emergency Physician. West J Emerg Med. 2011;12(4):393-398

⁶⁹ Rapid Alert System for non-food Consumer Products

⁷⁰ DGCCRF. Sécurité des produits de tatouage et de maquillage permanent. FTN/5B/PNE/341C. 19/01/2016

[143] Certaines populations présentent des risques infectieux majorés. Les tatouages réalisés par les personnes incarcérées ont été signalés comme sources d'infections virales potentielles liées à une fréquence élevée de tatouages réalisés pendant l'incarcération (entre 5,3 % en Iran jusqu'à 57,6 % au Brésil), à un taux élevé d'infection virale dans ces populations et aux mauvaises conditions d'hygiène encadrant le tatouage⁷¹. En France, l'agence nationale de santé publique, Santé publique France, rapporte que, dans l'étude PREVACAR conduite en 2010, 2,5 % des détenus avaient une virémie positive pour l'hépatite C et étaient donc potentiellement contaminants ; l'origine de ces contaminations HVC étaient rapportés à un tatouage ou une transfusion dans 8 % des cas⁷².

1.5.2.4 Des complications d'origine chimique fréquentes

[144] Le risque dit chimique, lié aux substances ou à leurs produits de dégradation, longtemps passé au second plan, après les risques infectieux, est également connu de longue date. Ces complications sont plus difficiles à anticiper et donc à prévenir.

[145] Les réactions locales à type de prurit ou d'œdème en regard de la zone tatouée ont été décrites, souvent déclenchées par les expositions solaires. Parfois, sur l'aire inflammatoire, peuvent se développer des lésions bénignes de type granulomes à corps étrangers ou sarcoïdique centrés sur la zone encrée⁷³.

[146] Les allergies, immédiates ou différées, sont les complications les plus fréquentes, elles surviennent plus volontiers avec les encres ou leurs produits de dégradation. La présence de nickel, chrome, manganèse et cobalt dans la composition des pigments explique une part importante des sensibilisations observées ; celles-ci sont majorées en cas d'utilisation de pigments rouges. Certains de ces effets secondaires allergiques peuvent survenir de manière différée, plusieurs années après la réalisation du tatouage, en raison de la modification chimique d'un composé sous l'effet du rayonnement UV. Un même phénomène peut survenir après fragmentation laser des pigments lors d'un détatouage.

[147] Les pigments peuvent migrer du derme vers la circulation lymphatique générale et dans les ganglions lymphatiques qu'ils colorent, comme cela peut être observé à l'œil nu en cas de biopsie. Des lymphadénopathies ont été décrites pour cette raison. Ceci peut poser problème en cas de recherche d'un ganglion sentinelle lors de l'investigation d'un cancer⁷⁴ mais la biopsie redresse en général le diagnostic. En 2017, une étude chez l'homme réalisée par l'agence allemande pour l'évaluation du risque (BFR) a mis en évidence la migration lymphatique et ganglionnaire du dioxyde de titane (TiO₂)⁷⁵, substance utilisée sous une forme comprise entre 1 µm et 100 nm pour blanchir les couleurs et qui est, pour cette raison, très largement utilisée. Les auteurs soulignent l'absence de connaissance sur le comportement systémique de cette substance dans sa forme nano (*cf. infra* sujets transverses).

[148] L'introduction dans le corps humain d'un nombre élevé de substances chimiques, de sels métalliques et de colorants, présents pendant la vie entière et ayant des effets non seulement locaux

⁷¹ Moazen B et al, Prevalence of Drug Injection, Sexual Activity, Tattooing, and Piercing Among Prison Inmates. *Epidemiol Rev.* 2018;40:58-69

⁷² Chiron E et al. Prévalence de l'infection par le VIH et le virus de l'hépatite C chez les personnes détenues en France. Résultats de l'enquête PREVACAR 2010. *Bull Epidemiol Hebd.* 2013;(35-36):445-50.

⁷³ Wenzel, S. M., Rittmann, I., Landthaler, M. & Bäuml, W. Adverse reactions after tattooing: review of the literature and comparison to results of a survey. *Dermatology* 226, 138-147 (2013).

⁷⁴ Anderson, L. L., et al. Tattoo pigment mimicking metastatic malignant melanoma. *Dermatol. Surg.* 22, 92-94 (1996)

⁷⁵ Schriver I et al. Synchrotron-based v-XRF mapping and µ-FTIR microscopy enable to look into the fate and effects of tattoo pigments in human skin. *SCIENTIFIC REPORTS* | 7: 11395 |

mais également systémiques, a soulevé depuis de nombreuses années la question de l'induction possible de cancers. Plusieurs études ont interrogé les effets procarcinogènes ou carcinogènes de ces substances et plusieurs dizaines de publications de cas cliniques ont relié cancer et tatouage. Une revue de la littérature en 2012 a retrouvé 50 cas de cancers cutanés, chiffre considéré comme très bas par les auteurs et dont le lien avec les produits de tatouage a été jugé fortuit⁷⁶. Deux revues de la littérature plus récentes, publiées en 2018, tous cancers de la peau pour l'une (60 cas pour 51 publications)⁷⁷ et centrée sur les seuls mélanomes pour l'autre⁷⁸ aboutissent à un constat identique d'absence de preuve.

[149] Ces études ne répondent pas toutefois aux préoccupations liées à la responsabilité des produits de tatouage dans la survenue de cancers plus profonds et des projets sont en cours pour développer des projets de recherche s'appuyant sur des cohortes épidémiologiques (cf. Annexe 6, point 6).

1.5.3 Des pratiques nouvelles majorant les risques

1.5.3.1 Une surface de tatouage cumulée pouvant dépasser la moitié de la surface corporelle

[150] L'augmentation de la taille des tatouages réalisés est un sujet de préoccupation. Une typologie a été établie par le groupe de travail de la commission européenne en 2015 : petit tatouage < 30 cm² ; tatouage medium entre 30 et 300 cm² et tatouage large > 300 cm². Les hommes ont une proportion de tatouages supérieurs à 30 cm² deux fois supérieure à celle des femmes dans une étude française.

Tableau 10 : Prévalence des tatouages selon la taille Europe

Country	Size of tattoos (cm ²)	Tattoo prevalence (%)	Tattoo prevalence Male (%)	Tattoo prevalence Female (%)	References
In Europe					
DE	< 300	39	27	48	2010, Klügl cited by 2012, BfR
	≥ 300	61	73	52	
	25	8			
	>900	16			
DK	454 - 1090				2012a, Danish EPA 2013b, Hogsberg
	≤ 1% body surface area	70	56	88	
	> 1% body surface area	30	44	12	
FR	900				2014, Danish EPA 2011, Latreille
	< 30		45	74	
	≥ 30		54	26	
Outside Europe					
BR	≤ 10 cm	51	51		2013, Bicca
	11 - 20 cm	35	35		
	> 20 cm	14	14		
US	≤ 1 palm	67	56	80	2006, Laumann
	> 1 palm	33	44	20	

Source : JRC Safety of tattoos and PMU, 2015 op.cit

⁷⁶ Kluger N, Koljonen V. Tattoos, inks, and cancer. *Lancet Oncol.* 2012 Apr;13(4):e161-8

⁷⁷ Paprottka FJ et al. Trendy Tattoos-Maybe a Serious Health Risk? *Aesthetic Plast Surg.* 2018 Feb;42(1):310-321

⁷⁸ Ricci F et al. Melanoma and tattoos: a case report and review of the literature. *Eur J Dermatol.* 2018 Feb 1;28(1):50-55

[151] La surface corporelle totale moyenne chez l'adulte est de 17 000 cm² (19 000 cm² chez l'homme et 16 000 cm² chez la femme). Dans l'étude allemande de Klügl en 2010 (cf. tableau *supra*), 16 % des personnes tatouées avait une surface tatouée supérieure à 900 cm².

[152] L'Académie de pharmacie rappelle que la quantité d'encre injectée varie entre 0,6 et 9,42 mg/cm² soit en moyenne 2,5 mg/cm². Une exposition sur la moitié du corps nécessite 20 g de pigments⁷⁹. Avec aujourd'hui des offres de tatouage corps entiers ou « black out tatoo », l'émergence de populations tatouées sur plus de 50 % de leur surface corporelle devient un sujet de préoccupation majeur comme le relèvent les académies de médecine et de pharmacie⁸⁰⁻⁸¹.

1.5.3.2 Des pratiques de tatouage oculaire inquiétantes

[153] Le risque d'effets indésirables peut également être majoré lorsqu'il concerne l'œil. Ces pratiques se rapprochent d'autres pratiques de modification corporelle en développement dans une partie de la population (scarifications, body-piercing, implantations d'objets sous-cutanés, suspensions...) dont le pouvoir d'attraction en France et les complications associées ont fait l'objet d'un récent mémoire soutenu à l'EHESP⁸². L'auteur démontre comment, à côté du tatouage de la peau, se développe une offre de tatouage oculaire.

[154] Cette pratique apparue en 2007 aux Etats Unis, est exceptionnelle en France et ses complications, lorsqu'elles surviennent sont très médiatisées⁸³⁻⁸⁴. Mais il est simple de trouver sur internet des conseils⁸⁵.

[155] Le tatouage de la sclérotique⁸⁶ est proposé par des tatoueurs à des fins uniquement esthétiques, contrairement à celui de la cornée qui peut être réalisé par des médecins pour de rares indications médicales. Les tatoueurs de sclérotiques n'ont quant à eux aucune qualification médicale et l'émergence de ces nouvelles pratiques interrogent les professionnels de santé⁸⁷ et les autorités sanitaires compte tenu des complications spécifiques qu'elles peuvent induire⁸⁸. Cette pratique assimilée à de l'exercice illégal de la médecine est condamnable et condamnée en France⁸⁹.

[156] Les substances contenues dans les encres, notamment les métaux lourds sont considérées comme particulièrement toxiques pour l'œil⁹⁰. Les risques sont ici non seulement infectieux et hémorragiques, mais également anatomiques (décollements de rétine ou glaucomes aigus) et fonctionnels avec douleurs et perte d'acuité visuelle voire cécité.

⁷⁹ Ficheux, H. Aspects physiologiques, toxicologiques et risques. Communication devant l'Académie de Pharmacie du 14 juin 2017, Séance « Décoration du corps humain et risques pour la santé ».

⁸⁰ BAGOT M et al. Tatouages, la diffusion de la pratique et la diversité des produits utilisés justifient de nouvelles précautions. Communiqué Académie de médecine. Septembre 2017. Communiqué.

⁸¹ Ficheux H, 2017 Op.cit.

⁸² Q Boucherie. Le risque sanitaire induit par les modifications corporelles en France : description, estimation et positionnement du PHISP. *Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique* – 12/2018

⁸³ Dagbert T. Tatouage : l'injection d'encre dans son œil vire au cauchemar. La semaine dans le Boulonnais. 2017

⁸⁴ <https://www.bomtattoo.ch/une-jeune-femme-devient-aveugle-a-cause-de-son-tatouage-oculaire/>

⁸⁵ https://aminoapps.com/c/tatouage/page/item/eyeball/5DVe_WYt5lLxzRXZRvEePg2lVqqkv5LZ

⁸⁶ La sclérotique ou sclère est le blanc de l'œil. Elle est faite de tissu conjonctif résistant d'épaisseur de 1 à 2 mm qui recouvre presque tout le globe oculaire.

⁸⁷ Jenkins KS & Layton C. An eye for art? A challenge of ophthalmic body modification. *Clin Exp Ophthalmol*. 2016

⁸⁸ Cruz NFS da, Santos KS, Farah M de L, et al. Conjunctival Tattoo With Inadvertent Globe Penetration and Associated Complications. *Cornea* 2017; 36: 625

⁸⁹ <https://www.ouest-france.fr/pays-de-la-loire/le-mans-72000/justice-une-mancelle-condamnee-pour-avoir-realise-des-tatouages-dans-les-yeux-0fef8ad2-cdb2-11e9-8deb-0cc47a644868>

⁹⁰ Cruz NFS da, Santos KS, Farah M de L, et al. Conjunctival Tattoo With Inadvertent Globe Penetration and Associated Complications. *Cornea* 2017; 36: 625

1.5.4 Les effets indésirables liés au détatouage

[157] La réalisation d'un détatouage peut générer des effets indésirables, variables selon la technique utilisée, dermabrasion chimique, par laser ou par chirurgie. Ces techniques réservées en principe aux médecins sont régulièrement pratiquées hors cadre médical.

Procédures et complications des détatouages (Extraits)

Procédures. Aucune procédure à ce jour (même médicale) ne peut garantir de revenir à l'état précédant le tatouage. Dans cette fiche nous n'aborderons pas les techniques médicales mais uniquement les procédures utilisées hors de ce cadre. Ces dernières peuvent être classées en 3 grandes catégories :

- **Exérèse tissulaire** : la peau tatouée est retirée. Hormis une cicatrice il s'agit de la seule technique qui fait véritablement disparaître un tatouage. Hors cadre médical cette technique est utilisée pour les petits tatouages et plus rarement pour les tatouages couvrant une surface importante.
- **Chimique** : technique la plus populaire en dehors du cadre médical. La peau est « brûlée » par une solution chimique appliquée sur la peau ou injectée dedans avec un dermographe. La peau brûlée finit par partir avec l'encre et une « nouvelle peau » ou une cicatrice prend sa place.
- **Laser** : des impulsions lumineuses de longueurs d'onde précises brisent les pigments en particules fines qui seront progressivement éliminées par l'organisme. L'efficacité est très relative selon les pigments.

Complications

De plus en plus d'articles scientifiques font état des complications induites par le détatouage hors cadre médical :

- Infection (la plus fréquente) : cellulite sous-cutanée, impétigo, érythème, mycose, sepsis, gangrène, nécrose. Des complications systémiques comme des septicémies ont été observées.
- Liées aux méthodes chimiques : brûlure au 3ème degré, scarifications, chéloïdes, pigmentation résiduelle, démangeaisons, érythème, rash et gonflement. Après cicatrisation il n'est pas rare de voir apparaître des problèmes d'hypo ou d'hyperpigmentation, d'hypoesthésie et de paresthésie.
- Liées aux lasers : brûlures d'intensité variable, douleur, épidermolyse bulleuse, œdème, prurigo, hémorragie superficielle, urticaire, rash. Complications retardées : hypo et hyperpigmentation, réaction allergique, réactions photoallergiques, scarification, image fantôme du tatouage, assombrissement du tatouage. Les brûlures dépendent beaucoup de la puissance et de la longueur d'onde utilisée. Le laser brise les pigments qui sont ensuite éliminés par l'organisme. Les effets des produits de dégradation sont encore très peu connus.

La technique de référence utilise le laser Q-switched. Ce laser médical coûte extrêmement cher. Depuis quelques années on observe l'arrivée sur le marché internet de lasers fabriqués en Asie et coûtant 30 fois moins cher. Ces lasers ne sont absolument pas contrôlés. Il est fort probable que leur utilisation soit particulièrement dangereuse *a fortiori* par des professionnels sans compétences médicales.

Source : Q Boucherie. *Le risque sanitaire induit par les modifications corporelles en France : description, estimation et positionnement du PHISP. Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique – 12/2018*

[158] Le détatouage « spontané » sous l'effet du rayonnement solaire ou provoqué par un laser pulsé, conduit à la fragmentation des pigments qui seront drainés dans la circulation lymphatique. Cette photo-décomposition par thermolyse conduit également à la transformation des pigments et à la libération de substances potentiellement dangereuses. Par exemple, la photodécomposition du Pigment red 22 (PR22) conduit à la production de 2-méthyl-5-nitroaniline(2,5NA) mutagène chez S.

typhimurium et de 4-nitrotoluene(4-NT) génotoxique pour les lymphocytes humains⁹¹. Il existe ainsi, au-delà des risques locaux décrits ci-dessus, des risques de plus long terme mal connus à ce jour lié aux effets systémiques de la libération des encres et de leurs composants.

[159] La Direction générale de la santé (DGS) consciente de ces enjeux a saisi le Haut Conseil de santé publique (HCSP) pour une expertise portant sur le risque infectieux chez les personnes les plus fragiles notamment les personnes détenues et sur les risques inhérents au détatouage, tant pour les personnes qui le pratiquent que pour celles qui y sont exposées.

1.6 Des taux de non-conformité élevés observés tant en Europe qu'en France

1.6.1 Des taux de non-conformité très élevés observés sur le marché européen

[160] La synthèse des données de surveillance disponibles sur la qualité des encres utilisées en Europe par le centre commun de recherche de la Commission européenne a montré qu'elles sont de faible qualité. La mesure des non-conformités varie de 0 à 40 % pour les encres de tatouage et 0 à 70 % pour les encres de maquillage permanents.

[161] Ces taux sont naturellement sensibles aux référentiels utilisés. Les taux de non-conformité sont autour de 35 % en moyenne dans les pays ayant établi comme la France une législation nationale. Dans l'étude d'impact du projet de restriction sur les encres de tatouages, l'agence européenne des produits chimiques a retenu des taux de 50 % pour les encres de tatouage et 10 % pour les encres de maquillage permanent⁹².

1.6.2 Un marché français qui méconnaît souvent la réglementation nationale

[162] La réglementation française relative aux produits de tatouage résulte de la Résolution de 2008 du Conseil de l'Europe. Celle-ci prévoit une liste de substances ne devant pas entrer dans la composition des produits de tatouage.

Liste des substances interdites dans les produits de tatouages commercialisés en France

- 27 amines aromatiques ou libérées par des colorants azo iques ;
- 35 pigments (cancérogènes et/ ou sensibilisants) ;
- des substances classées CMR dans le règlement (CE) n  1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges (CLP) ;
- des substances interdites dans le règlement (CE) n 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- des impuretés : métaux lourds (13 éléments), des hydrocarbures aromatiques polycycliques.

Source : DGS

⁹¹ Engel, E et al. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments – a first quantification in vivo using a mouse model, *Exp Dermatol*. 2010 Jan;19(1):54-60

⁹² Hypothèse de travail retenues par le Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) in : Opinion of the Committee for Risk Assessment and Opinion of the Committee for Socio-economic Analysis on an Annex XV dossier proposing restrictions on substances used in tattoo inks and permanent make-up, 15 march 2019

[163] L'arrêté modifié du 24 mai 2013 fixant la liste des substances interdites en France en a découlé directement et, avec les annexes du règlement Cosmétiques, sert de référentiel aux autorités de contrôle.

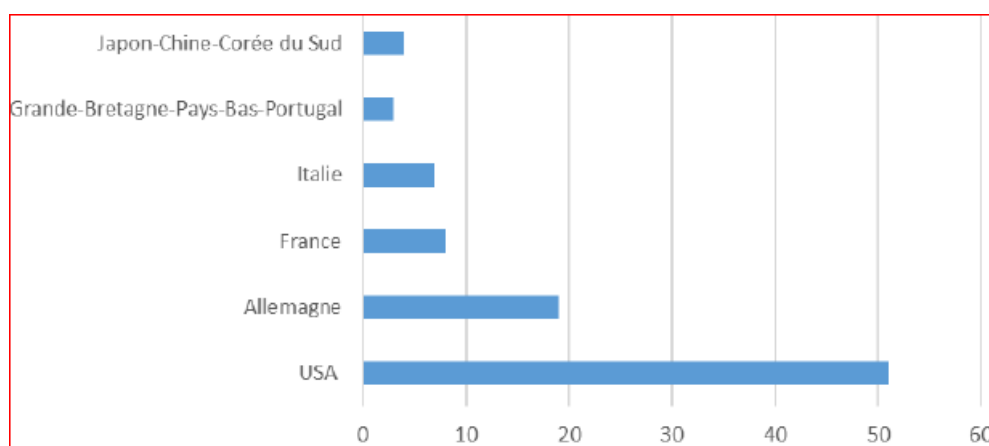
[164] Les ARS ont dans leurs missions le contrôle des activités des tatoueurs et perceurs. Les deux activités ne sont pas dissociées dans les bilans disponibles. De l'ordre de 50 inspections annuelles au total ont été réalisées par la moitié des ARS entre 2012 et 2015. Elles ont abouti, en moyenne annuelle toujours, à quatre injonctions, 1 suspension-fermeture et 1 saisine du parquet. On ne dispose pas d'un bilan consolidé du résultat de leurs contrôles après cette période ni du taux d'anomalies et de leur nature (cf. Annexe 6)

[165] On dispose en revanche d'un taux d'anomalies constatées par les enquêteurs de la DGCCRF avant 2017. Une première enquête conduite fin 2012-début 2013 a permis de recenser les importateurs, grossistes d'encres de tatouage et d'encres de maquillage permanent, ainsi que des fabricants d'encres de maquillage permanent. Le nombre de fabricants de produits de tatouage en France est très réduit. Deux fabricants d'encre pour tatouage permanent ont été identifiés qui signalaient que cette activité « encre de tatouage » était accessoire. Le marché des encres, est très concentré autour de deux producteurs principaux mondiaux. L'approvisionnement des professionnels repose sur les grossistes français ou se fait directement via internet chez ces fabricants étrangers.

[166] L'enquête conduite par 38 directions départementales a concerné 387 établissements, contrôlé 169 produits dont 52 ont été prélevés et analysés par le laboratoire du Service commun des laboratoires (SCL) : 7 produits ont été jugés conformes par le SCL (13 %), 38 non conformes (73 %) et **7 non conformes et dangereux (13 %)**. Ces investigations ont conduit à 317 avertissements, 23 injonctions, 5 procès-verbaux et à prendre 1 mesure de police administrative.

[167] Une seconde enquête de la DGCCRF en 2016 a porté sur un total de 92 produits contrôlés qui provenaient majoritairement des USA (55 %) et d'Europe occidentale (29 %). La répartition par pays est détaillée ci-dessous.

Graphique 1 : Répartition de la provenance des produits de tatouage et maquillage permanent par pays dans enquête DGCCRF 2016 (N=92)



Source : DGCCRF, BTN 2016, op.cit.

[168] 32 produits ont fait l'objet d'un prélèvement sur les 92 contrôlés : **14 (44 %) ont été qualifiés de «non conformes et dangereux»** en raison de la présence au moins d'une substance interdite et/ou d'éléments dont la présence n'est pas justifiée, et les 13 produits « non conformes » avaient

pour motif des anomalies d'étiquetage⁹³. Ces constats ont conduit à formuler 89 avertissements, 7 injonctions, 3 procès-verbaux et à prendre 1 mesure de police administrative.

[169] La taille des échantillons des produits prélevés et analysés dans les deux enquêtes de la DGCCRF réalisées en 2012 et 2016 est réduite. Le taux de non-conformités dangereuses était de 13 % en 2013 et 44 % en 2016. Mais les modifications des critères de ciblage ne permettent pas d'inférer que le taux de produits jugés « non conformes et dangereux » a évolué défavorablement entre les deux périodes. Cependant, ces mesures doivent attirer l'attention : un taux supérieur à 10 % de non conformités majeures, car menaçant directement la santé des personnes tatouées, même issu d'investigations limitées, devrait conduire à ne pas baisser la garde et à maintenir la surveillance sur des échantillons plus conséquents en renouvelant ces enquêtes. Mais c'est à ce jour l'inverse qui est observé avec l'absence de renouvellement des enquêtes nationales sur ce thème.

1.7 Synthèse

[170] La pratique du tatouage augmente de façon très rapide en France comme en Europe. Les offres évoluent avec la demande (encres de couleur, nombre et taille des tatouages). Les conditions de réalisation, avec ou sans tatoueur professionnel, les pratiques de ces derniers, semblent importantes dans la survenue des complications infectieuses. Des pratiques proches de celles observées en matière de modifications corporelles émergent (tatouages oculaires). Parallèlement une demande de détatouage croissante est observée, qui majore les risques.

[171] Les connaissances sont aujourd'hui lacunaires sur les risques de long terme liés à la composition des encres et des pratiques de tatouage et détatouage. Le contrôle de la conformité des encres utilisées repose sur les importateurs et les tatoueurs professionnels. Les grossistes importateurs sont en réalité des revendeurs et ne sont pas en capacité de jouer véritablement le rôle de personne responsable qui doit garantir la conformité des produits à la législation nationale.

[172] Dans ce contexte, il n'est pas étonnant que le nombre d'anomalies observées sur les produits soit élevé lors des contrôles conduits par les autorités compétentes des Etats membres. Les risques sanitaires sont patents s'agissant de produits qui ne devraient pas en présenter.

[173] Dans un schéma de production très largement mondialisé, les législations uniquement nationales apparaissent insuffisantes pour peser sur les producteurs et importateurs. Cette situation pourrait évoluer avec le projet de restriction des encres de tatouage en cours de finalisation à l'ECHA (*cf.* partie 3 *infra*).

2 Produits cosmétiques

[174] Pour bien mesurer les enjeux sanitaires potentiels des cosmétiques, il faut d'abord mettre en lumière l'importance de l'exposition à ces produits qui, compte tenu de leur incroyable diversité, de leur utilisation à tous les âges de la vie et quel que soit le sexe, et du rythme pluriquotidien de leur usage, touchent une population extrêmement nombreuse. Il faut ensuite rappeler la non moins grande diversité de leurs composants, naturels ou de synthèse. Autant d'éléments qui permettent de réaliser que, bénins ou plus sérieux, les risques potentiels de ces produits sont susceptibles de

⁹³ DGCCRF, Bilan de tâche nationale, Sécurité des produits de tatouage et de maquillage permanent, BTN/5B/PNE/34IC PR/1C/PNE/005 24/04/2017

toucher une très large population, avec des effets parfois immédiats, parfois différés et moins explorés à ce jour.

[175] Au-delà de ces enjeux liés à l'essence même des cosmétiques, d'autres risques sanitaires peuvent découler du non-respect du droit ou de pratiques de mauvaise qualité.

2.1.1 Des sources de connaissance sur la sécurité des cosmétiques lacunaires ou non accessibles

[176] L'utilisation de cosmétiques peut générer des effets indésirables, parfois parce que les produits ne sont pas conformes aux règles européennes, mais également en dépit de leur conformité.

[177] Les principales sources de connaissance publiques sur la conformité des produits sont les contrôles faits par les autorités compétentes européennes. En France, ce sont l'ANSM, la DGCCRF et la DGDDI et le service commun des laboratoires. Des tests sont également réalisés et publiés régulièrement par des organismes privés de défense des consommateurs.

[178] Trois dispositifs de vigilance publics enregistrent par ailleurs des informations sur les effets indésirables observés dans la population : la cosmétovigilance, la toxicovigilance et le réseau des consultations professionnelles. On montre dans l'annexe 6 combien ces dispositifs sont aujourd'hui sous-alimentés (cosmétovigilance) ou peu contributifs, faute d'une interconnexion adaptée (toxicovigilance et consultations professionnelles).

[179] L'alimentation directe de la cosmétovigilance par la population ou par les professionnels de santé ne fonctionne pas. Les premiers font valoir leurs griefs directement aux distributeurs et/ou aux marques, les seconds ne font pas remonter les effets déjà largement connus d'eux, comme les réactions allergiques à un produit donné. Seules les personnes responsables mettant sur le marché les produits pourraient faire remonter les signaux reçus mais elles n'ont l'obligation de le faire que pour les effets graves, c'est-à-dire ceux « entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès ». On ne peut apprécier comment cette obligation est respectée faute d'investigations sur ce sujet, qui n'a pas fait l'objet d'étude spécifique par les autorités de contrôle françaises. Quant à la déclaration des cas considérés comme non graves, de loin les plus nombreux, elle n'est pas obligatoire et très peu de cas sont effectivement déclarés à ce titre.

[180] Lorsqu'ils soumettent une demande pour l'usage d'une substance au CSSC, via la commission européenne, les industriels doivent rassembler dans leur dossier les connaissances sur les effets indésirables de la substance. Mais ces données, lorsqu'elles figurent, ne sont pas publiées. Les sources d'information publiques reposent donc essentiellement sur les travaux de recherche universitaires et/ou les réseaux professionnels spécialisés comme le Groupe d'Etude et de Recherche en Dermato-Allergologie (GERDA)⁹⁴. Ces travaux sont sectoriels et, contrairement au domaine du tatouage, aucune synthèse récente ne semble avoir rassemblé l'état des connaissances sur la sécurité des cosmétiques par type d'effets et/ou par produits ou substances.

[181] Au regard des informations disponibles, **on ne dressera donc ici qu'un inventaire partiel des impacts sanitaires avérés ou potentiels des cosmétiques**. La fréquence et/ou la sévérité des exemples d'effets indésirables interrogent cependant l'affirmation de sûreté revendiquée pour les produits cosmétiques.

⁹⁴ Le GERDA a créé en 1996 un Réseau de Vigilance des Allergies dues aux cosmétiques, le REVIDAL GERDA.

2.2 Une gamme très large de produits différents

[182] Le règlement 1223/2009 définit un cosmétique comme : « *Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes 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* ». La définition est reprise à l'identique à l'article L. 5131-1 du code de santé publique. (cf. Annexe 1 juridique)

[183] Cette définition large est méconnue des utilisateurs. Une étude conduite en France fin 2014 par IPSOS pour la Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA), a montré qu'une « *majeure partie des consommateurs a une vision partielle de ce que sont les produits cosmétiques. En effet, lorsque l'on demande aux personnes interrogées de citer spontanément les produits appartenant au secteur des cosmétiques, 37 % d'entre elles y attribuent, en premier lieu, les produits de maquillage et 36 % les produits et crèmes de soin. A contrario, uniquement 9 % des Français interrogés y associent avant tout les parfums et eaux de toilette, et seuls 5 % les produits de toilette et d'hygiène !* »⁹⁵.

[184] Cette méconnaissance des consommateurs ne facilite pas la compréhension de ce qui différencie les cosmétiques des autres produits qui peuvent être présentés sous un jour analogue. Ni l'appréhension globale des risques susceptibles de survenir en raison d'une même substance présente dans des produits aussi différents qu'un vernis à ongle, un parfum ou une teinture capillaire, tous produits cosmétiques pourtant soumis à la même réglementation.

2.3 Un usage quotidien par toute la population, pendant la vie entière.

[185] Les usages de la très large gamme des produits cosmétiques vont considérablement varier selon les âges, genres et habitudes des consommateurs. Ils fluctuent dans le temps et dans l'espace sous l'influence des différentes cultures. Mais une part massive de la population mondiale est concernée.

[186] Les tendances sont naturellement très observées par les opérateurs économiques dans le cadre des études de marché. Certains secteurs d'activité ont mutualisé les études et leurs résultats, à l'image des parfumeurs qui, avec l'aide de l'instance scientifique de l'IFRA, le RIFM, mettent à disposition de leurs adhérents des données d'expositions aux fragrances d'un échantillon nord-américain et européen de plus de 36 000 habitants, scrutant les habitudes et modes d'utilisation⁹⁶. Mais ces données ne sont pas publiques.

[187] Cette abondance de données sur les évolutions du marché contraste avec la rareté des données publiques décrivant qui consomme, quoi, et comment. Les données d'exposition sont pourtant au cœur des évaluations toxicologiques et indispensables à l'évaluation du risque (cf. Annexe 6). Deux grandes séries d'études ont été publiées dans les années 2000.

- La première série, nord-américaine, a été publiée entre 2006 et 2008 et portait sur 12 familles de produits très largement utilisés par des femmes adultes. Une femme consommait en moyenne 12 produits cosmétiques différents par jour. Les résultats ont été intégrés par

⁹⁵ Simon F & Duhautois S. Image des produits et de l'industrie cosmétique » - Étude quantitative du 28 novembre au 4 décembre 2014.

⁹⁶ <https://view6.workcast.net/?pak=4380945131315192>

l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA USA) dans ses guides de valeurs d'exposition aux facteurs environnementaux en 2011⁹⁷ ;

- La seconde série a été publiée par la fédération européenne des industries cosmétiques, le COLIPA⁹⁸. Deux études ont été menées entre 2003 et 2006 auprès d'un échantillon de 17 561 consommateurs européens adultes de cinq pays⁹⁹. Elles ont porté sur douze familles de produits¹⁰⁰ et les auteurs estimaient avoir couvert de l'ordre de 95 % des expositions aux principaux cosmétiques commercialisés en Europe¹⁰¹. Ces résultats, intégrés dans la IX^{ème} révision du guide du CSSC, servent toujours de référence centrale dans la dernière révision de 2018, la X^{ième}¹⁰².

[188] Cependant les données étaient incomplètes pour certaines populations sensibles comme les enfants, les adolescents ou les femmes enceintes, et certaines familles de produits étaient peu étudiées (crèmes dépilatoires, lingettes nettoyantes pour enfants, colorants capillaires, écrans solaires...). Par ailleurs, peu d'études étaient satisfaisantes pour apprécier les expositions cumulées à différents produits.

[189] Une nouvelle série d'études a donc été réalisée, à l'initiative des pouvoirs publics ou d'équipes universitaires dans les années 2010 dans sept pays européens (France, Suisse, Belgique, Pays-Bas, Suède, Norvège et république tchèque), mais également en Asie (Corée, Japon, et Chine) et en Afrique (Ethiopie)¹⁰³.

[190] En France, l'ANSM a financé en 2012, sur appel à projets, une recherche sur l'exposition aux cosmétiques dans la population française ; elle visait à établir la proportion d'utilisateurs de tous âges et sexes, la fréquence d'utilisation, la quantité appliquée et enfin les valeurs d'exposition. La recherche a porté sur 141 types de produits différents, comporté quatre études distinctes et recruté près de 20 678 consommateurs. La publication des principaux résultats a été réalisée entre 2014 et 2017¹⁰⁴. Ils confirment une exposition importante, quotidienne, à un nombre élevé de cosmétiques et ce dès le plus jeune âge : elle s'élève en moyenne à 16 produits différents pour les femmes adultes, 18 pour les femmes enceintes, 8 pour les hommes adultes, 7 pour les filles, 5 pour les garçons et 6 pour les enfants de moins de 3 ans des deux sexes.

[191] Ces travaux, ainsi que tous ceux produits depuis 2010 et jugés valides, sont mentionnés dans le dernier guide du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)¹⁰⁵. Une intégration ne signifie pas que les résultats de ces travaux proposés en référence soient complètement alignés. Ainsi, certaines valeurs d'exposition proposées dans le guide CSSC pour l'enfant de moins de 3 ans sont apparues insuffisantes à l'ANSM au regard des données françaises plus récentes et sous-tendent, en partie, les divergences d'approche entre ANSM et CSSC concernant

⁹⁷ Exposure Factors Handbook: 2011 Edition; Release of Final Report, Federal Register, Volume 76, Number 191 (Monday, October 3, 2011)

⁹⁸ Comité de liaison des associations européennes de l'industrie de la parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette

⁹⁹ Danemark, France, Allemagne, Royaume Uni et Espagne

¹⁰⁰ Sept dans un premier temps (lotion pour le corps, déodorant spray et non spray, produit hydratant pour le visage, shampoing, rouge à lèvres et dentifrice) puis cinq dans un second temps (bain de bouche, gel douche, fond de teint liquide, crème pour les mains et produit coiffant pour les cheveux)

¹⁰¹ Hall, B. et al. 2007, European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments. *Food Chem Toxicol*, 45 (11): 2097-2108. Hall, B. et al. 2011. European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments Part 2. *Food Chem Toxicol*, 49 (2): 408-422.

¹⁰² The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety, 10th revision guidelines, 2018

¹⁰³ Ficheux AS et al. 2019. Consumption and exposure to finished cosmetic products: a systematic review. *Food Chemical Toxicology*, 124:280-299

¹⁰⁴ Ficheux AS, et al. 2016. Consumption of cosmetics products by the french population. Second part : amount data. *Food and Chemical Toxicology*, 90, 130-141

¹⁰⁵ Annexe 7, X^{ième} révision, 2018

le phénoxyéthanol dans les produits utilisés chez les moins de trois ans ; cette substance a fait l'objet en France d'une décision de police sanitaire prescrivant que l'usage des produits cosmétiques la contenant, soit déconseillé sur leur étiquetage pour les enfants de moins de trois ans.

[192] Dans ce contexte, une nouvelle étude visant à préciser les données pour les enfants est en cours, à l'initiative, à nouveau, de la fédération européenne des industries cosmétiques, devenue Cosmetics Europe. Les résultats qui concerneront la population européenne pourraient être soumis au CSSC mi 2020.

2.4 Produits et substances

2.4.1 Des mélanges complexes de nombreuses substances chimiques d'origine synthétique ou naturelle

[193] La cosmétique est l'art du mélange. Sont mélangées des substances chimiques minérales ou organiques extraites de produits naturels ou obtenues par synthèse. Le nombre de substances peut varier d'une à plusieurs dizaines dans un produit. Les chimistes distinguent les ingrédients des phases aqueuses de ceux des phases grasses.

Les ingrédients des phases aqueuses et grasses des cosmétiques

Phase aqueuse

- **L'eau**, qui constitue généralement le principal ingrédient (jusqu'à 85 % dans les shampoings et gels douche) ;
- **Les alcools** simples souvent utilisés comme solvants et alcools complexes (Polyols) utilisés pour leur fonction humectante ;
- **Les agents de texture** hydrophyles, agents épaississants et gélifiants, tous facteurs de viscosité qui donnent la consistance finale et stabilisent les émulsions ;

Phase grasse

- **Hydrocarbures**. On les distingue selon leur origine, minérale (paraffines, vaselines), végétale (squalane obtenu à partir d'huile d'olive) ou animale (squalane obtenu à partir du foie de requin) ;
- **Alcools gras**, utilisés pour leur caractère occlusifs et filmogène (alcools gras à chaîne longue) ou pour leurs propriétés émoullientes, solvantes ou agents de dispersion (alcools gras à chaîne courte) ;
- **Acides gras** ;
- **Esters d'acides gras** dont les plus connus sont les glycérides (huiles les beurres, les graisses et les suifs, d'origine végétale, animale ou de synthèse. Et les cérides, composants majoritaires des cires) ;
- **Gélifiants** de phase aqueuse ;
- **Silicones** ou polysiloxanes. Ces molécules sont utilisées en formulation cosmétique pour différentes propriétés : douceur au toucher, bonne tolérance de la peau, des muqueuses et des yeux, effet antistatique et substantivité sur la peau et les cheveux (effet adoucissant et démêlant), bonne stabilité chimique et thermique, facilité d'étalement et propriétés lubrifiantes ;
- **Tensioactifs**. En fonction des caractéristiques qui leur sont attribuées, les molécules tensioactives sont dotées de propriétés différentes. Ainsi, un tensioactif peut avoir des propriétés tensioactives, mouillantes, moussantes, anti-moussantes, émulsionnantes, solubilisantes, détergentes, ou antiseptiques. Les produits moussants (gels douche, shampoings, etc.) sont les formules les plus riches en tensioactifs.
- **Conservateurs**, destinés à réduire le risque de contaminations microbiologiques ;
- **Antioxydants** destinés à prémunir le produit final contre les phénomènes d'oxydation qui vont rancir les produits ;
- **Les agents chélatants** peuvent avoir plusieurs fonctions en formulation : contribuer à l'effet de conservation, antioxydant, ou encore contribuer à l'effet de mousse et de détergence ;
- **Les filtres ultra-violets**, utilisés dans les crèmes solaires, afin de protéger la peau des effets délétères des rayonnements UVA et UVB (brûlures et vieillissement cutané principalement). Ils sont utilisés depuis plus de 10 ans dans de nombreux produits cosmétiques, indépendamment de l'effet de protection solaire initialement recherché¹⁰⁶ ;
- **Les matières colorantes et les opacifiants**. On retrouve ici les pigments et les nacres (colorants insolubles) et les colorants solubles vrais ;

Les actifs.

Alors que l'ensemble des ingrédients cités ci-dessus contribuent à l'action du produit, les actifs sont les substances de l'une ou l'autre phase aqueuse ou grasse qui sont mises en avant pour donner du crédit aux allégations et aux arguments marketing. Les actifs ont des propriétés hydratantes, apaisantes, photoprotectrices, anti-âge.... Ils représentent entre 2 et 3 % de la formule, parfois moins (0.1 %) pour les matières les plus coûteuses.

Source : Debacker M, *Conservation des produits cosmétiques : évolutions, risques associés et stratégies d'optimisation*. 2018, Thèse pour le diplôme d'Etat de pharmacie. Université de Lille 2, Faculté de Pharmacie de Lille ; Synthèse : mission

[194] La composition doit figurer sur chaque produit. On utilise le plus souvent le nom d'ingrédient issu de la classification internationale commune des cosmétiques INCI (cf. *infra*). Les règles d'étiquetage prévoient que la liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique, pour tous les ingrédients dont la concentration est supérieure à 1 %. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans un ordre indifférent. Les colorants (autres que ceux destinés à colorer les cheveux) peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients. Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients suivi du mot [nano].

[195] Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le seul mot "parfum" ou "aroma". Ces compositions en quantité souvent très réduite, sont, elles-mêmes, des mélanges composés de plusieurs dizaines voire centaines de substances¹⁰⁷. Ces mélanges parfumants sont très présents dans les produits cosmétiques.

[196] L'analyse de la composition des produits cosmétiques ne serait toutefois pas complète si l'on ne s'intéressait qu'aux seuls ingrédients entrant dans leur formulation de manière intentionnelle. En effet, l'extraction d'ingrédients naturels ou la fabrication des matières premières de synthèse, leur assemblage, leur emballage et leur stockage peuvent conduire à l'adjonction d'impuretés ou à la présence de traces inévitables lors de tout processus industriel. Il s'agit du même phénomène que celui évoqué pour les encres de tatouage. Le point 4 de l'Annexe I du Règlement 1223/2009, est centré sur ce sujet : la présence d'impuretés et de traces, notamment de substances interdites, doit ainsi être évaluée et rapportée dans rapport sur la Sécurité du produit cosmétique. Depuis 2013, ces recherches doivent aussi porter sur le matériau d'emballage.

2.4.2 L'identification des substances composant les cosmétiques repose sur plusieurs classifications

[197] Les formulateurs des produits cosmétiques et les évaluateurs de leur sécurité utilisent principalement deux grandes nomenclatures qui répertorient les substances : la classification CAS et la classification INCI. La classification CAS sert également de référence pour l'enregistrement des substances dans deux bases de données gérées par l'ECHA : la base des substances enregistrées au titre de la réglementation REACH et la base des substances ayant fait l'objet d'une notification au titre du règlement CLP, *Classification, labelling and Packaging*.

[198] Les classifications des substances chimiques utilisées en Europe reposent sur la classification de la société américaine de chimie initiée en 1907. Les substances sont enregistrées aujourd'hui dans sa base de données, le « CAS¹⁰⁸ Registry ». Les enregistrements de nouvelles substances progressent très rapidement : la base a enregistré sa 10 millionième substance en 1990, le chiffre était de 50 millions en 2009¹⁰⁹ et 159 millions de substances uniques fin 2019¹¹⁰. En 2001, la commission européenne estimait que le volume des produits chimiques produits dans le monde avait été multiplié par 50 en 50 ans pour atteindre 400 millions de tonnes en 2001 et que ce volume triplerait d'ici 2050.

¹⁰⁶ Produits anti-âge, rouges à lèvres, protecteurs pour cheveux, et même textiles, ...

¹⁰⁷ Pons-Guiraud A. Les allergies aux parfums en 2007. *Rev Fr d'Allergologie d'Immunologie Clin.* 2007;47(3):232-6.

¹⁰⁸ Chemical Abstracts

¹⁰⁹ <https://www.acs.org/content/acs/en/pressroom/newsreleases/2009/september/50-millionth-unique-chemical-substance-recorded-in-cas-registry.html>

¹¹⁰ <https://www.cas.org/about/cas-content>

[199] Une partie seulement de ces substances est soumise depuis 2008 à enregistrement auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA en anglais) au titre des règlements CLP et REACH (cf. annexe 7 sur ces réglementations) :

- Le règlement CLP impose aux opérateurs économiques utilisant des substances et des mélanges de les classer selon leur dangerosité et de déterminer l'étiquetage approprié aux dangers humains et environnementaux identifiés. Le résultat doit être notifié à l'ECHA avant leur mise sur le marché. Fin 2019, la base de donnée CLP de l'ECHA recensait plus de 152 000 substances notifiées¹¹¹ ;
- Le règlement REACH impose quant à lui aux opérateurs économique d'enregistrer toutes les substances chimiques produites ou importées dans l'Union Européenne au-dessus d'une tonne par an. Le nombre de substances de la base REACH est en progression compte tenu de la montée en charge des enregistrements en fonction du tonnage : elle ne comprenait que 5 613 substances fin 2009 et en recensait 22 852 fin 2019.

[200] Une partie des substances chimiques enregistrées dans la base de donnée CAS est utilisée en cosmétique et parfumerie et dispose à ce titre d'un numéro d'enregistrement CAS. Mais la commission européenne recourt également pour son classement à une nomenclature spécifique, la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques, dans son acronyme anglais, l'INCI¹¹². Cette nomenclature a été créée en 1973 par la fédération nord-américaine des industries cosmétiques¹¹³. Le 6^{ème} amendement de la directive de 1976 a rendu obligatoire, depuis 1998, l'utilisation de la nomenclature INCI pour mentionner la liste des ingrédients composant un produit commercialisé en Europe.

[201] La relation entre un numéro CAS et un nom INCI n'est pas bijective. Dans certains cas, plusieurs noms INCI peuvent avoir le même numéro CAS, ou plusieurs numéros CAS peuvent s'appliquer à un nom INCI. Par ailleurs certaines substances cosmétiques ne disposent pas de numéro CAS.

[202] La Commission européenne a pour mission d'établir et de mettre à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients¹¹⁴. La dernière publication du glossaire en avril 2019 comportait 26 491 noms d'ingrédients¹¹⁵. Les substances y sont identifiées par leur nomenclature INCI mais il existe toutefois deux exceptions :

- pour les colorants autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux (hors cils) du visage, la nomenclature CI (*Colour Index*) doit être utilisée, le cas échéant, pour l'étiquetage des produits cosmétiques¹¹⁶ ;
- Certains ingrédients utilisés dans les compositions parfumantes et aromatiques n'ont pas de dénomination INCI. Des « noms de parfum » ont été utilisés dans l'Union pour l'étiquetage de produits cosmétiques contenant ces substances.

[203] On utilise environ 3 300 substances dans la palette de la parfumerie dont 900 sont des substances naturelles. Ce dernier chiffre comprend les substances simples et les substances complexes (i.e. huiles essentielles). Si la totalité des 3 300 substances utilisées par les parfumeurs

¹¹¹ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

¹¹² International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

¹¹³ Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CFTA)

¹¹⁴ Article 33 règlement cosmétiques 1223/2009

¹¹⁵ Décision (UE) 2019/701 de la Commission du 5 avril 2019 établissant un glossaire des dénominations communes des ingrédients à utiliser dans l'étiquetage des produits cosmétiques

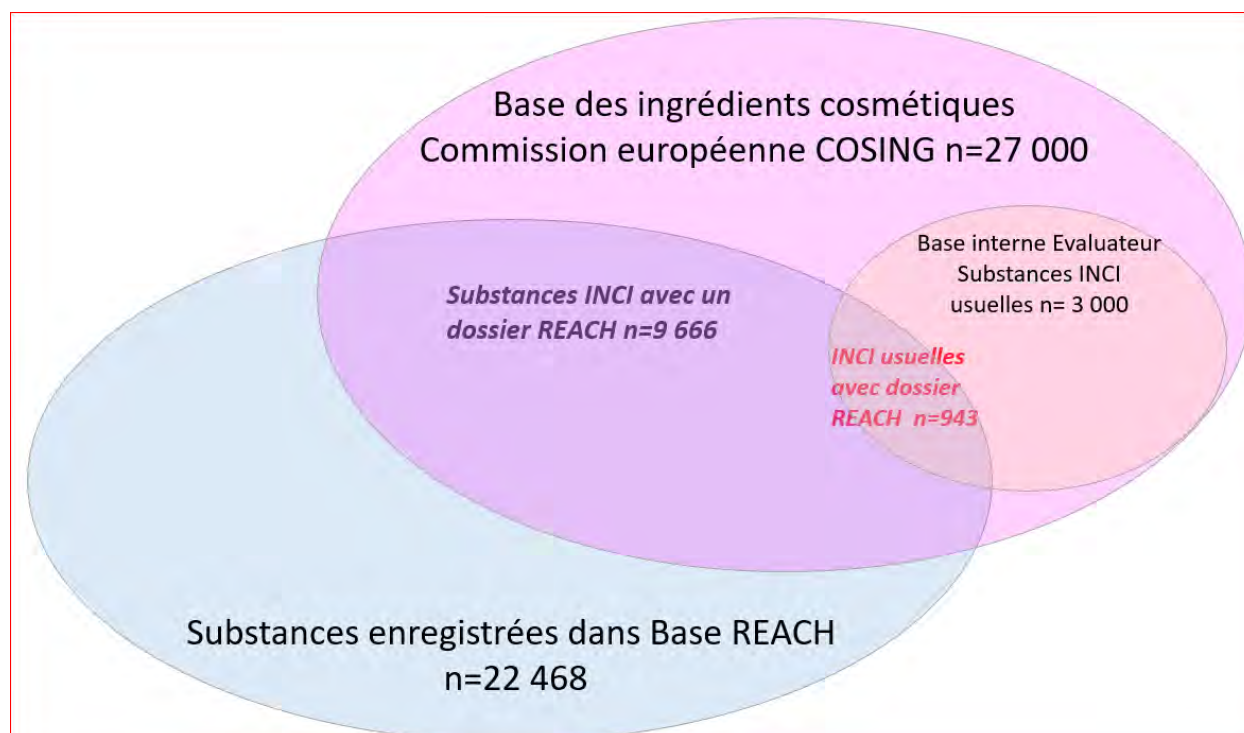
¹¹⁶ Article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009

sont enregistrées dans la base CLP, environ 30 % des substances de la palette seulement le sont également dans la base REACH. Les autres ne le sont pas, car elles sont produites ou importées annuellement en très petites quantités, sous le seuil de la tonne imposé par la réglementation REACH. Plus encore que pour les autres cosmétiques, les substances de la palette ne sont pas toutes utilisées : le plus souvent, les sociétés utilisent entre 200 et 1 200 substances. C'est la « palette d'usage » de chaque parfumeur qui commande.

[204] La base de données Cosing (*Cosmetic ingredient database*) de la commission européenne comportait 30 814 substances enregistrées début 2020.

[205] Les substances entrant dans la composition d'un produit cosmétique sont également déclarées sur le Portail d'enregistrement européen CPNP (cf. Annexe 5). Il s'agit d'une base des « produits » et non des substances : aucune requête n'est possible pour mesurer quelles sont les substances les plus utilisées et leur évolution dans le temps. On ne dispose donc que d'estimations sur ce point. La mission a interrogé des évaluateurs de la sécurité qui ont constitué au fil de leurs expertises des bases de données personnelles qui contiennent les substances les plus fréquemment expertisées. Les chiffres varient entre 3 000 et 4 000 substances. Le schéma suivant, produit par l'un de ces évaluateurs pour la mission, sur la base des comparaisons des numéros CAS des substances, permet d'estimer les ordres de grandeurs et les recouvrements entre cette base de travail professionnelle, la base Cosing et celle de l'ECHA mi 2019.

Graphique 2 : Estimation du recouvrement entre les bases Cosing, REACH et la base de travail habituelle d'un évaluateur de la sécurité des cosmétiques



Source : CEHTRA, 2019

[206] Un tiers des substances avec un numéro CAS enregistrées dans REACH figurent également dans la base cosmétiques Cosing. La base professionnelle de l'évaluateur rassemble 11 % des substances enregistrées dans la base Cosing. Le recouvrement de ces trois bases, soit les substances les plus fréquemment rencontrées par cet évaluateur et enregistrées également dans REACH, représente 4 % des substances cosmétiques.

[207] Des données de toxicité environnementale et humaine sont produites pour REACH dont certaines pourraient être mobilisables pour les évaluateurs de la sécurité cosmétique. Ce peut être précieux dans un contexte d'interdiction d'études animales en cosmétique (cf. annexe 6).

[208] Les recoupements ci-dessus permettent d'estimer que la part de l'information mobilisable produite dans les dossiers REACH concerne au mieux un tiers des substances utilisables pour les cosmétiques et sans doute plutôt de l'ordre de 4 % des substances les plus utilisées dans la pratique courante. Par ailleurs on rappelle que la plupart des substances parfumantes, très présentes dans la plupart des cosmétiques, ne figurent pas dans ce décompte.

[209] Il est aujourd'hui difficile d'avoir une vision consolidée des enjeux sanitaires et environnementaux des substances susceptibles d'être utilisées dans les produits cosmétiques, chaque nomenclature et chaque dispositif juridique poursuivant une finalité différente. La synergie entre les différentes démarches comme la cohérence de leurs conclusions est pourtant un enjeu majeur. Et ce peut être un défi pour un fabricant que de cerner l'ensemble des restrictions ou précautions à respecter, ne serait-ce que parce que les risques pour la santé des consommateurs ou ceux existant pour l'environnement ne sont pas rassemblés.

2.4.3 L'encadrement réglementaire européen a conduit à bannir ou à restreindre l'utilisation d'un nombre élevé de substances

[210] L'enregistrement d'une substance dans la base Cosing ne vaut pas autorisation d'usage. Des substances interdites y figurent d'ailleurs. L'encadrement réglementaire européen mis en place depuis 1976 a conduit à l'interdiction ou à la restriction d'un nombre élevé de substances dangereuses. L'évaluation et la réévaluation des substances constitue la principale mission des comités scientifiques spécialisés institués par les réglementations européennes depuis la directive de 1976. (Cf. annexe 6).

[211] Le règlement 1223/2009 actuel bannit en 2019, près de 1600 substances ou familles de substances dans les produits cosmétiques (annexe II), l'usage est restreint pour plus de 300 (annexe III) ou autorisé pour plus de 240 (annexes IV, V et VI) en application de diverses dispositions du règlement détaillées dans le tableau suivant.

Tableau 11 : Cadre réglementaire des interdictions-restrictions et listes positives pour l'usage des substances dans les cosmétiques

Catégories de substances	Situation où la substance est interdite	Dispositions réglementaires applicables
Substances figurant à l'annexe II	Présence de la substance en tant qu'ingrédient (≠ trace)	Règlement n°1223/2009 – article 14 et annexe II
Substances figurant à l'annexe III	Non-respect des restrictions mentionnées à l'annexe III	Règlement n°1223/2009 – article 14 et annexe III
Colorants, conservateurs et filtres solaires	Substances utilisées en tant que colorants, conservateurs ou filtres solaires mais non-inscrites aux annexes IV, V et VI Non-respect des conditions prévues par les annexes IV, V et VI	Règlement n°1223/2009 – article 14 et annexes IV, V et VI
CMR 2	Absence de demande de dérogation ou évaluation négative du CSSC	Règlement n°1223/2009 – article 15 Règlement n°1272/2008 – annexe VI
CMR 1A ou 1B	Non-respect de l'une des cinq conditions (paragraphe V.A.3) ou absence de demande de dérogation ou avis négatif CSSC	Règlement n°1223/2009 – article 15 Règlement n°1272/2008 – annexe VI
Nanomatériaux interdits	Colorants, conservateurs et filtres solaires [nano] non-inscrits aux annexes IV, V et VI Hydroxyapatite (paragraphe V.A.2.b)	Règlement n°1223/2009 – article 16 et annexes IV, V et VI

Source : DGCCRF. Document méthodologique. Contrôle des produits cosmétiques

[212] Le tableau suivant détaille les principales évolutions du nombre de substances depuis 1976 dans les différentes annexes de la directive puis du règlement de 2009.

Tableau 12 : Evolutions des substances ou familles de substances dans les annexes II à VI entre 2009 et 2019

	Substances interdites Annexe II	Substances sous restrictions Annexe III	Colorants autorisés Annexe IV	Agents conservateurs autorisés Annexe V	Filtres UV autorisés Annexe VI
Directive 1976 version du 27/07/1976	361	29	311	nd	nd
Règlement 2009 version du 11/01/2010	1302	145	153	55	27
Règlement 2009 version du 29/11/2019	1585	315	154	55	32

Source : Annexes Directive 1976 et Règlement 2009, Traitement mission/ nd : non disponible

[213] Le décompte ci-dessus porte sur les numéros d'entrée dans les annexes. Ceux-ci mélangent des agrégats de taille différente. Par exemple, une des familles interdites est les antibiotiques, qui recouvrent de très nombreuses substances, non détaillées et donc non comptées individuellement. Sous cette réserve, l'évolution générale est significative et témoigne de l'effort réalisé par les industriels et le CSSC dans la sécurisation de la composition des produits ces 40 dernières années. L'évolution numériquement la plus conséquente est liée, début 2009, à l'interdiction d'un millier de substances CMR (cf. *infra* enjeux transverses).

[214] Une analyse plus fine a été réalisée uniquement pour les conservateurs pour lesquels à partir des 55 entrées de l'annexe V, on obtient plus de 150 substances uniques : les évolutions sont plus

marquées à ce niveau de granularité plus fin, qui témoigne des inflexions sensibles intervenues au cours des dernières années (entrées ou sorties au sein d'une famille comme celle des parabènes par exemple) (*cf. infra* point 2.4.4).

2.5 Les principaux enjeux sanitaires des cosmétiques

2.5.1 Des effets indésirables de toutes natures et de gravité variable

[215] Les effets néfastes de certains cosmétiques sont connus de longue date. Comme pour les produits de tatouage, les premières publications scientifiques remontent au 18^{ème} siècle.

Historique des effets indésirables de certains cosmétiques

Les produits cosmétiques ont longtemps été considérés comme anodins et sans risque. Cependant, dès le XVIII^{ème} siècle, certains produits cosmétiques sont pointés du doigt pour leurs effets nocifs potentiels. C'est, par exemple, le cas des produits à base de céruse (ou carbonate de plomb). Ce pigment était utilisé dans la préparation de fards tant pour sa couleur blanche que pour ses propriétés détersives atténuant les irrégularités de la peau. Dès le XVI^{ème} siècle, l'usage des fards blancs et rouges est introduit à la Cour de France, le blanc du visage témoignant, à cette époque, de la distinction des aristocrates. (...)

Pourtant, certains soupçonnent déjà les effets nocifs de la céruse et mettaient en garde contre ces derniers. En 1582, Jean Liebaut, par exemple, écrit dans son manuel de cosmétique qu'il faut « *se garder [de ces préparations] comme de la peste d'autant qu'on s'y accoutume [...] on se trouvera vieux et tout ridé à 30 ans* ». Cependant, il faut attendre la seconde moitié du XVIII^{ème} siècle pour que l'utilisation de la céruse soit remise en cause en cosmétique, consécutivement à la condamnation de l'utilisation du plomb en médecine.

En effet, en 1760, le docteur Maurice Deshais-Gendron s'inquiète de la survenue de pathologies oculaires chez des femmes utilisant ces fards. Il décrit également des sécheresses buccales et des gingivites. Il évoque, parmi les classes élevées, des maladies de poitrine et des affections pulmonaires qui pourraient être consécutives à l'utilisation de ces blancs sur une large surface du corps. Sa dénonciation des cosmétiques est sans appel : « *vous ne trouverez dans leur composition que poisons, que corrosifs, que dessicatifs, qu'astringents* ». D'autres, comme le docteur Lorry, précisent les dangers des préparations au plomb sur la base de raisonnements fondés sur l'observation et la comparaison des signes cliniques.

A partir des années 1770, les effets toxiques de la céruse sont reconnus de tous et condamnés. Les recettes cosmétiques envoyées à la Société Royale de Médecine pour obtenir une autorisation de vente en témoignent : aucune recette contenant de la céruse n'est acceptée, concourant ainsi à l'élimination progressive de cet ingrédient des préparations

Source : Crestey, L. *Evolutions de la réglementation des produits cosmétiques et impacts sur l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine. 2011, thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Université de Caen. UFR des sciences pharmaceutiques*

[216] L'encadré suivant détaille les principaux effets indésirables, graves ou non, pouvant être induits par un produit cosmétique.

Les effets indésirables possibles chez l'homme dus à un produit cosmétique

Les effets cutané-muqueux

Deux types d'effets cutané-muqueux sont recensés :

- Aigus : brûlures par erreur de composition de lot, de packaging, de technique.
- Chroniques : pigmentation (mélanose de Riehl), dépigmentation vitiligoïde, effets comédogènes, hyperpilosité ou dépilation, vergetures, irritation.

Les effets extra-cutanés

Les effets extra-cutanés sont l'expression de la pénétration.

On retrouve :

- Les allergies
 - Immédiate : urticaire, asthme, choc anaphylactique.
 - Retardée : eczéma de contact, dermatites.
- Les atteintes hépatiques,
- Les atteintes respiratoires,
- Les atteintes neurologiques,
- Les atteintes endocriniennes et atteintes de la reprotoxicité,
- Les effets mutagènes,
- Les cancers voire les décès.

Source : Thanacody B. Cosmétovigilance : Règlementation, Analyse rétrospective clinique de 30 dossiers reçus par l'antenne de cosmétovigilance du Centre Hospitalier Universitaire de Besançon en 2010, Comparaison avec les dossiers déclarés à l'Afssaps la même année. Chimie. Faculté pharmacie Besançon, 2012.

[217] On s'attachera dans un premier temps aux effets possibles les plus graves détaillés dans cette liste, en commençant par sa dernière ligne, les décès et les cancers, pour décrire ensuite les effets indésirables les plus fréquents, notamment les allergies.

2.5.2 Des évènements indésirables graves avérés relativement rares au regard des usages ; des effets de long terme encore peu étudiés.

2.5.2.1 La survenue de décès a conduit à l'édiction des réglementations nationale et européenne

[218] C'est dans la seconde moitié du 20^{ème} siècle que surviennent deux « affaires » dont la révélation va faire prendre conscience des effets potentiellement graves liés à l'usage des cosmétiques. Il s'agit, dans les deux cas, d'affaires de talc contaminé ayant conduit aux décès de nourrissons.

[219] En 1952, le laboratoire Daney qui avait repris la fabrication du talc Baumol pour bébés, a substitué par accident de l'anhydride arsénieux à de l'oxyde de zinc lors de la fabrication de son talc. On dénombre environ 500 victimes dont 73 décès. A la même période, en 1954, une affaire similaire concernant un médicament, le Stalinon, prescrit contre la furonculose, est advenue en raison de plusieurs dysfonctionnements dans la procédure d'évaluation de la toxicité et dans la fabrication : le Stalinon contenait par erreur de l'iodure de triéthylétain plus toxique que l'oxyde

d'étain de la formulation¹¹⁷. Ces deux affaires fondent les premières réglementations en matière de bonne pratique de fabrication (BPF) des médicaments. Mais c'est une seconde affaire de talc pour nourrissons qui induira celles relatives aux cosmétiques.

[220] En 1972, une substance à visée bactéricide, de l'hexachlorophène, est mélangée à raison de 6,35 % à un lot de 600 kg de talc conditionné par la société Sético pour le compte de la société Morhange. Sur les 204 nourrissons ayant été poudrés lors de leur linge avec cette substance neurotoxique dont la concentration était excessive, 168 seront victimes de troubles digestifs et neurologiques et 36 en décèderont¹¹⁸. Ces dommages, liés à une mauvaise pratique de fabrication en lien avec un sous-traitant, ont marqué l'opinion et conduit aux premières réglementations des produits cosmétiques, française en 1975 et européenne en 1976, Le législateur français a posé à cette occasion les fondements de l'utilisation des cosmétiques « *un cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine* »¹¹⁹.

[221] Depuis cette période, en France, plus aucun décès n'a été rapporté à l'utilisation d'un cosmétique dans ses conditions usuelles. Les décès signalés par les centres antipoison français sont essentiellement liés à un mésusage dans un contexte d'altération des facultés mentales des consommateurs impliqués ou plus rarement, sont liés à une intoxication volontaire : entre 2015 et 2019, ils ont concerné 15 adultes et aucun enfant¹²⁰.

[222] Un décès a toutefois été signalé en Espagne, lié à la contamination bactériologique d'un cosmétique utilisé dans un service hospitalier en 2006 (cf. *infra*). Un autre par les autorités canadiennes dans leur rapport de surveillance quinquennal 2013-2017 a été induit par une intoxication associée à un produit de laque capillaire¹²¹. Ces dernières données ne sont pas publiées dans les revues scientifiques et leur repérage a été fortuit, l'identification des deux cas ne prétend donc pas être exhaustive.

[223] On peut considérer toutefois que les décès survenant dans des conditions d'usage normal des produits cosmétiques sont aujourd'hui des événements exceptionnels. Cette évolution témoigne des progrès manifestes apportés à la sécurisation de la conception et de la production de ces produits en Europe.

2.5.2.2 Une centaine d'effets indésirables graves immédiats est déclarée chaque année

[224] Le nombre d'évènements jugés graves déclarés en France à l'ANSM se situe autour d'une centaine par an entre 2015 et 2018. L'imputabilité a été jugée vraisemblable dans les deux tiers des cas.

¹¹⁷ Monneret, C. La révolution thérapeutique sous les trente glorieuses, Faits et anecdotes. Editions universitaires européennes (2016). 160 pages

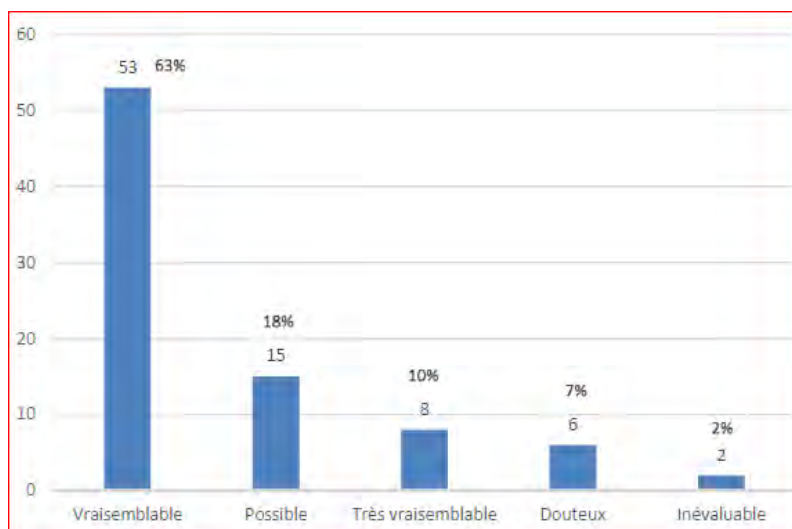
¹¹⁸ Martin-Bouyer G, Toga M, Lebreton R, Stolley P, Jean L. Out-break of accidental hexachlorophene poisoning in France. Lancet 1982;319(8263):91-5.

¹¹⁹ Coiffard L et Couteau C. De l'influence de scandales sanitaires sur la réglementation des produits cosmétiques, Médecine & Droit 2017 (2017) 51-55

¹²⁰ Centre antipoison et de toxicovigilance de Nancy. 2020. Réponse à une requête de la mission.

¹²¹ Santé Canada. Rapport de surveillance quinquennal du Programme de la sécurité des produits de consommation : 2013-2017. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/securite-produits/rapport-surveillance-securite-produits-consommation/2013-2017.html?wbdisable=true>

Graphique 3 : Imputabilité au produit des effets indésirables graves



Source : ANSM, Rapport annuel de cosmétovigilance 2018

[225] La majorité de ces cas graves relevaient de manifestations allergiques immédiates ou retardées (respectivement 48 % et 46 % des cas graves).

Extraits du rapport d'activité de la cosmétovigilance (ANSM 2018)

Les déclarations concernaient majoritairement des adultes, qui représentaient : 70 % des cas graves et 80 % des cas non graves.

Les cas rapportés concernent majoritairement des femmes, ainsi en 2018 : 81 % des cas graves et 78 % des cas non graves concernent des femmes ; 19 % des cas graves et 22 % des cas non graves concernent des hommes.

Au niveau des cas graves, les trois produits les plus souvent suspectés sont les produits de soin de la peau (32,1 % des cas), les colorations capillaires (15,5 % des cas) et les produits de nettoyage de la peau (11,9 % des cas). On remarque donc une légère différence entre la tendance générale et les cas graves isolés.

Les trois diagnostics les plus courants sur les cas graves sont les allergies retardées (29 % des cas) les brûlures (20 % des cas) et les allergies immédiates (20 % des cas).

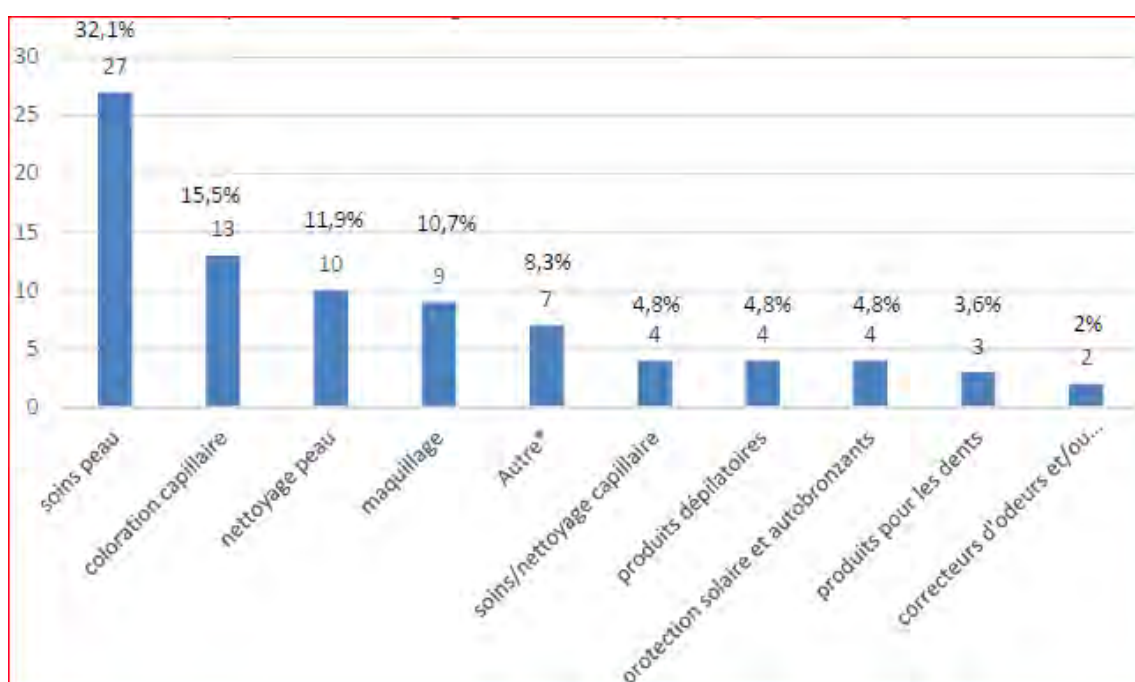
56 % des cas graves ont mené à un arrêt de travail, 21 % à une hospitalisation et 10 % des cas ont mené à une simple consultation médicale.

L'imputabilité au produit des cas grave est jugée comme très vraisemblable ou vraisemblable dans 73 % des cas et possible dans 18 %.

Source : ANSM, Rapport annuel de cosmétovigilance 2018

[226] Ces évènements peuvent survenir avec une large gamme de produits, les principaux produits sont détaillés ci-dessous.

Graphique 4 : Répartition des cas graves selon les produits suspectés en 2018



Source : ANSM, Rapport annuel de cosmétovigilance 2018

Risque vital

[227] Chaque année, l'ANSM est confrontée à 4 ou 5 cas graves caractérisés par un risque vital immédiat : choc anaphylactique de stade 2 ou 3¹²² avec malaises, œdèmes de Quincke et/ou des urticaires généralisés, difficultés respiratoires avec gonflement de la bouche et de la gorge.

Imputabilité des cas aux produits impliqués en 2018

Sur 2 cas graves caractérisés par un risque vital immédiat. Les effets sont un œdème de Quincke et une réaction allergique.

- Pour le premier cas conduisant à un œdème de Quincke, l'imputabilité du produit est **vraisemblable**. Le patient a eu une allergie qui a entraîné une perfusion d'adrénaline, un traitement par corticostéroïdes et antihistaminiques. Le délai entre l'application du produit et la survenue de l'effet indésirable concorde.
- Pour le second cas, l'imputabilité du produit est **vraisemblable**. Le produit a entraîné une allergie avec des rougeurs comme un coup de soleil au niveau du visage et du cou. Le délai entre la survenue des symptômes et la dernière utilisation du produit est de 2 à 3 jours et il a entraîné l'appel du SAMU.

Source : ANSM, Rapport annuel de cosmétovigilance 2018

[228] Le taux de décès en cas d'anaphylaxie est de l'ordre de 0,3 %¹²³. Dans l'hypothèse où tous les cas de ce type seraient bien notifiés à l'ANSM, le risque de décès par réaction allergique en France lié à un cosmétique est heureusement très limité.

¹²² Classification adaptée de Ring et Messmer. Dans les formes de gravité I ou II, l'évolution peut être spontanément favorable après l'arrêt de l'administration de l'allergène. Dans les grades III et IV, considérés comme menaçant le pronostic vital, un traitement adapté doit être mis en œuvre précocement.

¹²³ L Ma TM Danoff L. Borish Case fatality and population mortality associated with anaphylaxis in the United States. J Allergy Clin Immunol 2014 (133)

Convulsions chez des nourrissons

[229] Hormis ces circonstances dramatiques de décès ou menace de risque vital, d'autres évènements graves sont survenus ces dernières années ayant concerné des nourrissons. Il s'agit d'intoxications par une substance terpénoïde (camphre, eucalyptol, menthol) présente dans un cosmétique, ayant entraîné des convulsions chez huit nourrissons.

Survenue en France de convulsions chez des nourrissons entre 2004 et 2008¹²⁴

Deux cas d'effets indésirables neurologiques se traduisant notamment par des convulsions ont été observés en 2004 chez des nourrissons à la suite de l'utilisation d'un produit cosmétique contenant des dérivés terpéniques (huiles essentielles renfermant de l'eucalyptol et du camphre). Il s'agissait de Vicks BabyBalm, baume parfumant corporel, pot de 50 ml commercialisé par la société Procter & Gamble destiné à être utilisé comme relaxant par massage, sur la poitrine des nourrissons de plus de 3 mois.

Les effets indésirables observés ont conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à demander à la firme de procéder au retrait du baume parfumant dans le circuit officinal et dans les établissements de santé.

Cette alerte n'a malheureusement pas suffi pour sécuriser le marché sur ce sujet.

Elle a été suivie en 2006 par une demande de l'AFSSAPS à un fabricant de retirer du marché, des lots d'une lotion physiotonique, contenant des concentrations importantes en terpénoïdes, ne mentionnant pas des précautions d'utilisation du produit chez le nourrisson et l'enfant, et ayant occasionné la survenue d'un effet indésirable neurologique grave. Puis en 2007 et 2008 trois autres effets indésirables neurologiques graves ont été déclarés chez des nourrissons et ont conduit au retrait d'un produit destiné à partir de l'âge de 3 mois et contenant de l'eucalyptol.

Dans le domaine du médicament, les spécialités pharmaceutiques contenant un des terpènes, le camphre, étaient contre-indiquées chez les enfants de moins de 30 mois. Cette contre-indication a été étendue en 2011 à tous les terpènes notamment l'eugénol et l'eucalyptol.

Source : *AFSSAPS. Traitement mission.*

Un faible nombre de cas graves déclarés en cosmétovigilance atteste-t-il de produits globalement sûrs ?

[230] S'agissant de produits « ne devant pas nuire », l'absence de décès apparaît comme une exigence minimale. La faiblesse des évènements graves signalés au regard d'une utilisation pluriquotidienne d'une dizaine de produits différents par la quasi-totalité de la population est un élément rassurant.

[231] Toutefois, les signaux de cosmétovigilance portent essentiellement sur des effets de court terme où le lien entre un effet et un produit peut être raisonnablement envisagé et établi. La cosmétovigilance ne dit rien des effets graves qui pourraient survenir à long terme. Ce sont des sujets qui demandent des travaux de recherche. Il n'existe pas de « cosméto-épidémiologie » qui, à l'image de la pharmaco-épidémiologie, permettrait de lier utilisation d'un produit et effet néfaste, comme les études conduites sur les risques liés à l'exposition *in utero* aux antiépileptiques.

[232] L'identification d'effets indésirables graves survenant à long terme ne peut reposer que sur des enquêtes spécifiques, le plus souvent longues et coûteuses, notamment s'agissant d'études

¹²⁴ AFSSAPS Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol. Recommandations à l'attention des fabricants et responsables de la mise sur le marché. Août 2008

prospectives qui suivent sur plusieurs années des populations importantes, en surveillant leur exposition à un, ou des, produit(s).

[233] Plusieurs risques sérieux ont été en partie explorés lors de travaux, essentiellement publics, et d'organismes de recherche et/ou universitaires. On présentera ici ceux relatifs aux cancers ainsi que ceux, plus récents, des troubles du développement de l'enfant.

2.5.2.3 La responsabilité des cosmétiques dans la survenue de cancers, souvent invoquée, n'est pas démontrée

[234] Les produits cosmétiques, comme les produits de tatouages peuvent ponctuellement contenir des substances classées cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (*cf. infra*). Celles-ci ne peuvent toutefois être utilisées dans les cosmétiques à titre dérogatoire que sous réserve d'une évaluation favorable du CSSC, attestant que le danger (un effet cancérigène avéré) est maîtrisé sous certaines conditions d'usage, principalement de concentration, et qu'aucun dommage, en l'occurrence ici un cancer, ne surviendra. Tout l'enjeu de la surveillance épidémiologique est de s'assurer que les évaluations toxicologiques préalables ont été suffisamment protectrices.

[235] L'hypothèse de cancers induits par l'usage de cosmétiques a été très régulièrement soulevée dans la littérature. Il n'a pas été retrouvé de revue récente faisant l'état des connaissances actuelles sur la relations entre les cancers, toutes localisations confondues, et l'usage des cosmétiques. Il existe par contre de très nombreuses publications sur certaines localisations anatomiques et certains types de cosmétiques. Deux localisations ont occupé les débats ces 20 dernières années : les cancers hématopoïétiques et les cancers de la vessie chez les utilisateurs de teintures capillaires.

[236] La carcinogénicité des teintures a été démontrée en 1975 par Ames, lorsque des tests réalisés sur *Salmonella Typhimurium* ont montré que près de 90 % des teintures oxydatives induisaient des mutations chez ces bactéries¹²⁵.

¹²⁵ World Health Organization International Agency For Research on Cancer (IARC) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans VOLUME 99 Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures, Lyon France 2010

Teintures capillaires et cancer de la vessie

Une étude cas-témoin en 2001 a relié cancer de la vessie observé entre 1992 et 1996 en Californie et l'utilisation de teintures capillaires¹²⁶. Ce risque était connu chez les utilisateurs professionnels (coiffeurs et barbiers)¹²⁷ et suspecté sans avoir été démontré en population générale. Dans l'étude de 2001, le risque de survenue d'un cancer de la vessie était lié au genre, avec une relation dose-effet, le risque augmentant avec le nombre d'années d'exposition et la fréquence d'usage (> 1 fois/mois). Le SCCNFP¹²⁸, comité scientifique saisi par la Commission européenne dès 2001, a jugé l'étude correctement conduite et la question fondée, mais a considéré devoir disposer d'autres études épidémiologiques européennes pour se prononcer¹²⁹. En 2002, le SCCNFP a proposé une stratégie de réévaluation des produits incluant leurs effets génotoxiques et carcinogènes.

Des publications ultérieures en 2003 ont mis en cause le rôle de substances, ou de leurs métabolites issus de leur dégradation, comme potentiellement carcinogènes. Ces publications ont renforcé les évidences reliant exposition professionnelle et cancer en Europe en soulignant que ce cancer n'était plus observé avec les teintures commercialisées après les années 1960. La sécurité de la plupart des colorants capillaires alors sur le marché européen n'avaient pas été évaluée par les autorités publiques mais uniquement par les industriels. Le CSSC a fait un nouvel appel à données en 2004 portant notamment sur les populations européennes et demandant aux industriels européens de compléter leurs dossiers d'évaluation toxicologique, un nombre important d'entre eux étant jugés incomplets ou non conformes aux méthodes expérimentales récentes¹³⁰. Les industriels ont soulevé la question de l'intérêt de distinguer les risques selon le type de produits, car les mécanismes d'action et la durabilité de la teinture ne sont pas les mêmes, selon qu'on a affaire à un colorant qui teinte le cheveu ou à un pigment qui s'y dépose, ce dernier étant beaucoup plus rapidement éliminé par les lavages.

L'association européenne des industriels (COLIPA) a financé une étude sur plus de 300 produits¹³¹. Des études publiées sur des populations européennes (Espagne) n'ont pas mis en évidence de risque de cancer de la vessie en Europe. La divergence entre résultats Européens et Nord-américains a été rapportée à l'interdiction en Europe dans les années 1980 d'un nombre important de substances aux effets carcinogènes connus, contrairement aux Etats-Unis.

Source : *Analyse bibliographique Mission*

[237] La survenue de cancer induits par l'usage de teintures capillaires en population générale a fait l'objet de très nombreuses études depuis 40 ans, principalement pour des populations nord-américaines ou européennes. Une synthèse des études existantes pour chaque localisation a été réalisée en 2010 par le centre international de recherche sur le cancer qui concluait à l'insuffisance de preuve pour les utilisateurs particuliers¹³². La controverse semble aujourd'hui (provisoirement ?) éteinte s'agissant du cancer de la vessie : une méta analyse a été publiée en 2014 portant sur les sept études les plus récentes sur l'incidence et la mortalité par cancer et teintures capillaires : elle n'a retrouvé aucun sur-risque¹³³. D'autres études ont porté sur d'autres cancers, notamment des cancers des organes hématopoïétiques (leucémies, myélomes, maladies de Hodgkin...) et ont fait l'objet d'une

¹²⁶ Gago-Dominguez et al Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk' by M. Int. J. Cancer : 91, 575-579, 2001

¹²⁷ IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans. Occupational exposures of hairdressers and barbers and personal use of hair colourants. 57: 43-118, 1993

¹²⁸ Comité scientifique ayant été remplacé par le CSSC après le règlement de 2009

¹²⁹ The Use of Permanent Hair Dyes and Bladder Cancer Risk" SCCNFP/484/01

¹³⁰ SCCP/0959/05Opinion on Review of the SCCNFP opinion on Hair Dye Strategy in the light of additional information, 06/2006

¹³¹ SCCNFP, Evaluation and opinion on the use of permanent hair dyes and bladder cancer. 2004.

¹³² World Health Organization International Agency For Research on Cancer (IARC) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans VOLUME 99 Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures, Lyon France 2010

¹³³ Turati F, et al.. Personal hair dye use and bladder cancer: a meta-analysis. Ann Epidemiol. 2014 Feb;24(2):151-9.

attention des autorités européennes à ce titre : la dernière revue de littérature en 2017 sur le risque de leucémies aboutit aux mêmes conclusions d'absence de sur-risque¹³⁴.

[238] D'autres études enfin ont cherché à statuer sur l'existence d'un sur-risque entre teintures capillaires et toutes les formes et localisations de cancer. Ces études sont plus rares et se heurtent à une double difficulté : d'une part, il s'agit de distinguer les différentes formes de produits en usage dans une aire réglementaire donnée, d'autre part, il est nécessaire de disposer d'un nombre élevé de personnes étudiées si l'on s'intéresse à des cancers dont l'incidence est faible. Cette question est classique en épidémiologie. Une étude de cohorte chinoise de 2009 portant sur 70 366 femmes chinoises suivies en moyenne pendant 7 ans n'a retrouvé aucun sur-risque de cancer du sein, poumon, estomac, et colorectum. Aucun sur-risque non plus n'a été trouvé pour le cancer de la vessie ou les cancers hématopoïétiques. Les auteurs soulignent la limite de leur approche prospective pour certains types de cancer peu fréquents, même avec une cohorte aussi importante *a priori*¹³⁵. Il n'a pas été retrouvé de telles études récentes, tous cancers, pour la population européenne.

2.5.2.4 La difficulté des études sur les risques de long terme

[239] L'exemple des travaux portant sur les lotions capillaires souligne les difficultés méthodologiques pour étudier d'éventuels risques de long terme. Sur le long terme, comment juger de l'imputabilité de l'effet combiné potentiel de substances cancérigènes dont l'usage a été jugé sûr, substance par substance et produit par produit ? comment bâtir des raisonnements d'imputabilité alors que la composition des produits a évolué régulièrement, comme on l'a vu pour les teintures capillaires ? La difficulté est encore accrue par la présence des substances éventuellement incriminées dans d'autres sources : air, eau, alimentation, qui rend une analyse de l'imputabilité des seuls cosmétiques particulièrement difficile (cf. *infra* sujets transversaux).

[240] La difficulté est encore majorée si le suivi sur longue période doit s'intéresser non seulement aux cancers mais aux autres effets potentiels comme les troubles du développement chez les enfants exposés *in utero*, les troubles de la fertilité ou enfin les maladies chroniques de long terme aux conséquences potentiellement graves (maladies cardio-vasculaires, diabètes...).

[241] Ce type d'étude prospectif, suivant un nombre élevé de consommateurs sur longue période apparaît intéressant et il existe des pistes pour développer les connaissances en s'appuyant sur les cohortes épidémiologiques existantes. On signalera, à titre d'exemple, les résultats d'une étude de cohorte mère-enfant.

[242] Le programme HELIX réunit des équipes françaises et espagnoles qui ont recueilli les expositions prénatales et postnatales liées à l'environnement extérieur (pollution de l'air par les particules fines, bruit...), aux contaminants chimiques (perturbateurs endocriniens, métaux, polluants organiques persistants ...) et au style de vie (alimentation...) de 1033 couples femmes enceintes et leur enfant né entre 2003 et 2009, dans six pays européens¹³⁶. Femmes enceintes et enfants étaient exposés en pré et en postnatal à de nombreuses substances chimiques, les deux tiers des biomarqueurs étant détectés chez 9 femmes et enfants sur 10. Cette étude relie la présence de trois biomarqueurs, dont l'éthylparabène, utilisé comme conservateur dans les cosmétiques, à une

¹³⁴ Towle KM, Grespin ME, Monnot AD. Personal use of hair dyes and risk of leukemia: a systematic literature review and meta-analysis. *Cancer Med.* 2017 Oct;6(10):2471-2486.

¹³⁵ Mendelsohn JB, et al. Personal use of hair dye and cancer risk in a prospective cohort of Chinese women. *Cancer Sci.* 2009 Jun;100(6):1088-91.

¹³⁶ France, Grèce, Lituanie, Norvège, Espagne et Royaume-Uni

fonction respiratoire dégradée mesurée chez les enfants entre 6 et 12 ans. Une fonction respiratoire diminuée précocement peut retentir sur l'ensemble de la croissance¹³⁷.

2.5.3 Des effets indésirables non graves bien identifiés mais dont la fréquence est mal connue faute de transparence sur les données recueillies par les industriels

[243] Une part importante des procédures de maîtrise des risques, et notamment l'évaluation des substances et des produits avant leur commercialisation, vise à réduire les effets indésirables, quelle que soit leur gravité. Si l'on excepte les effets graves, sur lesquels porte une obligation de signalement, il est toutefois difficile de forger une opinion objectivée sur la réalité des résultats de cette démarche de maîtrise des risques.

[244] Le volume des effets indésirables non graves communiqués à l'ANSM est en effet très faible, du même ordre que celui des effets graves, soit une centaine de cas annuels. L'agence n'en fait aucune analyse. Elle ne publie par ailleurs plus, depuis 2011, de bilan annuel de cosmétovigilance.

[245] On ne dispose pas davantage d'informations de synthèse qui viendrait des opérateurs économiques. En ce qui concerne les signaux qui leur sont directement remontés, il apparaît aujourd'hui très difficile d'en prendre connaissance et de mesurer leur volume, comme la portée des informations recueillies. La mission n'a pu obtenir d'informations précises sur l'ampleur des signaux reçus par les industriels qu'elle a rencontrés, ni trouver de source publique sur ce point. Les éléments recueillis témoignent simplement que les signaux reçus par les industriels se chiffrent plutôt en milliers et qu'ils sont considérés comme une source d'information importante par ceux-ci, soit pour repérer de véritables enjeux de sécurité, soit pour appréhender les inquiétudes de leurs consommateurs.

[246] Que ces signaux soient traités est évidemment la première des priorités. Qu'ils soient l'objet d'une forte opacité est toutefois problématique. L'article 21 du règlement 1223/2009 relatif à l'accès du public aux informations dispose pourtant que *« Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, la personne responsable veille à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique et, dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes **en matière d'effets indésirables** et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation, **soient rendus facilement accessibles au public par des moyens appropriés** »*.

[247] Faute de source solide et systématique, la fréquence de survenue en population générale des effets indésirables non graves est donc mal connue ou repose sur des estimations anciennes ou partielles, disponibles pour certaines substances ou gammes de substances.

[248] Dans une étude rétrospective portant sur 1609 personnes en population générale, 12.2 % des personnes interrogées ont déclaré avoir fait l'expérience d'un effet indésirable attribué à un cosmétique, survenu dans les 5 années précédentes. Les produits les plus souvent incriminés par les femmes étaient les savons (41 %), les crèmes faciales (33 %), les déodorants (25 %), les shampoings (16 %) et les fards à paupières. Chez les hommes, les produits incriminés étaient les savons (49 %), les produits après rasage (22 %), les déodorants (19 %) et les gels douche (12 %). Pour les femmes et les hommes, les réactions étaient respectivement localisées au visage (60 % et 33 %), aux mains (19 % et 21 %) et aux aisselles (18 % et 14 %). Dans la majorité des cas, le problème avait été réglé

¹³⁷ L Agier et al. Early-life exposome and lung function in children in Europe: an analysis of data from the longitudinal, population-based HELIX cohort, The Lancet Planetary Health Volume 3, Issue 2, February 2019, Pages e81-e92

par arrêt de l'utilisation et achat d'une autre marque. Cependant, dans 30 % des situations, les personnes interrogées avaient consulté un médecin. Les causes présumées de ces effets étant principalement liées à un phénomène d'irritation, plus rarement à une allergie¹³⁸.

[249] Cette étude est ancienne (1987) et il apparaît étonnant qu'aucune agence de régulation européenne n'ait publié sur ce sujet. Ce type d'étude est intéressant à plusieurs titres. Tout d'abord il s'agit de mesurer « la face immergée de l'Iceberg », soit les effets considérés comme non graves dont la survenue est un facteur de baisse de la qualité de vie parfois sur le long terme, comme cela est décrit notamment pour certaines allergies, le second intérêt serait de mesurer l'évolution de la sécurité perçue à travers l'expérience utilisateur, celle-ci étant l'un des principaux déterminants du comportement de défiance actuel des consommateurs qui se détournent des produits ou recourent aux produits dits alternatifs. Or c'est la sécurité perçue qui oriente finalement l'évolution des marchés, que ces comportements soient « rationnels » ou non.

2.5.3.1 Des manifestations cutanées fréquentes par irritation directe ou photo-induite

[250] Les effets cutanés et respiratoires sont les mieux connus, principalement en raison des études scientifiques notamment universitaires qui les ont décrits de longue date.

[251] Les réactions cutanées sont considérées comme les plus fréquentes, quoique cette fréquence globale n'ait pas été mesurée récemment. Elles peuvent se produire localement ou à distance.

Les réactions d'irritation après utilisation d'un cosmétique

Ce sont les réactions indésirables et secondaires les plus fréquemment observées suite à l'utilisation de produits cosmétiques. En fonction de l'endroit où elles surviennent, on peut distinguer :

Les réactions locales

Elles apparaissent souvent chez des sujets présentant une peau sensible, suite à l'application d'un produit contenant une ou plusieurs substances pouvant être irritantes (ex : produits moussants, certaines crèmes antirides, ...). Il s'agit le plus souvent de rougeurs sans vésicules (petites cloques), aux contours nets et bien limités, siégeant au niveau de l'application du produit. Ces réactions, associées à des sensations de brûlures, de picotements et/ou de tiraillements, mais rarement de démangeaisons, sont réversibles. Elles surviennent soit dès la première application, soit après plusieurs jours d'application du produit. Elles disparaissent généralement quelques jours après l'arrêt de ce dernier.

Les réactions aéroportées (réactions cutanées, oculaires et respiratoires)

Beaucoup plus rares, elles se manifestent après un contact avec un produit cosmétique véhiculé par l'air lors de son utilisation (exemple : un produit cosmétique sous forme de spray). Le produit peut ainsi entraîner une irritation à distance de l'emplacement où il a été appliqué (ex : irritation oculaire, toux ou crise d'asthme chez les sujets prédisposés, après utilisation d'un produit cosmétique sous forme de spray ...).

Source : AFSSAPS, *Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs*, 2010

[252] Les dermatites de contact par irritation représenteraient de l'ordre de 70 à 80 % de l'ensemble des dermatites. Leur mécanisme par agression directe chimique de la couche la plus superficielle de la peau (stratum corneum) impliquerait de nombreux facteurs endogènes et exogènes plus complexe

¹³⁸Groot AC, Nater JP, Lender R, Rijcken B. Adverse effects of cosmetics and toiletries: a retrospective study in the general population. *Int J Cosmet Sci.* 1987 Dec;9(6):255-9

que le terme d'irritation utilisé depuis toujours ne le laisse envisager. Les produits les plus souvent en cause sont les savons, les shampoings et certains parfums.

[253] Une forme particulière de toxicité directe a été observée avec l'usage de produits éclaircissants, Ces produits, lorsque leur mode d'action provoque une desquamation superficielle de l'épiderme, sont considérés comme des cosmétiques¹³⁹. L'effet blanchissant recherché peut-être majoré s'il contient certaines substances qui ont été interdites car dangereuses (hydroquinone, mercure et ses composés), ou détournées de leur vocation de médicament (corticoïdes). « Dans près de 60 % à 70 % des cas, ces pratiques provoquent des effets nocifs pour la peau générant des affections de sévérités variables pouvant aller de légères brûlures à l'apparition d'eczéma, d'acné, de vergetures irréversibles, d'hyperpilosité ou encore de cas fréquents de fragilisation structurelle de la peau entraînant des difficultés à cicatriser. Pour les cas les plus graves, l'application prolongée de produits contenant des quantités importantes de dermocorticoïdes a pu provoquer des cas d'hypertension artérielle, de diabète ou encore d'insuffisance surrénale. »¹⁴⁰

[254] Ces manifestations liées à la toxicité directe de certains composants doivent être distinguées des réactions inflammatoires survenant après une exposition solaire ou aux UV artificiels et l'utilisation d'un cosmétique contenant une substance sensibilisante.

Réactions cutanées photo-induites

Les réactions phototoxiques ou réactions de photo-irritation

Ce sont des réactions inflammatoires aiguës dues à la conjonction d'une exposition solaire ou aux UV artificiels et de l'utilisation d'un produit cosmétique contenant une substance sensibilisante à ces rayonnements naturels ou artificiels (par exemple : certaines substances végétales et certains parfums). A l'inverse des réactions photoallergiques, elles surviennent chez n'importe quel sujet soumis à des produits photosensibilisants, sans prédisposition particulière, à condition que la substance soit à concentration suffisante et que le rayonnement soit à dose suffisante. Ces réactions apparaissent dès la première exposition, sans période réfractaire et se traduisent le plus souvent par des rougeurs à type de coup de soleil, associées parfois à des bulles (grosses cloques). Elles sont strictement localisées aux régions exposées au soleil avec respect des zones protégées par des vêtements. Elles peuvent également se traduire par une simple pigmentation de la peau.

Les réactions photoallergiques. Très rares, elles sont dues à la conjonction de l'utilisation d'un produit cosmétique contenant une substance photo-sensibilisante (substance absorbant la lumière qui entraîne après irradiation photonique des effets spécifiques qui ne pourraient apparaître en son absence) et une exposition au soleil ou aux UV artificiels. La réaction photoallergique se manifeste le plus souvent par un eczéma. Initialement localisée aux parties découvertes, elle peut s'étendre sur les parties photo-protégées par les vêtements.

Source : AFSSAPS, *Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs, 2010*

¹³⁹ Ceux qui provoquent une détertion plus profonde ne sont plus des cosmétiques ; ils entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux, car le mode d'action principal du peeling est mécanique, par une détertion profonde qui impacte la physiologie de la peau et sa fonction de barrière ; leur usage est en principe réservé à une finalité médicale, mais parfois élargi à des indications esthétiques.

¹⁴⁰ DGCCRF. Fiches pratiques. Blanchiment de la peau. Juillet 2018

2.5.3.2 Des manifestations allergiques fréquentes dont la source est souvent un parfum ou un conservateur

[255] Les manifestations cutanées liées aux cosmétiques sont un motif très fréquent de consultation chez un dermatologue.

[256] Les principaux produits impliqués dans une étude de 2010 étaient les produits de soin de la peau (34 %), les produits capillaires (20 %), les produits nettoyants corporels (14 %), les produits solaires (10 %), les déodorants (6 %) et les produits d'hygiène intime (3 %)¹⁴¹.

[257] Dans une étude espagnole de 2014, 2 à 4 % des consultations étaient liées à ce motif. Dans 60 % des situations, la dermatose a été rapportée à une allergie. Les principaux produits étaient les produits d'hygiène et les produits hydratants, puis les produits capillaires et enfin les produits de manucure. Les principales substances suspectées étaient les parfums et arômes, les conservateurs et les antioxydants. Ces affections peuvent affecter considérablement la qualité de vie¹⁴².

[258] Toute sensibilisation appelée induction, lors d'une première phase de contact cliniquement muette avec une substance allergisante, peut amener à la révélation de l'allergie lors de la seconde phase, appelée élicitation, qui témoigne de l'activation pérenne du système immunitaire. L'élicitation se produit à des niveaux de concentration inférieurs à ceux que requiert l'induction.

[259] La substance allergisante peut être présente dans une grande quantité de produits de consommation dont des cosmétiques. S'agissant de ces derniers, la sensibilisation par les cosmétiques peut emprunter trois routes principales, orale (rouge à lèvres, dentifrices...), cutanée (tous les produits) ou respiratoire (sprays et aérosols, principalement les parfums et les antiperspirants).

[260] Fréquentes, les manifestations allergiques sont souvent considérées comme peu graves et à ce titre « acceptables » alors que certaines allergies, notamment de type I, comportent des risques vitaux de choc anaphylactique (cf. *supra*).

[261] Par ailleurs, hors risque vital, le traitement de l'allergie va nécessiter d'écarter toute confrontation future avec l'ingrédient. Ceci n'est pas chose aisée, si l'allergène se trouve dans un nombre élevé de produits, cosmétiques ou autres. Le « handicap » persistera toute la vie de la personne concernée et peut générer des impacts importants sur sa qualité de vie voire menacer parfois son employabilité.

[262] Le considérant 49 du règlement 1223/2009 indique qu'« un certain nombre de substances ont été identifiées par le CSSC comme susceptibles de provoquer des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou d'imposer certaines conditions concernant lesdites substances. Afin de veiller à ce que les consommateurs soient informés d'une manière adéquate, la présence de ces substances devrait être indiquée dans la liste des ingrédients et l'attention des consommateurs devrait être appelée sur la présence de ces ingrédients. Cette information devrait améliorer le diagnostic des allergies de contact pour les consommateurs et leur permettre d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas. Pour les substances susceptibles de causer

¹⁴¹ Travassos AR, Claes L, Boey L, Drieghe J, Goossens A. Non-fragrance allergens in specific cosmetic products. Contact Dermatitis. 2011 Nov;65(5):276-85.

¹⁴² González-Muñoz P, Conde-Salazar L, Vañó-Galván S. Dermatitis alérgica de contacto a cosméticos. Actas Dermosifiliogr. 2014 Nov;105(9):822-32.

des allergies à une partie importante de la population, il convient d'envisager d'autres mesures de restriction, telles qu'une interdiction ou une limitation de la concentration. ».

[263] L'induction de phénomènes allergiques dans une partie de population utilisant des cosmétiques est *de facto* considérée comme inévitable : s'agissant de réactions individuelles, considérées comme non prévisibles *a priori*, elles ne peuvent être constatées que lorsque qu'elles se réalisent. Le seul traitement logique est l'éviction lorsque l'on peut mettre en évidence l'allergène¹⁴³. Dans ce cas, il s'agit d'éviter leur reproduction en informant chaque consommateur par un étiquetage approprié, ce qui souligne l'importance majeure de la loyauté et de la lisibilité de l'information apportée par l'étiquetage, point dont les contrôles montrent le caractère perfectible y compris concernant les allergènes. Seules les substances les plus allergisantes sont régulées : elles sont soit restreintes, leur concentration étant fixée sous un seuil tel que l'élicitation ne surviendra pas, soit interdites si cela n'est pas possible et seulement dans ce dernier cas.

[264] Une partie importante de la maîtrise des risques est donc dépendante de la connaissance de la fréquence des allergies induites par une substance donnée. On a vu que la fréquence globale de survenue des allergies liées aux cosmétiques, toutes substances et causes, n'est pas connue, mais on dispose de données partielles sur la fréquences d'allergies à certaines substances ou gammes de substances, toutes sources confondues.

[265] La première « gamme » rassemble les parfums et arômes, connus de longue date comme source classique des allergies, avant celles liées aux conservateurs.

2.5.3.2.1 Allergies aux parfums et substances parfumantes

[266] Une revue de littérature de 19 études de taille variable (82 à 2 545 sujets) dont 13 chez les adultes, estimait en 2009, que parmi les 11 648 sujets testés la fréquence des adultes sensibilisés aux substances composant la « fragrance mixte¹⁴⁴ » et celles du Baume du Pérou, toutes substances très souvent utilisées dans les parfums, était de 2,3 % (femmes 1,7 % ; hommes 1,3 %) pour la fragrance mixte ; cette fréquence était de 1,1 % (femmes 1,4 % ; hommes 0 %) pour les substances composant le baume du Pérou¹⁴⁵. On trouve des mélanges aromatiques dans de multiples produits de consommation. Ainsi, s'agissant des composant du mélange « fragrance mixte » testé dans les études ci-dessus, une ou plusieurs des substances était présente en 2008, dans cinq grands types de produits : cosmétiques, médicaments, alimentation, produits à usage professionnels et domestiques¹⁴⁶. Dans une étude publiée en 2019, la fréquence des allergies de contacts au mélange Baume du Pérou était comprise entre 4 et 8 % de tous les patients testés en routine. Cette allergie est

¹⁴³ Vigan M. La mise en place d'un système de dermato-allergovigilance dans l'allergie de contact. Rev Fr Allergol Immunol Clin. 2000;40:381-383.

¹⁴⁴ Amylcinnamaldehyde, Geranyl Alcohol, Cassia Aldehyde, Hydroxycitronellal, Cinnamic Alcohol, Isoeugenol, Cinnamic Aldehyde, Jasmine Aldehyde, Eugenol, Muguet Synthetic, Geraniol, Oakmoss Absolute

¹⁴⁵ Myroxylon pereirae (MP)

¹⁴⁶ • Produits cosmétiques : Bâtons à lèvres, crèmes, dentifrices, eaux de toilette, laits, laques et gels pour cheveux, lotions, lotions après rasage, parfums, produits de maquillage, savons et gels douche, shampoings. • Produits de pharmacie : Nombreuses spécialités à usage local (nettoyants de lentilles de contact, pastilles à sucer, pommades, suppositoires). Aromathérapie. • Produits alimentaires : Clous de girofle, caramels, chewing-gum, crèmes glacées, friandises, liqueurs, pâtisseries parfumées à la cannelle. • Produits professionnels : Air conditionné parfumé (bureaux, avions...), essences aromatiques utilisées en boulangerie-pâtisserie, graisses à traire, huiles et graisses industrielles, liquides et poudres employés en dentisterie. • Produits domestiques : Bougies et encens, détergents et aérosols à usage ménager, lingettes, papier toilette, ... Source : Association des Dermatologues Nord Pas de Calais, Fiche Allergènes de contact, 23/06/2008

considérée pour une large majorité des cas comme relevant d'une sensibilisation initiale par des parfums ou des aliments¹⁴⁷.

[267] On dispose d'une estimation de la commission européenne pour les allergies cutanées induites par les fragrances : elle est estimée entre 1 et 3 % de la population¹⁴⁸. Les symptômes les plus fréquents sont une irritation, un gonflement et une éruption, mais ils peuvent évoluer en une affection chronique (eczéma)¹⁴⁹. Dans une étude de 2015 portant sur un échantillon représentatif de 12 377 sujets adultes de cinq pays européens, la prévalence des allergies de contact aux parfums était comprise entre 2 et 6 %¹⁵⁰. Les taux de prévalences féminins étaient le double de ceux des hommes.

[268] La prévalence des allergies cutanées et respiratoires aux fragrances dans la population nord-américaine était quant à elle estimée entre 2 % et 11 % de toute la population.

[269] Le comité scientifique européen ayant précédé le CSSC avait identifié, dès 1999, 26 substances utilisées comme parfums ou additifs aromatiques devant faire faire l'objet d'une mention spécifique sur l'étiquetage des produits¹⁵¹. Cette liste a été introduite dans la réglementation en 2003, et n'avait plus été mise à jour jusqu'à un nouvel avis du CSSC en 2012 appelant à l'enrichir de 58 nouvelles substances¹⁵².

Conclusions du CSSC motivant la consultation en 2014

- Trois allergènes (le HICC, l'atranol et le chloroatranol) ont été considérés comme non sûrs ;
- Le consommateur devrait être informé de la présence d'allergènes supplémentaires dans les produits cosmétiques ;
- Eu égard au nombre de personnes ayant réagi positivement aux tests épicutanés, douze produits chimiques à molécule simple et huit extraits naturels ont été répertoriés comme des substances particulièrement préoccupantes. Il a été suggéré que des limites de concentration dans le produit cosmétique devraient être fixées pour ces douze substances chimiques, y compris lorsqu'elles sont présentes dans des extraits naturels.

Les services de la Commission proposent, dans le cadre de la consultation publique, que:

- Les trois substances qui ont été jugées non sûres soient interdites dans les produits cosmétiques;
- Les allergènes supplémentaires soient soumis à l'obligation d'un étiquetage propre sur l'emballage d'un produit cosmétique. En d'autres termes, ils doivent être mentionnés dans la liste des ingrédients, en plus des termes « parfum » ou « aroma ». Comme les substances parfumantes sont largement utilisées, il peut s'avérer très difficile de les éviter. Par conséquent, il importe d'éviter celles auxquelles une personne est déjà sensibilisée.
- D'autres travaux scientifiques sont nécessaires pour définir des limites de concentration sûres pour les substances chimiques particulièrement préoccupantes.

Source : DG GROW, 2014

¹⁴⁷ De Groot AC. Myroxylon pereirae resin (balsam of Peru) - A critical review of the literature and assessment of the significance of positive patch test reactions and the usefulness of restrictive diets. Contact Dermatitis. 2019 Jun;80(6):335-353.

¹⁴⁸ SCCS Opinion of 26-27 June 2012 on fragrance allergens in cosmetic products (SCCS/1459/11), p. 7. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

¹⁴⁹ Commission européenne, Appel à données sur les fragrances allergisantes, Consultation publique, 2014

¹⁵⁰ Diepgen TL, et al. Prevalence of fragrance contact allergy in the general population of five European countries: a cross-sectional study. Br J Dermatol. 2015 Dec;173(6):1411-9.

¹⁵¹ Car elles sont considérées comme potentiellement à risque d'allergie dès qu'elles sont présentes en concentration de 0,001 % dans les produits non rincés et 0,01 % pour les produits rincés

¹⁵² Les 82 substances considérées comme ayant un pouvoir d'allergène de contact établi par le CSSC se répartissent en 54 substances de synthèse chimique et 28 extraits naturels.

[270] Cette première consultation en 2014 sur les propositions d'interdiction et restriction n'a pas abouti à une décision des Etats membres en 2015 car une étude d'impact a été demandée sur les modalités d'extension de l'étiquetage à une grande variété de cosmétiques et parfums qui en découlerait. Publiée en décembre 2018, cette étude d'impact et sa feuille de route ont été soumises à consultation avant publication du rapport final attendue pour le printemps 2020. La liste des allergènes reste donc huit ans après l'avis du CSSC, toujours réglementairement fixée à 26 substances ou mélanges.

2.5.3.2.2 La sécurité microbiologique entre maîtrise du risque de contamination et nouveaux risques induits par les conservateurs restant disponibles

[271] Les accidents liés à la contamination des produits cosmétiques sont heureusement rares. Ils représentent 80 des 578 alertes (13,8 %) enregistrées dans la base de données RAPEX ces sept dernières années (2013 à 2019) ; 4 de ces alertes avaient pour origine un produit fabriqué en France¹⁵³.

[272] Quoique rares, les conséquences d'une contamination peuvent être dramatiques : « *On peut citer l'exemple d'un lait hydratant corporel utilisé, en 2006, dans un service hospitalier pour grands brûlés en Espagne. Celui-ci faisait l'objet d'une contamination par Burkholderia cepacia et 5 patients ont contracté une bactériémie suite à son utilisation, l'un d'eux étant décédé* »¹⁵⁴.

[273] Le contrôle de ces risques repose sur les bonnes pratiques de fabrication mais également sur l'ajout d'agents conservateurs destinés à contrôler toute prolifération bactérienne. La liste des substances utilisables est une liste positive.

Les principales familles de conservateurs utilisés en 2009

- Parabènes,
- Phénoxyéthanol,
- Méthylisothiazolinone / Methylchloroisothiazolinone,
- Composés organohalogénés (Chlorophenesin, Triclosan),
- Libérateurs de formaldéhyde (DMDM hydantoïn, Imidazolidinyl urea, Diazolidinyl urea),
- Acides organiques (Acides carboxyliques et leurs sels (Sorbic acid / Potassium sorbate, Benzoïc acid / Sodium benzoate, Dehydroacetic acid / Sodium dehydroacetate)
- Benzyl alcool

Source : Debaker, 2018, Op.cit

[274] Cette liste tend à se réduire avec la mise en évidence des effets adverses attribués aux conservateurs, au premier rang desquels figurent des allergies. Les efforts de reformulation se concentrent sur un nombre plus réduit de substances, pour écarter celles jugées les plus néfastes, ce qui accroît le risque qu'une personne sensibilisée aux conservateurs restant sur le marché y soit à nouveau exposée. Ainsi certains des remplacements effectués après les premières interdictions se sont avérés inappropriés, avec une augmentation des phénomènes d'irritation, d'allergie et de contaminations. L'épidémie d'allergies observées avec l'augmentation du recours à la méthylisothiazolinone au début des années 2010 substituée à d'autres conservateurs jugés moins

¹⁵³ Source. Base RAPEX 2013-2019, traitement mission

¹⁵⁴ Cité par Debacker M, Conservation des produits cosmétiques : évolutions, risques associés et stratégies d'optimisation. 2018, op. cit.

sûrs en témoigne (cf. Annexe 6). Les défaillances dans l'évaluation toxicologique des industriels et la réaction tardive des autorités de régulation ont été dénoncées à cette occasion¹⁵⁵ et ont accru la pression pour accélérer les réévaluations ou les interdictions.

[275] Entre 2009 et 2019, 15 molécules ont été complètement interdites¹⁵⁶, 16 autres substances¹⁵⁷, ou mélanges de substances, ont fait l'objet de restrictions¹⁵⁸ et 5 substances ont été intégrées à l'annexe V¹⁵⁹.

Tableau 13 : Entrées et sorties des substances autorisées comme conservateurs

Année	Entrées	Sorties	Total
2013	1		1
2014	2	6	8
2019	2	9	11
Total général	5	15	

Source : Règlement 1223/2009. Annexes V. ; traitement mission

[276] Le tableau suivant détaille l'évolution du nombre de conservateurs autorisés ces dix dernières années.

¹⁵⁵ Schwensen JF et al. Failures in risk assessment and risk management for cosmetic preservatives in Europe and the impact on public health. Contact Dermatitis. 2015 Sep;73(3):133-41

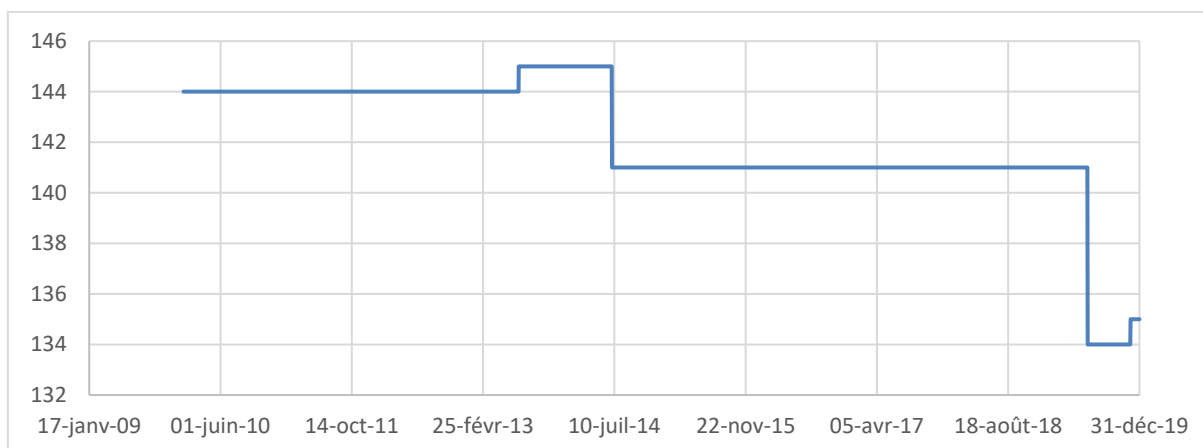
¹⁵⁶ Formaldéhyde, paraformaldéhyde, sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate, isobutylparaben, sodium isobutylparaben, isopropylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, phenylparaben, polyaminopropyl biguanide, quaternium-15, chlorophene, chloroacetamide

¹⁵⁷ Salicylic acid, zinc pyrithione, triclocarban, climbazole, benzyl alcohol, phenoxyisopropanol, behentrimonium chloride, cetrimonium chloride, steartrimonium chloride, benzalkonium Chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate et ethyl lauroyl arginate HCl,

¹⁵⁸ Soit leur concentration maximale autorisée a été revue à la baisse, soit leur usage a été réduit à certaines catégories de produits.

¹⁵⁹ Potassium propylparabène, chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, ethyl lauroyl arginate HCl, citric acid (et) Silver citrate et hydroxyethoxyphenyl butanone

Graphique 1 : Evolutions du nombre de conservateurs autorisés figurant à l'Annexe V du règlement cosmétiques entre 2009-2019 (en nombre de n° CAS)



Source : Règlement 1223/2009. Annexes V. ; traitement mission

[277] Au total, les mouvements de sorties ou de restrictions ont concerné chacun 11 % des substances autorisées en 2009. Les substances anciennes sont sorties à un rythme plus rapide de la liste des ingrédients autorisés que les nouvelles n'y sont entrées. Le mouvement de sortie reste limité mais a conduit à remettre sur le marché des substances anciennes.

[278] La première piste de progrès est le développement de nouvelles molécules plus sûres. Mais elle se heurte à l'interdiction de tests animaux - amorcée dès 2004 et totale depuis 2013 - et à l'insuffisance du développement des méthodes alternatives (cf. Annexe 6). Une autre option consiste à produire « sans conservateur » : ces méthodes de stérilisation, directement inspirées des processus de l'industrie pharmaceutique, sont plus onéreuses et réservées aux industriels les plus importants.

2.6 Résultats des contrôles sur les produits cosmétiques

[279] Tant en Europe qu'en France, les résultats des contrôles des produits et des opérateurs les mettant sur le marché font apparaître des taux d'anomalies importants qui, comme pour les produits de tatouage, invitent à ne pas baisser la garde dans ce secteur. Il convient cependant de faire une remarque générale sur la méthodologie des contrôles réglementaires afin d'éclairer la lecture des résultats suivants.

[280] Tout d'abord, les taux de non-conformité sont étroitement dépendants de l'origine des contrôles : un pays contrôlant principalement de manière réactive, sur alerte ou signalement d'un dysfonctionnement chez un opérateur, verra mécaniquement le taux de non-conformité s'élever. Par ailleurs, pour les pays opérant dans le cadre de contrôles programmés, le taux de non-conformité sera lui aussi étroitement dépendant de la qualité du ciblage. On peut même inférer de la qualité du ciblage d'une politique de contrôle à son taux d'anomalies élevées.

[281] Les taux publiés par les Etats membres additionnent les résultats des contrôles inopinés et des contrôles sur programme ciblé, tous processus qui auront pour effet d'augmenter le taux de non-conformité final. Celui-ci ne peut donc pas être considéré comme représentatif des non-conformités qui seraient observées sur un échantillon sélectionné de manière complètement aléatoire, comme seule une procédure de tirage au sort peut le produire.

[282] S'ils ne sont pas statistiquement représentatifs, les taux de non-conformité et la typologie des anomalies constatées détaillés ci-dessous n'en sont pas moins inquiétants, compte tenu de leur impact potentiel de sécurité et s'agissant d'un marché supposé sûr.

2.6.1 Des taux de non-conformité contrastés en Europe

2.6.1.1 Des taux de non-conformité des produits élevés dans les rapports de surveillance triennaux

[283] Les Etats membres sont responsables de la surveillance du marché des produits cosmétiques. Ils doivent, pour en rendre compte, produire des bilans pluriannuels de contrôle normalisés que la commission européenne publie sur son site. Une exploitation rassemblant l'ensemble des résultats des contrôles réalisés pour les 33 secteurs thématiques surveillés par les Etats membres a été produite pour la période 2010-2013¹⁶⁰. L'un des secteurs surveillé est celui des cosmétiques. Pour la période 2014-2016, l'exploitation des données doit être faite pays par pays, lorsque le secteur cosmétique est documenté ce qui est le cas pour 20 pays.

[284] Les données disponibles sur les périodes 2010-2013 et 2014-2016 sont lacunaires : seuls 57 % des Etats membres ont rendu un bilan sur ces deux périodes et on dispose de données de laboratoire pour 50 % des pays. Qualitativement, il existe une trame harmonisée de report des principaux indicateurs de surveillance du marché devant faciliter les comparaisons et synthèses. Mais son appropriation est manifestement hétérogène et les résultats peuvent difficilement être compilés en l'état. La dévolution aux régions des compétences générales de surveillance du marché et/ou des compétences sanitaires explique une partie des difficultés (aucun résultat remontant pour l'Allemagne Fédérale, résultats nationaux extrapolés pour l'Italie sur la base des données de 2 régions, ...). L'autre difficulté est l'absence de redressement des données manifestement aberrantes.

[285] Les principales anomalies rapportées par quelques pays sur la période 2012-2013 concernent l'incapacité des personnes responsables à fournir un dossier de sécurité, la non-conformité de l'étiquetage et l'existence de produits considérés comme dangereux en raison du non-respect de la concentration maximale autorisée des substances ou de la présence de substances non autorisées (Estonie, Tchéquie, Pays-Bas, Slovaquie...). Très peu de pays détaillent les différentes catégories d'anomalies et notamment celles portant sur la sécurité de la composition et sa qualité microbiologique qui menacent directement la sécurité des consommateurs. Deux pays font état d'un taux d'anomalies de l'ordre de 2 % des produits testés (Estonie et Slovaquie). S'agissant de la sécurité microbiologique, un pays a mesuré un taux de produits dangereux de 1 % (Slovaquie). Un autre fait état d'une sécurité microbiologique satisfaisante ce qui le conduit à préciser que ce sujet ne sera plus investigué en routine (Malte).

¹⁶⁰ Report on the Member States reviews and assessment of the functioning of market surveillance activities for the 2010-2013 period pursuant to Article 18(6) of Regulation (EC) No 765/2008

Tableau 14 : Taux d'anomalies constatées par 20 Etats membres lors de leur activité de contrôle des produits cosmétiques entre 2014 et 2016

	2014	2015	2016	2014-2016	Moyenne2014-2016
Nombre d'inspections	73 917	69 096	65 953	208 966	69 655
Nombre de produits différents contrôlés	540 015	291 664	418 302	124 9981	416 660
Nombre de produits avec anomalies	46 272	38 740	126 268	211 280	70 427
Taux de non-conformité sur les produits	9 %	13 %	30 %	17 %	17 %

Source : *Summary of EU Member States and EEA EFTA States' assessment and review of the functioning of market surveillance activities according to article 18(6) of Regulation (EC) No 765/2008 for the period 2014-2016 ; Traitement mission*

[286] Le taux d'anomalies, toutes causes confondues, sur les produits contrôlés est de 17 % en moyenne sur la période 2014-2016. Le nombre, ou le taux, de produits considérés comme dangereux n'est pas précisé. Il n'existe par ailleurs pas de données qualitatives par pays sur les principales zones de risque observées.

[287] Les difficultés rencontrées par les Etats membres et les résultats les plus problématiques portant sur la mise en évidence de produits dangereux pour la santé n'ont pas été mis à l'ordre du jour du PEMSAC¹⁶¹, groupe de travail qui rassemble les autorités compétentes pour la surveillance du marché cosmétique sous l'égide de la commission européenne.

2.6.1.2 La présence de substances interdites ou en concentration excessive dans les alertes partagées dans le système RAPEX

[288] Hormis les rapports de surveillance, un autre système de surveillance et alerte rapide a été mis en place, qui alimente en partie les inspections et contrôles : la plateforme RAPEX (cf. Annexe 6). Sur la période 2013-2019, 578 alertes ont été partagées sur cette plateforme par les Etats membres de l'Union Européenne¹⁶². 96 % d'entre elles faisaient état d'un risque sérieux.

[289] 450 alertes relevant d'un risque jugé sérieux (81 %) ont été émises en raison d'un risque chimique portant sur un cosmétique : une substance composant le produit cosmétique était, soit interdite soit au-delà de la concentration autorisée. 80 alertes (13,8 %) ont porté sur une contamination microbiologique d'un produit cosmétique.

¹⁶¹ Platform of European Market Surveillance Activities for Cosmetics

¹⁶² Plus trois Etats non membres (cf. Annexe 6)

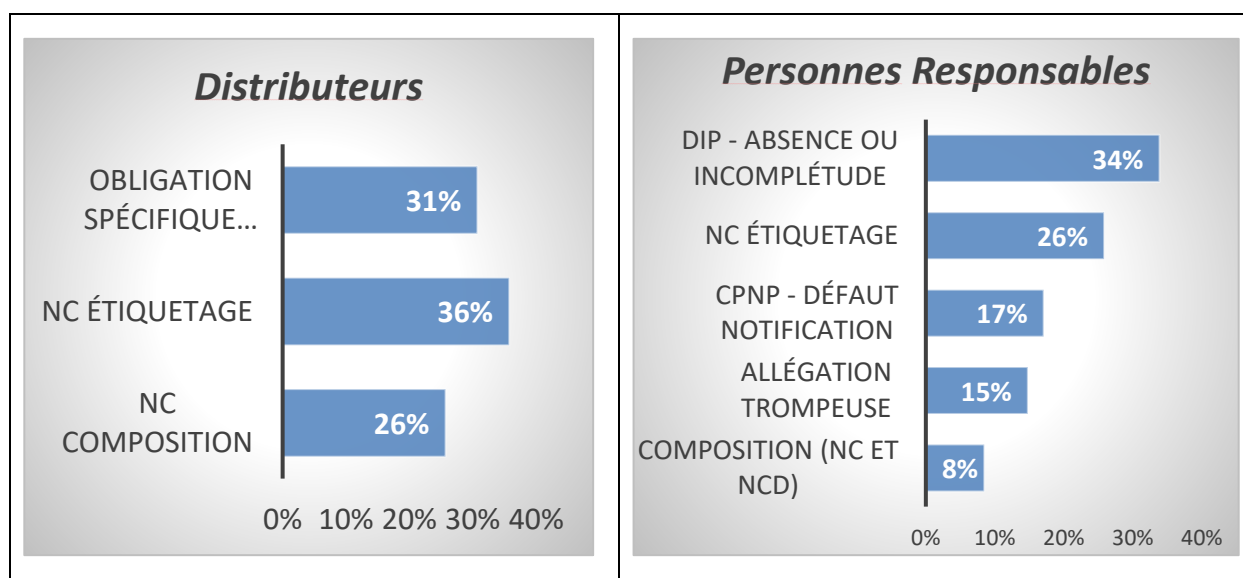
2.6.2 Des taux de non-conformité significatifs observés en France

2.6.2.1 De trop nombreux produits ne disposent pas de dossiers d'information s'engageant sur le respect de leur sécurité

[290] Au cours du plan annuel de contrôle 2016 de la DGCCRF, « 20 % des actions de contrôles ont fait l'objet d'un constat d'anomalies nécessitant la mise en œuvre de suites. Toutes les dispositions de la réglementation ne montraient pas les mêmes taux d'anomalies. Les dispositions en matière de composition étaient globalement respectées, alors que les dispositions en matière d'étiquetage et d'allégations présentaient davantage de non conformités. Les dispositions relatives à la détention et à la composition du dossier d'information sur le produit restaient encore mal maîtrisées, tout comme l'application de la norme relative aux bonnes pratiques de fabrication »¹⁶³.

[291] En 2017, les non conformités relevées ont concerné 40 % des distributeurs, avec une ou plusieurs anomalies.

Graphique 2 : Anomalies les plus fréquentes (%) relevées en 2017 chez les distributeurs et les personnes responsables de la mise sur le marché



Source : DGCCRF, Bilan 2017 ; * NC Non conforme/ NCD non-conforme et dangereux

[292] Ce constat est resté globalement identique en 2018 : la DGCCRF signalait des dossiers d'information produit incomplets voire manquants, des démonstrations parfois succinctes de la sécurité ou des performances annoncées sur les produits (souvent pour les allégations « *peaux sensibles* », « *ultra-doux* » ...).

[293] La présence d'un dossier d'information complet pour chaque produit constitue l'une des mesures principales de leur sécurisation lors de la mise sur le marché. Cette exigence figure dans la réglementation européenne depuis 1993¹⁶⁴. **Des taux d'absence d'un dossier d'information produit de l'ordre de 30 % sont considérables.** De tels constats en France près de 25 ans après

¹⁶³ DGCCRF, bilan du plan de contrôle 2016

¹⁶⁴ Article 7 bis de la Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant la directive de 76/35/CEE de 1976. Cette exigence a été reprise dans le règlement de 2009.

l'obligation réglementaire, témoignent d'une maturité faible d'un nombre important d'opérateurs et interrogent sur l'efficacité de la politique de contrôle mise en œuvre.

[294] La DGCCRF a comparé en 2018 les taux d'anomalies chez les opérateurs « tout venant » et ceux qui se soumettent volontairement à une certification par un certificateur externe allant au-delà des BPF réglementaires afin de pouvoir justifier un label bio.

Tableau 15 : Taux des manquements relevés en 2018 sur les produits bio, avec, ou sans, mention de certification par un tiers externe

Certification par un tiers externe	Oui	Non
Dossier d'information produit		
DIP Incomplet	12 %	38 %
DIP Absent	2 %	29 %
Etiquetage non conforme	9 %	31 %
Substances interdites		4 %
Présentation et allégations trompeuses		
Présence logo AB non justifié	1 %	
Allégations thérapeutiques	3 %	9 %
allégations ou présentation trompeuses	6 %	16 %
Allégations "sans"		4 %
Vegan		11 %
cruelty free		4 %
propriétés cosmétiques non justifiées		2 %
allégation label bio		9 %
allégation naturel sur savons		9 %
allégations naturel		13 %

Source : La surveillance du marché par la DGCCRF – Bilans des enquêtes et perspectives, Congrès Parfums et cosmétiques 6/11/2019

[295] La maturité des opérateurs apparaît sensible à un regard externe régulier sur ces sujets et il existe une différence manifeste sur les taux d'anomalies constatées pour les produits avec mention du contrôle d'un tiers externe notamment sur la présence d'un dossier d'information produit associé au produit et sur la conformité de l'étiquetage. Toutefois, s'agissant d'une certification volontaire, on ne peut en inférer directement à un impact positif du processus, les entreprises s'y engageant étant par construction les plus allantes en termes de démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

2.6.2.2 Un taux élevé de produits non conformes et dangereux

[296] Les anomalies sur les produits prélevés adressés en 2018 par la DGCCRF au service commun des laboratoires (SCL) concernaient 40 % des 695 produits prélevés et **15 % des non conformités étaient jugées dangereuses pour le consommateur.**

Constats généraux sur les produits prélevés en 2018 lors des contrôles de la DGCCRF

- Non-conformité de l'étiquetage : suffixe [nano] absent en présence d'un nanomatériau ; liste des ingrédients non visible ou non lisible ;
- Manquement en lien avec le dossier d'information produit (DIP) : absence de prise en compte de traces et impuretés de substances interdites et absence de la preuve du caractère techniquement inévitable ; allégations trompeuses ou injustifiées ;
- **Anomalies majeures de composition : substances interdites ; substances en concentration supérieure aux restrictions imposées par le règlement**
- Défaut de notification CPNP

Source : DGCCRF, 2018

[297] Sur certains segments de contrôle, comme le marché des produits éclaircissants aux conséquences néfastes décrites *supra*, le taux d'anomalies majeures dans la composition du produit¹⁶⁵ peut être encore plus élevé, supérieur à 57 % lors des campagnes 2017-2018¹⁶⁶.

[298] Si la DGCCRF contrôle les produits circulants sur le marché intérieur parce qu'ils y ont été fabriqués et/ou importés via un autre Etat membre, la DGDDI assure le contrôle des produits importés arrivant en Europe par frontière française.

[299] Les contrôles effectués en 2017 et 2018 par la DGDDI retrouvent également un taux de non-conformité élevé :

- En 2017, sur les contrôles renforcés (126 prélèvements), 20 % des produits d'importations testés par le SCL étaient en non-conformité ;
- En 2018 (138 prélèvements d'échantillons) 25 % des importations contrôlées de cosmétiques comportaient au moins une référence non-conforme. La majorité des non-conformités relevées (70 %) portait sur des substances interdites ou réglementées, détectées à la faveur des analyses effectuées par le SCL ou mentionnées dans la liste des ingrédients et concernaient des préparations capillaires.

2.7 Synthèse

[300] L'exposition de la population française aux produits cosmétiques est massive : elle concerne toute la population et est pluriquotidienne, répétée tout au long de la vie et ce, dès la période prénatale. Elle participe à une exposition cumulée aux produits chimiques dont les sources multiples constituent l'exposome de chaque habitant et consommateur. Le concept d'exposome a été introduit en France dans le code de santé publique en 2016 « *entendu comme l'intégration des expositions pour la vie entière* ».

[301] Les contrôles publics montrent qu'il n'est pas exceptionnel que des produits cosmétiques mis sur le marché présentent des non-conformités dont une part significative est jugée potentiellement dangereuse pour le consommateur. Mais les produits conformes également peuvent parfois générer des effets indésirables de court, moyen et long terme.

¹⁶⁵ Il s'agit ici principalement de présence de substances interdites : hydroquinone, propionate de clobétasol ou d'une association des deux.

¹⁶⁶ DGCCRF. Fiches pratiques. Blanchiment de la peau. Juillet 2018. Ibid. cit.

[302] La part des produits cosmétiques dans la survenue d'effets indésirables de court terme est la moins mal connue. Les effets les plus graves, comme les décès ou des pathologies notamment allergiques menaçant le pronostic vital sont rares. Les effets considérés comme non graves, principalement de nature irritative et allergique sont fréquents et concernent plusieurs centaines de milliers de consommateurs. Bien que « non graves » ils dégradent la qualité de vie, ce qui est paradoxal pour des produits de « bien-être » réputés sûrs, et de moins en moins accepté par le grand public. Ils contribuent par ailleurs chez les utilisateurs professionnels, au risque de désinsertion professionnelle.

[303] La survenue d'effets indésirables de long terme liés aux cosmétiques est suspectée de longue date. Les mesures de gestion spécifiques dans le règlement 1223/2009 des substances CMR, perturbateurs endocriniens, des nanomatériaux témoignent de cette préoccupation du législateur. La fréquence de survenue des effets de long terme est mal connue et la mise en évidence de la part qui serait imputable aux seuls cosmétiques dans la multi-exposition de la population à certaines substances s'avère complexe. La mise en évidence d'effets indésirables comme les cancers, survenant plusieurs dizaines d'années après l'exposition, apparaît particulièrement difficile à relier à leur source potentielle : aucune démonstration probante n'en a été apportée hormis chez les utilisateurs professionnels de cosmétiques ; mais les impacts plus proches, de moyen terme, comme les troubles du développement chez l'enfant exposé *in utero*, commencent à être explorés. Ces travaux restent rares et sont coûteux, même à l'échelle d'un pays comme la France.

[304] L'incertitude alimente les pressions des consommateurs pour que le régulateur change de paradigme de régulation et édicte des interdictions fondées sur le principe de précaution. Le modèle de régulation promu par le règlement 1223/2009 repose quant à lui sur l'évaluation des risques qui permet l'usage raisonné de substances potentiellement dangereuses, pourvu qu'on dispose de méthodes d'évaluation *ex ante* valides et qu'on évalue correctement les effets indésirables dans la vie réelle, notamment sur le long terme. Ce modèle de maîtrise des risques apparaît aujourd'hui perfectible au vu des constats précédents. Les risques sanitaires liés aux cosmétiques ne sont qu'imparfaitement maîtrisés. L'annexe 6 en détaille les principales raisons.

3 Enjeux sanitaires transverses aux produits de tatouage et aux cosmétiques

[305] L'existence de risques intrinsèques aux substances chimiques naturelles ou synthétiques est au fondement des réglementations REACH et CLP et de la réglementation sectorielle des produits cosmétiques. Ces législations ont accordé un poids particulier à certaines familles de risques : ceux liés aux substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), ou aux substances nanoformées ; s'impose aujourd'hui dans les préoccupations une nouvelle problématique, celle des effets perturbateurs endocriniens. Ces catégories se recoupent pour partie. Emergent en outre des thématiques environnementales, comme l'inquiétude sur les effets des microplastiques.

3.1 Substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR)

Définition des substances CMR

Cancérogène : Agent chimique dangereux à l'état pur (amiante, poussières de bois, benzène...) ou en mélange ou procédé pouvant provoquer l'apparition d'un cancer ou en augmenter la fréquence. Toutes les localisations de cancer sont potentiellement concernées.

Mutagène ou **généotoxique** : produit chimique qui induit des altérations de la structure ou du nombre de chromosomes des cellules. Les chromosomes sont les éléments du noyau de la cellule qui portent l'ADN. L'effet mutagène (ou atteinte généotoxique) est une étape initiale du développement du cancer.

Toxique pour la reproduction ou **reprotoxique** : produit chimique pouvant altérer la fertilité de l'homme ou de la femme, ou interrompre (avortements) ou altérer le développement de l'enfant à naître **malformations, hypotrophies, troubles neurocomportementaux, cancers¹⁶⁷, atteintes de la fertilité** de la descendance du fait d'une exposition *in utero*. Des discussions existent sur le fait que l'exposition à des substances chimiques pendant la grossesse puisse être à l'origine d'une atteinte du système immunitaire chez l'enfant ou puisse perturber son système endocrinien. La transmission de mutations génétiques par les parents exposés est également débattue.

Source : INERIS, 2018

[306] La réglementation en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et préparations dangereuses reposait jusqu'en 2009 sur les directives 67/548/CEE (*Dangerous Substances Directive*) et 1999/45/CE (*Dangerous Preparation Directive*). Ces directives ont été abrogées par **le règlement (CE) n° 1272/2008 dit « règlement CLP »** entré en vigueur le 20 janvier 2009. Son application est devenue obligatoire pour les substances au 01/12/2010 et pour les mélanges au 01/06/2015.

[307] Les substances CMR sont classées dans le règlement CLP en trois catégories selon que leur toxicité est avérée (1A), présumée (1B) ou suspectée (2).

¹⁶⁷ Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a conclu en 2009 à de possibles leucémies chez les enfants dont les mères ont été exposées professionnellement à la peinture avant et pendant leur grossesse

Tableau 16 : Les classes de danger des substances CMR dans le règlement CLP

Classes de danger	Catégories	Définitions des catégories
Cancérogénicité	Catégorie 1A	Substances dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est avéré.
	Catégorie 1B	Substances dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est supposé.
	Catégorie 2	Substances suspectées d'être cancérogènes pour l'homme.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Catégorie 1A	Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est avérée.
	Catégorie 1B	Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est supposée.
	Catégorie 2	Substances préoccupantes du fait qu'elles pourraient induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1A	Substances dont la toxicité pour la reproduction humaine est avérée.
	Catégorie 1B	Substances présumées toxiques pour la reproduction humaine.
	Catégorie 2	Substances suspectées d'être toxiques pour la reproduction humaine.

Source : Règlement CLP

[308] La liste des substances ayant fait l'objet d'un classement CMR européen harmonisé figure dans l'annexe VI du règlement CLP. Cette liste est révisée régulièrement en fonction de l'évolution des connaissances¹⁶⁸.

[309] L'un des objectifs majeurs du règlement REACH est de parvenir à réduire ou substituer la présence des substances jugées les plus dangereuses par des substances plus sûres. Pour ce faire, une procédure d'autorisation est rendue obligatoire pour toutes les substances considérées comme « extrêmement préoccupantes » pour l'homme ou l'environnement. Une feuille de route, dite « SVHC 2020 Roadmap », visait à ce que, d'ici 2020, toutes les substances extrêmement préoccupantes pertinentes soient incluses sur cette liste des substances candidates à l'autorisation. L'agence européenne des produits chimiques a détaillé les critères devant conduire au classement de ces substances :

- Les substances qui répondent aux critères de classification des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1A (effets avérés), ou 1B (effets présumés) tels que définies dans le règlement CLP 1272/2008 modifié¹⁶⁹ ;
- Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vpvb), conformément à l'annexe XIII de REACH ;
- Les substances au cas par cas qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR ou PBT/vpvb.

¹⁶⁸ Règlements dit d'adaptation au progrès technique (APT) du règlement CLP relatif aux substances dangereuses 1272/2008/CE qui complètent la liste des substances classées CMR.

¹⁶⁹ Les CMR de catégorie 2 (effets suspectés) ne sont pas pris en compte pour le classement des substances extrêmement préoccupantes.

[310] On dénombrerait, en 2018, 1 391 substances classées CMR, plus de 1 000 d'entre elles étant classées comme cancérogènes¹⁷⁰. Toutefois, cette liste n'est pas exhaustive des substances CMR présentes sur le marché. D'autres substances peuvent être classées cancérogènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction par les industriels sur la base des critères figurant à l'annexe I du règlement CLP.

3.1.1 L'impact de l'articulation des réglementations CLP et Cosmétiques

[311] Les termes composant l'acronyme « CMR » ne figurent pas dans la directive de 1976. Avant le règlement de 2009, les dangers intrinsèques « CMR » s'inscrivaient dans le processus « normal » d'évaluation des substances débouchant sur une autorisation, une interdiction ou une restriction. Le considérant n°32 du règlement 1223/2009 justifie un traitement spécifique de ce danger en le raccordant à la classification CLP et en posant **une interdiction de principe**.

Considéranants n°32 et 33 du règlement 1223/2009 relatif aux substances CMR

(32) En raison des propriétés dangereuses des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A, 1B et 2, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, **leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite. Toutefois**, étant donné qu'une propriété dangereuse d'une substance n'entraîne pas nécessairement toujours un risque, **il convient de prévoir la possibilité d'autoriser l'utilisation de substances classées comme CMR de catégorie 2** lorsque, au vu de l'exposition et de la concentration, elles ont été considérées comme sûres pour un emploi dans les produits cosmétiques par le CSSC et qu'elles sont réglementées par la Commission dans les annexes du présent règlement. **En ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, il devrait être possible, dans le cas exceptionnel où ces substances sont conformes aux exigences de sécurité alimentaire, notamment parce qu'elles sont naturellement présentes dans les produits alimentaires, et où il n'existe aucune substance de substitution appropriée, d'employer ces substances dans les produits cosmétiques**, à condition que cette utilisation ait été considérée comme sûre par le CSSC. Lorsque ces conditions sont remplies, la Commission devrait modifier les annexes pertinentes du présent règlement dans un délai de quinze mois après la classification des substances comme CMR de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Ces substances devraient faire l'objet d'un réexamen continu par le CSSC.

(33) Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, devrait **tenir compte de l'exposition globale** à ces substances émanant de toutes sources. Dans le même temps, il est essentiel que, pour les personnes chargées de la réalisation des évaluations de la sécurité, il existe une approche harmonisée en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation des estimations relatives à cette exposition globale. En conséquence, la Commission, en étroite coopération avec le CSSC, l'Agence européenne des produits chimiques (AEPIC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et d'autres parties intéressées, devrait procéder de toute urgence à une révision et élaborer des lignes directrices en matière de production et d'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale pour ces substances.

Source : Règlement UE 1223/2009

[312] On relève que si la classification CLP distingue trois catégories de dangers (avéré, supposé et suspecté), celle sur les cosmétiques n'en retient que deux, les catégories danger avéré ou supposé étant finalement renvoyées aux mêmes conditions de dérogation « à titre exceptionnel ».

¹⁷⁰ Liste des substances CMR issue du tableau 3 de l'annexe VI de CLP, 13e APT/ site CNRS <http://www.prc.cnrs.fr/spip.php?rubrique14/> traitement mission

[313] L'article 15 du règlement 1223/2009/CE a prohibé l'incorporation dans les produits cosmétiques de substances classées CMR sauf évaluation positive du CSSC. L'entrée en application de cet article est intervenue au 1^{er} décembre 2010, date coïncidant avec l'entrée en application des règlements d'adaptation CLP. S'est posée dès lors la question des modalités d'application de cette interdiction dans les cosmétiques. Fallait-il ou non en faire une transposition explicite dans les annexes du règlement de 2009 ?

[314] Jusqu'à décembre 2010, un peu plus de 1 000 substances classées CMR 2 ou 1 ont été interdites et introduites à l'annexe II du règlement cosmétique. Les autres substances évaluées par le CSSC, figuraient dans les annexes III à VI. Après la phase d'alignement initial des deux réglementations, la commission européenne a changé de position et considéré que toute nouvelle classification ou requalification d'une substance CMR via CLP vaudrait interdiction automatique, sans nécessité d'introduire spécifiquement celle-ci à l'annexe II du règlement cosmétique. Après 2010, l'application du principe d'interdiction « automatique » sans transposition explicite dans l'annexe II a construit un paradoxe réglementaire, certaines substances interdites par voie automatique au titre de l'article 15 (mais sans être inscrites formellement dans l'annexe II) continuant à figurer comme substances soumises à restriction (Annexe III) ou figurant sur les listes positives (Annexes IV à VI).

Tableau 17 : Les substances CMR utilisés dans les cosmétiques dans une incertitude réglementaire dès 2010

Stock : Substances ou mélanges classés comme automatiquement interdits à partir de 2010	Période interdiction
Boric acid	Avant 2010
Quaternium 15	Avant 2010
PHMB	Entre 2010 et 2016
Formaldehyde	Entre 2010 et 2016
Chloroacetamide	Entre 2010 et 2016
Methylene chloride	Entre 2010 et 2016

Source : *Cosmetics Europe*

[315] Entre 2010 et 2016, avec les mises à jour de la classification CLP, de nouvelles substances se sont ajoutées. En 2016, près de 200 nouvelles substances étaient interdites sans transposition explicite dans l'annexe II ou en attente d'évaluation dérogatoire du CSSC. Pour en sortir, après consultation des Etats membres, la commission européenne a souhaité revenir à l'approche initiale d'une double inscription formelle des substances CMR, dans le règlement CLP et dans les annexes du règlement cosmétique. Cette évolution a rencontré l'opposition de certains Etats membres dont la France qui craignait la lenteur du processus de translation ou d'évaluation et que certaines substances classées CMR puissent être utilisées plusieurs années dans les cosmétiques avant évaluation par le CSSC et inscription dans l'une des annexes du règlement cosmétique.

[316] Après des débats importants au sein du comité des Etats membres, le COMCOS, une majorité a opté en 2018 pour une transcription annuelle dans le règlement cosmétique. Un premier règlement de rattrapage dit « Omnibus 1 » modifiant les annexes II, III et V a été adopté en 2018 pour 220 substances CMR, un second règlement Omnibus 2 a été adopté début janvier 2020 (12 substances) et chaque année devrait maintenant connaître son règlement Omnibus alignant les deux

réglementations dans un délai de 15 mois correspondant à l'entrée en vigueur de la nouvelle classification CLP. La France a exprimé le souhait de guidelines précisant le cadre temporel de transposition en annexe II ou d'évaluation des demandes de dérogation par le CSSC. Il ne s'agissait pas que le choix d'une transposition retarde l'interdiction, ni qu'une demande de dérogation dont l'examen s'éterniserait ne conduise à une prolongation induite de l'utilisation de substances aux propriétés dangereuses. Le CSSC doit avoir statué avant l'entrée en vigueur de la classification CMR, ce qui peut être un défi compte tenu de sa charge de travail. Ces guidelines n'ont pas été produits à ce stade. L'un des dossiers récemment examiné par le CSSC concernant le zinc pyrithione montre toutefois que ce cadre temporel a été globalement respecté.

[317] Ce débat juridique sous-tend de fait un enjeu sanitaire important : classées CMR, les substances ne doivent pas pouvoir demeurer utilisées une durée indéterminée dans les cosmétiques hors un usage encadré par le CSSC. Compte tenu de leurs dangers, c'est par un choix délibéré et rapide et non par un flou juridique en attente d'examen que leur usage exceptionnel est acceptable.

3.1.2 Le projet de restriction des encres de tatouages dans le cadre du règlement REACH.

[318] Faisant suite aux travaux initiés par le Conseil de l'Europe¹⁷¹, la Commission européenne a saisi l'agence européenne des produits chimiques ECHA sur l'opportunité d'une restriction de près de 6 000 substances entrant dans la composition des encres.

[319] Les conclusions des appels à contribution ouverts en 2016 et 2017, et de la consultation publique en 2018, ont conduit l'ECHA à proposer aux Etats membres de restreindre l'usage d'environ 4 000 substances et à en interdire deux, les pigments bleu 15 et vert 7¹⁷². Le projet de décision est principalement alimenté par les préoccupations concernant les substances CMR mais il les dépasse : ainsi des substances irritantes ou allergisantes, des substances potentiellement corrosives pour les yeux et la présence de certains métaux sont également concernées.

[320] L'usage d'une partie de ces substances est déjà restreint dans les cosmétiques par le règlement 1223/2009 mais ne l'était pas pour les produits de tatouage commercialisés en Europe. Il s'agit d'aligner les deux réglementations pour tous les Etats membres comme cela a été fait dans la législation française.

[321] Le projet de l'ECHA devait être discuté par les Etats membres à partir de février 2020. La mise en œuvre s'appliquerait dans un délai de un à deux ans après la décision¹⁷³.

3.2 Nanomatériaux

[322] On développera ici la question des nanomatériaux manufacturés et notamment ceux entrant dans la composition des produits cosmétiques ou de tatouage. Le développement de ces matériaux de très petite taille concerne l'ensemble des secteurs industriels et doit être replacé dans ce contexte.

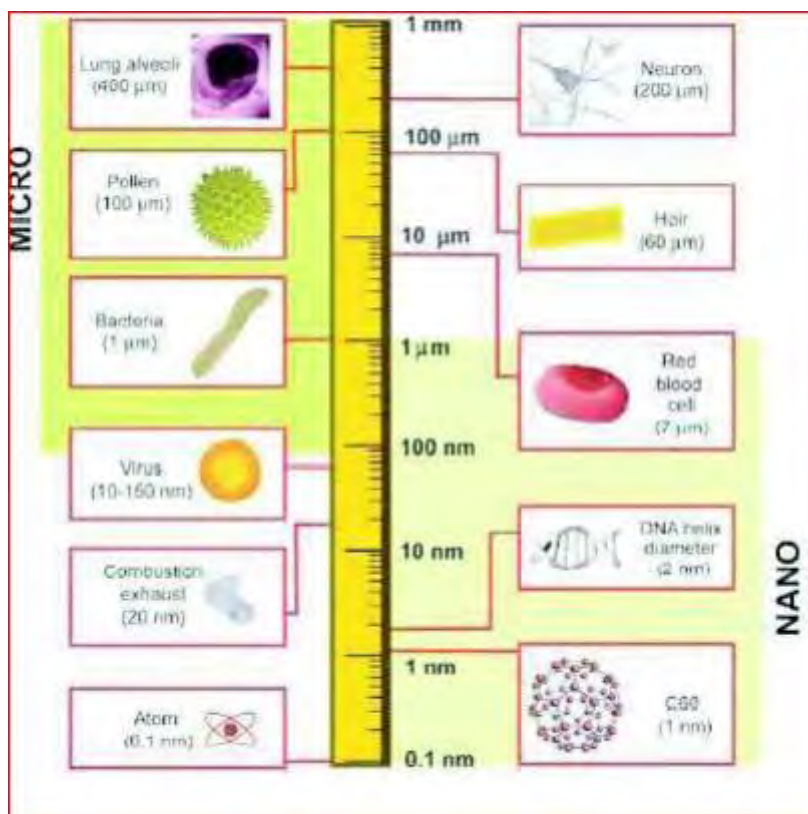
[323] L'échelle nanométrique peut, selon les définitions intégrer des éléments de la taille d'un virus à celle d'un atome. On considère généralement qu'elle concerne des éléments relevant de la taille d'une molécule (100 nm) ou d'un atome (0,1 nm).

¹⁷¹ CoE-ResAP(2008)

¹⁷² Opinion of the Committee for Risk Assessment and Opinion of the Committee for Socio-economic Analysis on an Annex XV dossier proposing restrictions of the manufacture, placing on the market or use of a substance within the EU, 201

¹⁷³ La restriction s'appliquera dans un délai d'un an, l'interdiction dans un délai de 2 ans afin de permettre aux formulateurs de trouver des solutions de remplacement plus sûres.

Schéma 5 : Comparaison des échelles micro et nanométriques



Source : *Buzea, Pacheco, I & Robbie K, Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity. Biointerphases, Vol. 2, No. 4, December 2007*

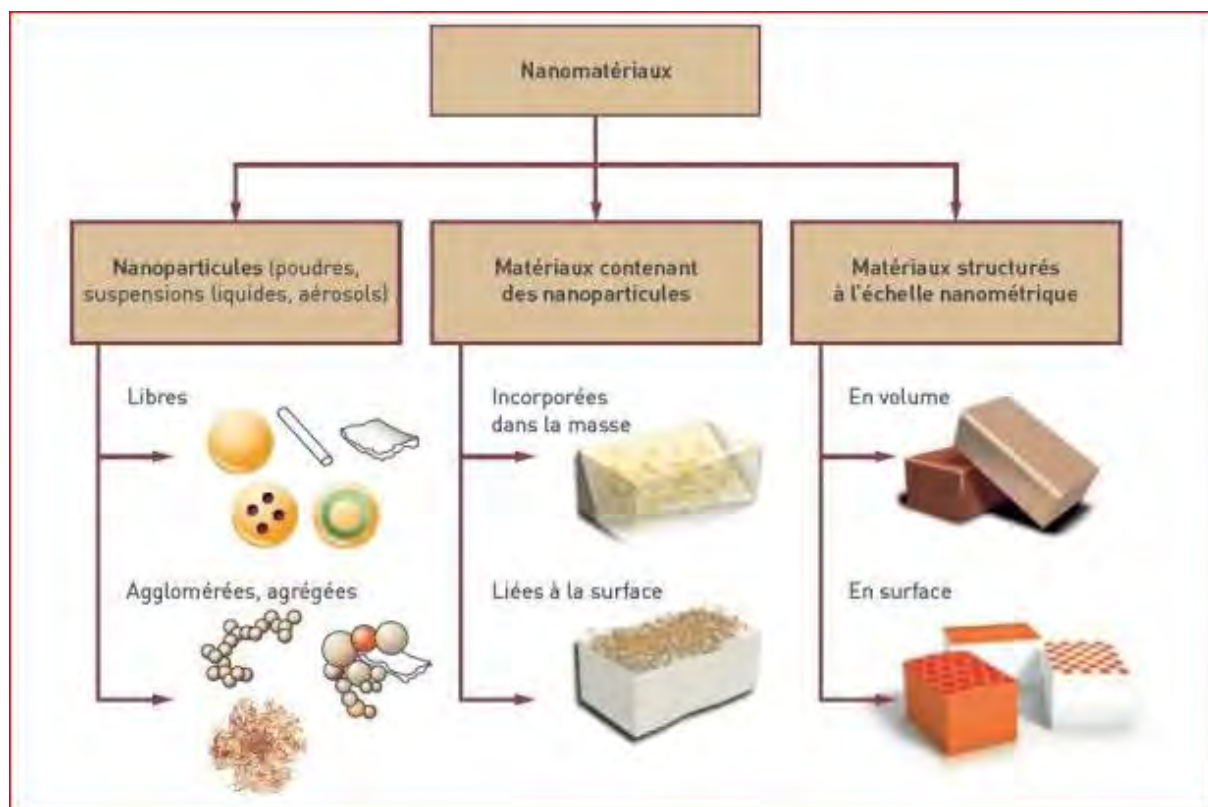
[324] On remarquera en préambule qu'il existe de nombreuses sources de nanoéléments autres que celles des produits synthétisés à dessein par les industriels :

- La production des nanoparticules est tout d'abord naturelle : cendres volcaniques, feux de forêts, produits d'érosion terrestre naturelle véhiculés par les eaux, les vents et les embruns marins... ; de nombreux virus sont également à taille nanométrique comme cela est rappelé dans le schéma précédent ;
- La production liée à l'activité humaine peut ne pas être intentionnelle : la combustion d'un moteur diesel, l'activité d'un grille-pain produisent des nanoparticules dites incidentelles.

[325] S'agissant de la fabrication à dessein, les nanomatériaux manufacturés sont classés selon la première norme ISO/TS 80004-1 publiée en 2010¹⁷⁴ en deux grands groupes : les nano-objets et les matériaux nanostructurés.

¹⁷⁴ ISO/TS 80004-1:2010. Une deuxième édition a été publiée en 2015 : ISO/TS 80004-1:2015 Nanotechnologies

Schéma 6 : Nano-objets et matériaux nanostructurés



Source : Hansen 2007, (adaptation INRS, 2012)

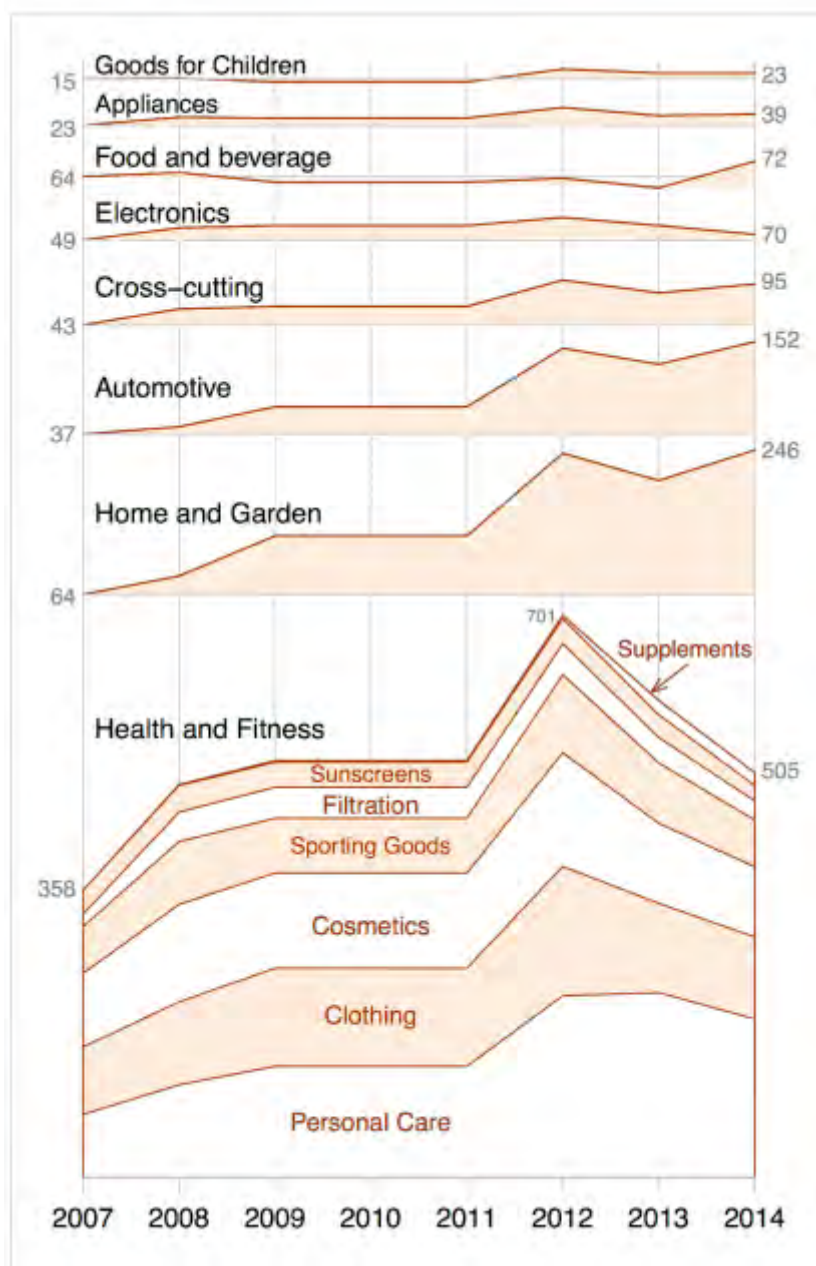
[326] Les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques et de tatouage relèvent de la première catégorie, les nanoparticules, qui se présentent le plus généralement sous forme de poudres ultrafines entrant dans la composition des crèmes et lotions cosmétiques ainsi que des encres de tatouage.

[327] L'usage des nanomatériaux manufacturés est croissant dans le monde. La figure suivante détaille leur progression dans les différents biens de consommations entre 2007 et 2015. Les données ont été compilées dans le cadre du projet sur les technologies émergentes¹⁷⁵ qui suit les produits de consommation nanoformés depuis une vingtaine d'années et dont la base de données a fait l'objet d'une synthèse en 2015¹⁷⁶.

¹⁷⁵ <https://www.nanotechproject.org/cpi/>

¹⁷⁶ Vance, M. E., et al. (2015) Nanotechnology in the real world: Redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. *Beilstein Journal of Nanotechnology*, 6, 1769-1780

Graphique 3 : Evolution du nombre de matériaux nanoformés dans les différents biens de consommation entre 2007 et 2014



Source : Vance, M. E., et al. (2015)

[328] Le recours croissant à partir des années 1980 à des substances manufacturées de taille très réduite, de l'ordre de 0,1 à 100 milliardièmes de mètre, dans l'ensemble des produits de consommation, et notamment dans les produits de santé et de bien-être, a attiré l'attention des consommateurs et des régulateurs en charge de la sécurité des produits dès les années 1990. En 2005, la Commission européenne a défini dans son plan d'action pour l'Europe 2005-2009 « une série d'actions articulées et interconnectées en vue de la mise en œuvre immédiate d'une stratégie des nanosciences et des nanotechnologies sûre, intégrée et responsable ». Ces actions ont généré de nombreux travaux de recherche et ont conduit à l'édiction de normes, réglementations générales et spécifiques en Europe au début des années 2010.

[329] Il s'agissait de définir les conditions d'évaluation des dangers et éventuels dommages d'une part et de prendre les mesures de réduction des risques d'autre part.

[330] Evaluer les dangers sur les systèmes biologiques et les dommages renvoie tout d'abord à une définition stabilisée de ce qu'est un nanomatériau, cela nécessite ensuite de disposer de méthodes fiables pour les mesurer dans les produits mis sur le marché ; l'exposition de la population à ces substances nanoformées peut ensuite être estimée et on peut alors tenter de rapporter à cette exposition d'éventuels effets indésirables de court, moyen et long terme.

3.2.1 Une approche juridique non harmonisée

3.2.1.1 Une harmonisation des définitions européennes longtemps différée, qui pourrait progresser en 2020

[331] Dans le cadre de son plan d'action 2005-2009, la Commission a passé en revue la législation de l'Union afin de déterminer l'applicabilité des dispositions existantes aux risques potentiels des nanomatériaux. Les conclusions de cette étude publiée en juin 2008 ont établi que le terme « nanomatériaux » n'était spécifiquement mentionné dans aucun texte législatif de l'Union. Le Parlement européen a préconisé en avril 2009 l'introduction d'une définition scientifique exhaustive des nanomatériaux dans la législation européenne.

[332] C'est dans ce contexte que dès 2009, le règlement européen relatif aux cosmétiques a introduit une définition des nanomatériaux : un matériau insoluble ou bio-persistent, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm¹⁷⁷. Toutefois, il précisait que celle-ci pourrait être adaptée si la Communauté européenne parvenait à un accord sur une définition dans des enceintes internationales appropriées. « *Si un tel accord était obtenu, la définition des nanomatériaux devrait être adaptée en conséquence dans le présent règlement* »¹⁷⁸.

[333] La commission européenne a publié une définition en 2011 : « *On entend par nanomatériaux, un matériau, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 %, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1nm et 100 nm. Cependant, dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et 50 %.* »¹⁷⁹. Etait également mentionné que tout matériau est à considérer comme relevant de la définition, dès lors qu'il présente une surface spécifique en volume supérieure à 60 m²/cm³.

[334] Cette définition a fait l'objet de nombreuses discussions et, alors même que la recommandation de 2011 prévoyait un ré-examen à l'échéance de décembre 2014, notamment sur la pertinence du seuil des 50 %, aucune nouvelle définition n'a finalement été adoptée depuis.

[335] Parallèlement les autorités françaises se sont appuyées sur les définitions internationales, notamment ISO¹⁸⁰, et ont introduit dans la législation nationale leurs propres définitions. Il existe

¹⁷⁷ Article 2 Définitions, §k Règlement (CE) 1223/2009

¹⁷⁸ Considérant 29 Règlement 1223/2009

¹⁷⁹ Recommandation n° 2011/696/UE du 18/10/11 relative à la définition des nanomatériaux, Article 2.

¹⁸⁰ ISO/TS27687: 2008 et ISO/TS80004-4 : 2011

donc une situation d'hétérogénéité juridique qui freine la possibilité d'une action harmonisée des autorités nationales en Europe.

Tableau 18 : Comparaison des éléments considérés par la réglementation et les recommandations sur les définitions du terme « nanomatériaux » en Europe et en France

Organisation	Taille et profil granulométrique	Solubilité	Catégorie de produit
Commission européenne, Règlement pour les cosmétiques (EC, 2009)	entre 1 et 100 nm, aucune précision sur le profil granulométrique	Insoluble ou biopersistant	Cosmétiques
Commission européenne, recommandation sur la définition des nanomatériaux (EC, 2011a)	entre 1 et 100 nm, seuil minimal de 50 % en nombre de particules	Aucune précision	Ensemble
Parlement européen et Conseil de l'union européenne sur la fourniture d'informations alimentaires aux consommateurs (EC, 2011b)	entre 1 et 100 nm et plus grand, aucune précision sur le profil granulométrique	Aucune précision	Aliments
Commission européenne, directive biocides (EC, 2012)	entre 1 et 100 nm, seuil minimal de 50 % en nombre de particules	Aucune précision	Biocides
Ministère français de l'environnement, du développement durable et du logement (Anses, 2012)	entre 1 et 100 nm, seuil minimal de 50 % en nombre de particules	Aucune précision	Ensemble

Source : Boverhof et al, 2015¹⁸¹

[336] Début 2020, le Centre commun de recherche de la Commission européenne a réactualisé et précisé sa définition de 2010, pour déterminer si un matériau entre ou non dans la définition. Une révision de ladite définition par la Commission européenne devrait s'en inspirer pour une publication annoncée comme imminente en 2020.

[337] Cette définition révisée devrait s'appliquer pour l'enregistrement des nanos dans le cadre du règlement REACH afin que cette caractéristique soit explicitement prise en compte dans les évaluations (cf. Annexe 7). Elle devrait également s'appliquer lors de la mise à jour des définitions utilisées dans les autres règlements de l'UE mentionnant déjà les nanomatériaux : cosmétiques, alimentation, biocides, dispositifs médicaux, notamment.

3.2.1.2 Une législation française en avance sensible sur les exigences européennes

[338] En France, la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 a fixé comme objectif, dans son article 185, d'obtenir une meilleure connaissance des nanomatériaux et notamment des informations sur l'identité des nanos (quantités manipulées, usages et domaines d'application) et leur traçabilité du

¹⁸¹ D'après Boverhof DR et al., Comparative assessment of nanomaterial definitions and safety evaluation considerations, Regul Toxicol Pharmacol., 73(1):137-50, octobre 2015

fabricant/importateur au distributeur. Une déclaration annuelle a été rendue obligatoire et un registre national a été ouvert en 2014 - R Nano – dont l'ANSES est le gestionnaire. Le Danemark ou la Belgique ont mis en place des registres équivalents.

[339] Plus de 300 nanomatériaux sont enregistrés dans R-Nano qui pour la plupart appartiennent aux quatre catégories suivantes : les nano-argents, les nanotubes de carbone, les nanoparticules de dioxyde de titane et les nanosilices. Le secteur industriel le plus concerné est celui de la santé et des soins corporels et le matériau le plus répandu est le nanoargent.

3.2.2 Une exposition croissante

[340] Les dangers intrinsèques liés aux propriétés particulières de ces matériaux nouveaux de plus en plus utilisés dans l'industrie cosmétique ont conduit les autorités européennes à une position de précaution supplémentaire. Le règlement 1223/2009 consacre plusieurs articles à ce sujet afin, d'une part, de rendre visible la présence de nanomatériaux dans les produits cosmétiques avant leur commercialisation et d'autre part, d'en informer spécifiquement les consommateurs par une mention spécifique [nanos] sur l'étiquetage.

[341] Le règlement 1223/2009 a rendu obligatoire, à compter de 2013, la notification des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques six mois avant leur mise sur le marché.

Tableau 19 : Evolution de la part des produits nanoformés dans les produits cosmétiques en Europe et France

Année	Total déclarations		Total Nanos		Part Nanos		Part France	
	Europe	France	Europe	France	Europe	France	toutes déclarations	Nanos
2015	230 275	26 740	3399	1167	1,48 %	4,36 %	11,61 %	34,33 %
2016	251 281	32 335	3537	1422	1,41 %	4,40 %	12,87 %	40,20 %
2017	289 988	33 124	3649	1411	1,26 %	4,26 %	11,42 %	38,67 %
2018	296 978	32 999	3544	1321	1,19 %	4,00 %	11,11 %	37,27 %
2019*	316 331	36 524	3904	1910	1,23 %	5,23 %	11,55 %	48,92 %
2015-2019					1,3 %	4,5 %	11,7 %	39,9 %

Source : Extraction CPNP DGCCRF données *10/2019 ; traitement mission

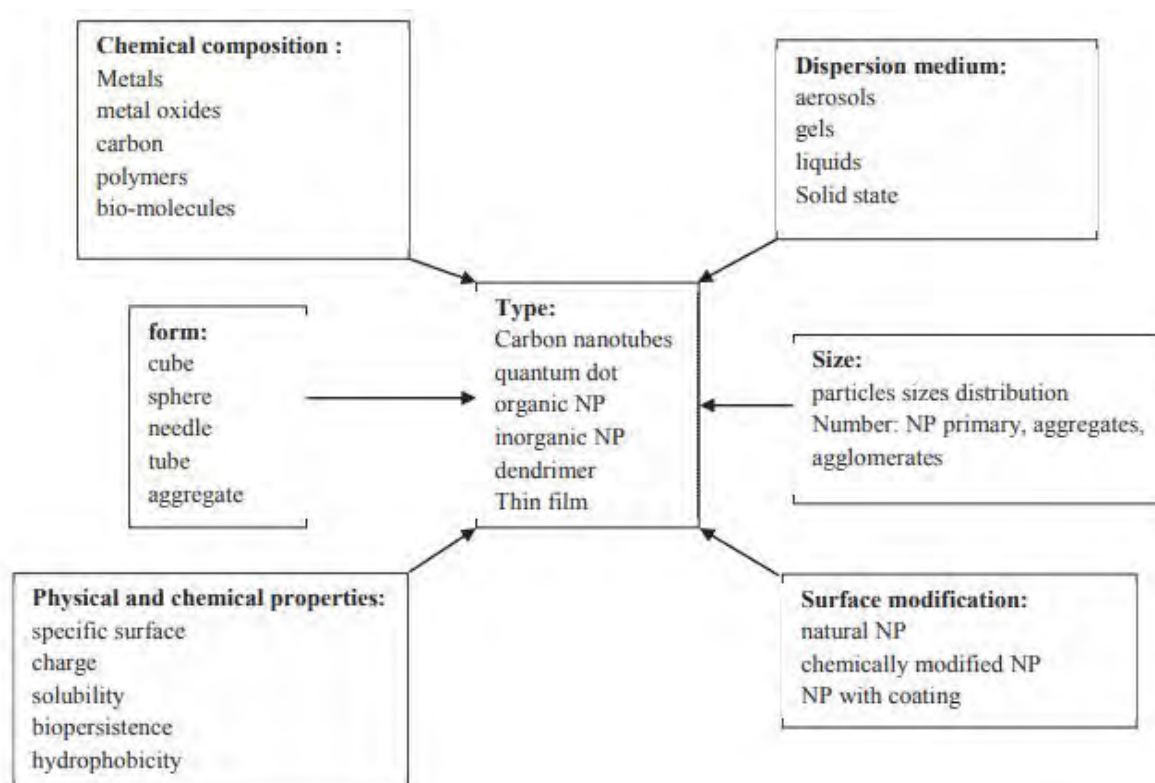
[342] La part des substances nanoformées déclarées en Première mise sur le marché (PMM) en Europe reste faible, de l'ordre de 1,3 % de toutes les PMM entre 2015 et 2019 mais représente 4,5 % en France. Les PMM en France ont représenté 11,7 % de l'ensemble des PMM déclarées sur cette période sur le portail européen CPNP, mais près de 40 % pour les formes nano. Le sujet « Nano » concerne donc particulièrement les autorités françaises de surveillance du marché.

3.2.3 Des risques sanitaires potentiellement larges

[343] Les nanoparticules ont, du fait de leur petite taille, des propriétés particulières, optiques, magnétiques, thermiques ou de conductivité, qui diffèrent radicalement de celles observées à l'échelle millimétrique. Le nanoargent développe par exemple sous forme nano des propriétés antibactériennes particulièrement efficaces. Les sels de titane, dont le dioxyde de titane, possèdent sous forme nano des propriétés réfléchissantes particulièrement intéressantes pour les crèmes solaires (cf. *infra*) ou des propriétés colorantes pour les produits de tatouage.

[344] La complexité des paramètres physico-chimiques et des variables à prendre en considération dans l'évaluation de la toxicité de ces substances nouvelles est détaillée dans le diagramme ci-dessous.

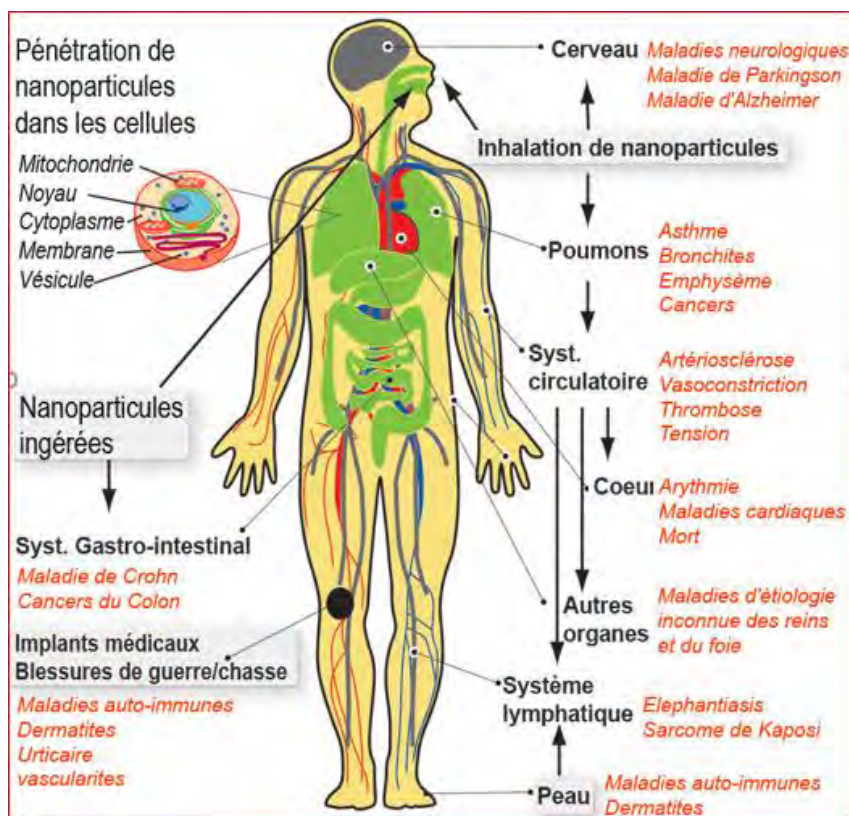
Schéma 7 : Variables et paramètres physico-chimiques devant être pris en compte dans des études de nanotoxicologie



Source : C, Disdier. Evaluation of TiO₂ exposure impact on adult and vulnerable brains. Toxicology and food chain. Université Paris-Saclay, 2016. ECOLE DOCTORALE N° 569 Innovation thérapeutique : du fondamental à l'appliqué

[345] L'émergence de ces matériaux nouveaux aux propriétés et comportements différents de tous ceux déjà connus a conduit à soulever la question de leur responsabilité dans la survenue de très nombreuses pathologies humaines.

Schéma 8 : Maladies potentiellement associées à l'exposition à des nanoparticules



Source : C, Buzea, Pacheco, I & Robbie K, *Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity. Biointerphases, Vol. 2, No. 4, December 2007*

[346] L'exposition aux nanoparticules peut se produire par quatre voies principales : la voie respiratoire, la voie cutanée, la voie orale et la voie transplacentaire. Leur diffusion peut se produire dans tous les tissus humains et au-delà, au sein même des composants cellulaires les plus petits, comme les mitochondries, les vésicules ou leur noyau. Les pathologies qui pourraient en découler peuvent concerner tous les organes, comme le cerveau, les poumons, le système circulatoire, le système lymphatique ou la peau.

[347] Les produits de tatouage et les cosmétiques exposent principalement à une exposition par les voies orale (rouges à lèvres), respiratoire et cutanée. La possibilité d'une exposition systémique par voie transcutanée a longtemps été écartée, l'un des arguments principaux étant justement que l'effet recherché était lié à la propriété de rester en surface sans franchir la couche cornée, couche la plus superficielle de la peau. Cet argument n'est toutefois valide que sur la peau saine.

Exposition par voie transcutanée

La question de l'exposition de l'épiderme aux nanoparticules s'est posée de façon cruciale ces dernières années, car les industriels de la cosmétologie ont incorporé des nanoparticules d'oxyde de titane et d'oxyde de zinc dans les crèmes solaires « écran total ». Cela conférait à ces protections solaires une plus grande efficacité grâce aux propriétés d'absorption du rayonnement UV par les nanoparticules, lesquelles étaient en revanche transparentes au rayonnement visible. Les crèmes devenaient, du même coup, transparentes et donc beaucoup plus esthétiques que celles contenant des microparticules blanches opaques !

Les études réalisées sur des peaux reconstituées en laboratoire concluent qu'il n'y a pas de passage vers le derme, en peau saine. La pénétration des nanoparticules est possible dans le stratum corneum de l'épiderme et dans les follicules pileux ou les glandes sudoripares. Les nanoparticules restent en surface de l'épiderme ou sont présentes dans le stratum corneum, la couche à la surface de la peau, mais n'arrivent pas à pénétrer ou à traverser les couches vivantes de l'épiderme, même si elles peuvent s'accumuler et persister dans les follicules pileux. Cependant, ce constat est à moduler selon l'intégrité de la barrière cutanée ou la présence de maladies de la peau. La dermatite allergique de contact, l'eczéma atopique et le psoriasis mais aussi les flexions mécaniques, l'usage de détergents irritants et de produits chimiques peuvent augmenter l'absorption au travers de lésions cutanées.

Source : 2020 Comité de prévention et de précaution, 2020 *ibid. cit.*

[348] On a vu que près de 4,5 % des produits déclarés en France sur le portail européen comportent une ou plusieurs substances sous forme nano. Ceci concerne les nouvelles mises sur le marché depuis 2013, mais de nombreux produits déjà en circulation contenaient des substances nanos. En France, la fédération de la beauté et des industries cosmétiques (FEBEA) a récemment souligné que les industriels utilisent d'ores et déjà plus de 3 000 substances sous forme nano dans les produits mis sur le marché. Ces nanomatériaux sont principalement des colorants, agents de texture, antibactériens ou des filtres UV.

[349] S'agissant des produits de tatouage dans lesquels de nombreux pigments colorés sont également mélangés au dioxyde de titane, pigment blanc qui permet de les nuancer, la pénétration transcutanée est de principe. On peut affirmer sans risque d'erreur qu'il n'y a pas de tatouage coloré, les plus demandés aujourd'hui, sans que n'intervienne dans le mélange un sel de titane sous forme nano.

3.2.4 Des enjeux de production de connaissance et de charges de gestion

[350] L'utilisation de substances sous forme nano est actuellement très large dans les produits cosmétiques et les produits de tatouage. Elle est également ancienne et les évaluations de sécurité avant mise sur le marché reposent comme pour tous les produits de consommation sur les industriels.

[351] La réaction des autorités sanitaires au regard des effets potentiels de ces substances nouvelles est montée progressivement en puissance depuis les années 2000 et leur traduction réglementaire est intervenue au début des années 2010, ce qui a fait l'objet de nombreuses critiques des associations de consommateurs pour son caractère retardé. La traduction juridique n'est par ailleurs pas achevée, comme on l'a vu, ce qui continue à poser des difficultés aux autorités de contrôle ; par ailleurs, les connaissances sur les effets pour l'Homme sont encore lacunaires ; enfin, comme pour les autres effets mettant en cause plusieurs sources potentielles tant naturelles qu'industrielles, la question se pose de la part des cosmétiques et des produits de tatouage dans la toxicité cumulée potentielle de ces substances.

[352] Les autorités françaises, et notamment la DGCCRF qui a instruit cette demande en lien avec l'ANSM, ont attiré l'attention des autres Etats membres lors des COMCOS, dont le dernier en novembre 2019, sur les principales difficultés auxquelles elles sont confrontées¹⁸². La DGCCRF a rappelé les principaux résultats de ses contrôles sur l'utilisation de ces substances.

Alerte des autorités françaises sur les anomalies et difficultés rencontrées dans le contrôle des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux

En 2017, une enquête a ciblé le noir de carbone dans les mascaras et eyeliners ; sur 45 échantillons analysés, 11 étaient incorrectement étiquetés. Par ailleurs, des nanomatériaux ont été identifiés (fer, cuivre, aluminium, silice) dont certains ne sont pas autorisés pour la fonction de coloration. Les conclusions de cette enquête ont été présentées au comité permanent des produits cosmétiques. Début 2018, l'utilisation du MBBT¹⁸³ nano a été contrôlée, mettant en évidence des difficultés sur des produits pouvant conduire à l'exposition des poumons par inhalation (définition et évaluation du risque selon la taille des gouttelettes), des défauts d'étiquetage du caractère nano et d'évaluation de la sécurité des produits. Par ailleurs, des prélèvements de produits solaires ont permis de constater, pour 17 d'entre eux, au moins un manquement en lien avec les dispositions relatives aux nanomatériaux. Enfin, une inspection et un contrôle récents chez un grand opérateur du secteur ont mis en évidence la présence de dioxyde de titane utilisé comme colorant dans de nombreuses formules de dentifrices, dont certains destinés à de jeunes enfants, contenant des nanoparticules à 47 % en nombre, conduisant les autorités à conclure à l'emploi d'une substance interdite, a fortiori s'agissant d'un produit susceptible d'être ingéré. L'analyse d'un autre produit de la même catégorie a même révélé la présence de 49 % en nombre de nanoparticules de dioxyde de titane /.../

Outre ces constatations, cette série de contrôles a également permis d'identifier une réticence des professionnels à mettre en œuvre la réglementation spécifique aux nanomatériaux pour plusieurs raisons : difficultés à caractériser les nanomatériaux en raison de l'opacité de l'information chez les fournisseurs de matières premières ou difficulté et cherté des analyses ; hétérogénéité des définitions des nanomatériaux entre différents textes et des politiques de contrôle entre les États membres. À cette occasion, les représentants de l'Industrie ont relayé aux autorités ce qui de leur point de vue constitue un ensemble de contraintes, contestant la légitimité des contrôles des autorités françaises.

Source : NAF, Octobre 2019.

3.2.4.1 Des incertitudes liées au manque de connaissances sur les effets à court terme

[353] Cette série de constats a conduit les autorités françaises à demander à la Commission européenne de réexaminer le dossier en prenant en compte les deux aspects suivants : évaluation de substances et révision de la définition. « *Il serait en effet nécessaire de mandater une évaluation par le CSSC de substances non encore autorisées sous forme de nanomatériaux, notamment les colorants, mais très utilisées en pratique, et de prévoir le cas échéant une mise à jour de la définition des nanomatériaux dans les cosmétiques au regard des évolutions des connaissances scientifiques, comme le prévoit d'ailleurs le règlement « Cosmétiques ».*

[354] Comme pour toutes les substances cosmétiques, les substances nanoformées doivent faire l'objet d'une évaluation favorable du CSSC pour être utilisées comme colorants, conservateurs ou filtres solaires. Les produits déjà enregistrés sur les listes positives des annexes ne sont pas

¹⁸² Constatations et interrogations des autorités françaises concernant les nanomatériaux. Note des autorités françaises. 30 octobre 2019

¹⁸³ Méthylène bis-benzotriazolyl tetraméthylbutylphénol (MBBT), Son appellation INCI est le Bisotrizole. Elle est utilisée comme filtre UV, principalement dans les crèmes solaires mais aussi dans les produits éclaircissants de la peau ou les soins et les produits de maquillage incluant un facteur de protection solaire « SPF ».

concernés par les dispositions spécifiques introduites à l'article 16 du règlement 1223/2009 du règlement cosmétique, sauf spécification contraire.

[355] Pour les autres produits déclarés par les industriels, « *Dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. La Commission publie ces informations. Le CSSC donne son avis dans les six mois suivant la demande de la Commission. Lorsque le CSSC estime qu'une donnée nécessaire est manquante, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai raisonnable explicitement mentionné et qui ne peut pas être prolongé. Le CSSC rend son avis définitif dans les six mois suivant la fourniture des informations supplémentaires. L'avis du CSSC est mis à la disposition du public* ».

[356] Dans sa note de 2019 à la commission européenne, les autorités françaises s'inquiètent de « *la possible présence dans de nombreux produits cosmétiques commercialisés sur le territoire européen, de nanomatériaux non autorisés comme colorants tels que le dioxyde de titane et l'oxyde de fer. Une saisine du Comité scientifique serait à cet égard opportune. L'évaluation devrait être menée en tenant compte de la particularité de la voie d'exposition des cosmétiques susceptibles d'être ingérés ou appliqués non loin des muqueuses buccales. Les dentifrices, les gloss, les rouges à lèvres ainsi que les baumes qu'il est courant désormais d'enrichir de matières brillantes et réfléchissantes de la lumière (micas et métaux à l'état nanoparticulaire) font partie des produits les plus concernés. En outre, la population spécifique des consommateurs parfois particulièrement vulnérables (enfants, femmes enceintes...) devrait aussi être prise en considération lors de cette évaluation. Par ailleurs, l'usage de nanoparticules de dioxyde de titane greffées sur des micas a été constaté. Cette pratique est préoccupante à double titre : d'une part, bien que la taille totale de la substance ainsi obtenue se mesure en micromètre, les deux composants réunis nécessitent de rester dans le champ d'application de la réglementation « nano », d'autre part, le comportement des particules de dioxyde de titane ainsi greffées n'est pas documenté ni évalué par une instance indépendante. Ces éléments justifient également une saisine du CSSC.* ».

[357] Le CSSC a élaboré une note de guidance précisant ses attentes en matière d'évaluation et proposé que la commission européenne le saisisse sur une liste des substances à évaluer en priorité.

[358] Cinq substances nano ont déjà fait l'objet d'un avis favorable dont le dioxyde de titane¹⁸⁴. Si l'usage de substances est considéré comme sûr dans les conditions fixées par le CSSC, ses avis ne constituent cependant pas un blanc-seing pour les substances nanoformées et soulignent le manque de données disponibles, comme peut en témoigner l'avis de 2015 sur le MBBT.

¹⁸⁴ Cinq nanomatériaux sont expressément autorisés par le règlement « cosmétiques » pour des fonctions spécifiques (sous réserve que leur conditionnement ne conduise pas à « l'exposition des poumons de l'utilisateur par inhalation »). L'un est un colorant : noir de carbone [nano] ; les autres sont des filtres UV : méthylène bis-benzotriazolyl tetraméthylbutylphénol [nano] (MBBT), dioxyde de titane [nano], tris-biphényl triazine [nano] et oxyde de zinc [nano].

La sécurité du MBBT nano dans les avis du CSSC

Manque de données

Si les principales études pertinentes sont disponibles pour le MBBT non-nano, on note d'abord que nombre d'entre elles n'ont pas été effectuées pour la forme nanoparticulaire. Dans une première Opinion datant de 2013, le CSSC notait ainsi que *“comme aucune donnée appropriée sur la génotoxicité du MBBT sous sa forme nano n'avait été fournie, aucune conclusion sur la sécurité de cette substance ne pouvait être tirée”*. Et dans la toute dernière Opinion publiée en mars 2015, on note encore une mention récurrente : *“Aucune étude fournie pour la substance nano”*. C'est notamment le cas pour la toxicité orale aiguë, la toxicité cutanée aiguë, l'irritation cutanée, la sensibilisation cutanée, la mutagénicité/génotoxicité *in vivo*, la toxicité pour la reproduction, la tératogénicité, les phototoxicité, photo-irritation et photosensibilisation...

Validation du CSSC

C'est donc en se basant sur la faible absorption cutanée du nano-MBBT et une marge de sécurité déduite des études disponibles que le CSSC conclut que *“l'ensemble de ces données indique que l'application cutanée de MBBT de taille nano ne pose pas de problème de sécurité du point de vue des effets systémiques”*, ajoutant que *“l'utilisation du MBBT dans une forme structurale nano [...] en tant que filtre UV à une concentration allant jusqu'à 10 % dans les produits cosmétiques topiques est considérée comme ne représentant pas de risque d'effets indésirables sur les humains après une application sur une peau saine et intacte”*.

En clair : pas de passage transcutané, pas de pénétration de la substance dans l'organisme, donc pas de risque pour la santé, même pour cet ingrédient nano. Pour autant, bien sûr, que la peau ne soit pas lésée (coupée, brûlée, irritée...) et qu'il ne puisse effectivement pas la traverser par ce biais.

Et il faut noter la prudence des experts, qui précisent que *“cette Opinion est basée sur les preuves scientifiques actuellement disponibles, qui montrent une très faible absorption cutanée du MBBT sous forme de particules nanos ou plus grandes. Si des nouvelles données probantes apparaissaient dans le futur et montraient que la forme nano du MBBT utilisé dans les produits cosmétiques pouvait pénétrer la peau (saine, lésée, brûlée par le soleil ou abîmée) dans des proportions significatives et atteindre les cellules viables, le CSSC pourrait envisager de revoir cette évaluation”*.

Possibles effets indésirables

Pour autant, cette validation des experts scientifiques européens ne vaut pas blanc-seing.

• L'inhalation

Dans cette même Opinion de 2015, le CSSC note ainsi que *“au vu du peu d'informations disponibles sur la toxicité par inhalation, qui indiquent des effets inflammatoires sévères du MBBT micronisé sur les voies respiratoires, la prudence s'impose en ce qui concerne l'utilisation du matériau pour des applications qui pourraient mener à l'exposition des poumons des consommateurs par inhalation”*. Si l'utilisation du nano-MBBT peut être considérée comme sûre pour des applications sur la peau, il n'en est donc pas de même pour des produits en spray, dont les particules pourraient être respirées par les consommateurs...

• L'irritation de la peau

Autre sujet d'inquiétude pour les experts, les effets du MBBT sur la peau. Dans son Opinion, le CSSC note ainsi que *“dans une étude sur des rats, des effets cliniques (souffrances et plaintes) après application cutanée ont été notés à des concentrations de 20 %¹⁸⁵. Dans une étude de carcinogénicité, des croûtes ont été observées à des niveaux de doses de 100 mg m.a./kg/pc/jour et plus”*. D'où ce conseil en forme d'avertissement : *“Il serait utile de surveiller les effets d'irritation possibles via les programmes de cosmétovigilance”*.

• La sensibilisation

Quelques cas de possibles réactions allergiques au MBBT ont été rapportés. Mais, en l'absence d'études sur la sensibilisation du nano-MBBT, le CSSC n'a pas développé ce point.

¹⁸⁵ Soit deux fois plus que le maximum autorisé en cosmétique

• **La bioaccumulation**

Réserve supplémentaire formulée par les experts : *“Étant données les propriétés physicochimiques de la substance (lipophilie élevée), une potentielle bioaccumulation dans certains tissus peut poser problème, particulièrement dans le cas d’une utilisation sur le long terme”.*

Ce qui peut être notamment le cas via des produits cosmétiques avec SPF d’utilisation quotidienne, comme des crèmes de soins anti-âge ou du maquillage...

• **Les effets sur l’environnement**

Enfin, dernière mise en garde des experts : *“Du fait du faible potentiel de biodégradation, et du coefficient très élevé du rapport octanol-eau, des effets à long terme ou une bioaccumulation du MBBT dans l’environnement ne peuvent pas être exclus. Le MBBT est actuellement classifié comme Toxique pour le milieu aquatique 4 H413 (“peut causer des effets néfastes à long terme pour la vie aquatique”) dans l’Annexe VI du règlement (CE) N° 1272/2008 (règlement CLP). L’utilisation du MBBT en tant qu’ingrédient dans les produits de protection solaire peut conduire à une exposition environnementale”.*

Un point qui a “disparu” du texte, lors d’une révision de cette Opinion du CSSC en juin 2015, pour être remplacé par un laconique : *“Cette Opinion ne prend pas en compte les effets du MBBT sur l’environnement”.* De peur que mentionner explicitement le potentiel néfaste des crèmes solaires contenant ce filtre sur l’environnement marin, alors que par ailleurs il contribue à protéger la peau humaine du développement de cancers comme les mélanomes, ne le condamne de façon trop rédhitoire ?

Quoi qu’il en soit, mis à part (tout) cela, donc, le MBBT est sûr d’emploi !

Source : Article de l’Observatoire des cosmétiques. <https://cosmeticobs.com/fr/articles/ingredient-du-mois-10/mbbt-un-filtre-anti-uv-contradictoire-3025/>

3.2.4.2 Des incertitudes sur les effets sanitaires de long terme

[359] La production de connaissances sur les effets de long terme est complexe et peut nécessiter de développer des études sur les expositions cumulées.

[360] Le CSSC, évoque, dans son avis de 2015 sur le MBBT, les risques de long terme liés à une possible bioaccumulation de ces produits cosmétiques dans leur forme nano. Ce point est développé dans une synthèse récente publiée par le Comité de prévention et de précaution, comité œuvrant pour la direction générale de la protection des risques (DGPR) au ministère de l’environnement et du développement durable.

Nécessité d'intégrer les effets de bioaccumulation

Bien que les recherches sur les risques sanitaires des nanoparticules se soient énormément développées ces dernières années, beaucoup reste à faire pour bien comprendre leurs effets biologiques et évaluer les dangers pour la santé dans le cadre d'une approche « one health » (Lombi et al. 2019). La plupart des données existantes, obtenues expérimentalement chez l'animal et sur des cellules en culture, ne sont pas extrapolables directement à l'homme. Cependant, elles ont permis d'avancer considérablement dans la compréhension des interactions entre les nanoparticules et les organismes vivants. Les découvertes sur les capacités d'interaction des nanoparticules avec les fluides biologiques – mucus, surfactant et protéines du sérum – permettent de mieux comprendre leurs propriétés de passage des barrières biologiques – alvéolocapillaire, intestinale mais également hémato-encéphalique et placentaire. Il apparaît déjà que les propriétés de surface des nanoparticules jouent un rôle essentiel dans ces passages. Un autre facteur important, qui aura sûrement une valeur décisive dans les calculs d'analyse de risque pour la santé, est celui de l'accumulation de nanoparticules dans des organes cibles et de leur biopersistance, même si ce passage et cette accumulation sont très faibles.

On sait, depuis les crises sanitaires associées à la silice dans les mines de charbon et à l'amiante, que cette accumulation peut sur le long terme être à l'origine de pathologies aussi graves que la fibrose pulmonaire et les cancers du poumon et de la plèvre. Cet état de fait est certainement à prendre en compte de façon prioritaire dans la mesure où l'exposition aux nanoparticules, même si elle est faible, est quotidienne pour les travailleurs impliqués dans les industries et pour de nombreux consommateurs.

Source : 2020 Comité de prévention et de précaution, 2020 *ibid. cit.*

[361] La conduite de telles études implique de pouvoir tracer les expositions des populations aux différents produits, dont les produits sous forme nano, la fréquence de leur usage sur longue période et la survenue d'éventuels effets indésirables graves ou pas. Il existe des pistes pour progresser qui sont présentées en annexe 6.

3.2.4.3 Des charges importantes dans la production des connaissances pour les industriels et des charges élevée d'expertise pour le CSSC

[362] La commission européenne a saisi en 2019 le CSSC afin que soit réalisée une évaluation des substances nano préoccupantes. Les appels à données ont été publiés par la commission européenne fin 2019 et les évaluations devraient être réalisées de manière regroupée (nanos or, nano platine etc..) à compter de 2020.

[363] Mais le volume des données à produire est considérable.

[364] La charge de constitution des dossiers porte sur les industriels. On a noté que la fédération française, la FEBEA, a fait valoir que ceux-ci utilisent actuellement plus de 3 000 substances sous forme nano dans les produits mis sur le marché et qu'elle n'est pas en mesure d'en demander l'examen par le CSSC au titre des substances non encore autorisées.

[365] Mais une partie essentielle de cette charge d'évaluation reposera également sur le CSSC et va s'ajouter à un agenda déjà bien rempli au regard de ses ressources limitées.

[366] Au total, l'usage généralisé de nanoparticules dans les cosmétiques soulève des questions d'harmonisation et d'actualisation des définitions dans le règlement européen 1223/2009, des questions de méthodes ; il met surtout en lumière un besoin majeur de production d'études, notamment sur les enjeux de long terme. Ces questions sont identiques pour les produits de tatouage.

[367] Ces problématiques liées à des préoccupations encore qualifiées d'émergentes, bien que plus si récentes, se rencontrent également pour les substances aux effets perturbateurs endocriniens.

3.3 Perturbateurs endocriniens

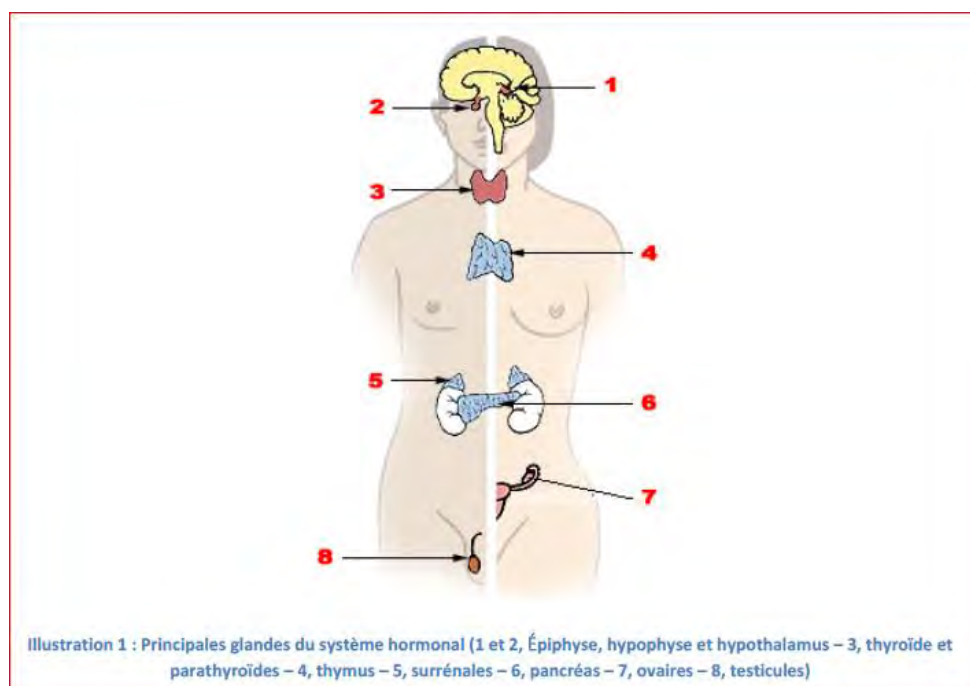
3.3.1 Considérations générales sur le système endocrine et les perturbateurs endocriniens

[368] Le système endocrine régule la plupart des principales fonctions physiologiques des êtres vivants, de leur conception jusqu'à leur mort. Les hormones, vecteurs du système endocrine, sont présentes dans tous les fluides corporels et agissent à des niveaux de concentration extrêmement faibles, de l'ordre d'une partie par milliardième (10^{-9}) à mille milliardièmes (10^{-12}).

[369] Ces hormones, véhiculent les « ordres » de l'organe qui les produit, ordres qui vont se répercuter à distance sur de nombreux organes cibles, comme le squelette, la peau, le cerveau, le rein, les organes sexuels... Du système endocrine va dépendre le bon fonctionnement de nombreux systèmes physiologiques comme la croissance osseuse et musculaire, la régulation de la température corporelle, le métabolisme du sucre ou des graisses, la réponse au stress... D'autres systèmes comme le système nerveux et le système immunitaire sont en dialogue permanent avec le système endocrine.

[370] Les effets endocriniens peuvent survenir à très petites doses, de l'ordre de celles requises pour le fonctionnement physiologique et concerner plusieurs grands axes endocriniens dépendants de deux glandes cérébrales, l'hypothalamus et l'hypophyse : l'axe hypothalamo-hypophysaire-gonadique contrôle la reproduction et la puberté, l'axe hypothalamo-hypophysaire-adrénalique contrôle les nombreuses réponses au stress et enfin, l'axe hypothalamo-hypophysaire- thyroïdien contrôle le développement et le fonctionnement cérébral, la croissance et les métabolismes énergétiques. Le schéma suivant les détaille chez l'homme.

Schéma 9 : Schéma des principaux axes endocriniens chez l'homme



Source : ANSES, Anses – Les Cahiers de la Recherche No 13 - Santé, Environnement, Travail – juillet, 2019

[371] L'hypothèse d'effets sur l'environnement et la santé humaine par des substances chimiques ayant un effet endocrinien est soulevée depuis les années 1950. En 1962, Rachel Carson attira l'attention du public sur les effets du DDT sur la vie sauvage et notamment sur la décroissance des populations de pygargue à tête blanche, l'aigle emblématique de la nation nord-américaine : la fragilité des œufs fut postérieurement rapportée à la baisse de l'hormone sexuelle, l'œstradiol, chez ces oiseaux. Mais c'est la crise sanitaire provoquée par le distilbène qui, dans les années 1970, a mis le sujet sur le devant de la scène tant scientifique que médiatique, alors même que le terme de perturbateur endocrinien n'était pas encore utilisé.

Effets transgénérationnels d'un perturbateur endocrinien : le distilbène

Au début des années 1970, un chercheur américain, Arthur L. Herbst, a observé la recrudescence d'une forme rare de cancer gynécologique chez des adolescentes et de jeunes adultes. L'analyse de ces cas a montré que ces femmes étaient nées de mères qui avaient pris du distilbène, un œstrogène de synthèse, prescrit à l'époque pour prévenir les fausses couches durant la grossesse. Rapidement, le lien entre l'exposition du fœtus au distilbène et l'altération de ces organes reproducteurs (cancers, stérilité) a été établi. Depuis, il est apparu que les enfants nés de cette génération exposée *in utero* ont, eux aussi, un sur-risque de pathologies gynécologiques.

Source : *INSERM*

[372] Tous les effets endocriniens observés ne sont pas nécessairement délétères. C'est un impact nocif qui différencie substance « à effet endocrinien » et perturbateur endocrinien.

[373] Il existe plusieurs définitions d'un effet perturbateur endocrinien, celle de l'OMS est la plus communément adoptée en Europe « *Un perturbateur endocrinien est une substance (ou un mélange) exogène qui altère les fonctions du système endocrinien et induit en conséquence des effets nocifs pour la santé d'un organisme intact ou de ses descendants* »¹⁸⁶.

[374] La perturbation du système endocrinien par une substance de synthèse ou naturelle peut reposer sur plusieurs mécanismes.

Mécanismes d'action des perturbateurs endocriniens

Imiter l'action d'une hormone naturelle et entraîner ainsi la réponse due à cette hormone. C'est l'effet mimétique ou agoniste.

Empêcher une hormone de se fixer à son récepteur et entraver ainsi la transmission du signal hormonal. C'est l'effet de blocage ou antagoniste.

Perturber la production/dégradation, ou la régulation des hormones ou de leurs récepteurs. Perturber le transport d'une hormone dans l'organisme.

Source : *ANSES, 2019. Ibid. cit*

3.3.2 L'évaluation du risque rencontre de nombreuses difficultés méthodologiques

[375] Les mécanismes d'action des substances perturbateur endocrinien sont déroutants pour la toxicologie classique.

¹⁸⁶ Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, WHO/PCS/EDC/02.2

Effets à faible dose.

[376] Les effets peuvent survenir à très faibles doses et rendent en partie inopérante l'approche toxicologique énoncée par Paracelse au XVI^{ème} siècle « Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison ». La toxicologie classique qui dérive de ce principe repose sur le postulat qu'en dessous d'un certain seuil d'exposition, les mécanismes de défense de l'organisme permettent d'éviter l'apparition d'effets sanitaires. Toutefois pour certaines substances, on n'observe pas d'effet de seuil, au moins à l'échelle d'une population.

Effet – dose non monotone.

[377] Certains effets peuvent être majorés à des doses moindres : ces effets sont « dose-réponse non monotone ». La mise en évidence de la relation de cause à effet et des seuils toxicologiques « protecteurs » en devient plus complexe. En 2016, à Berlin, un consensus s'est formé entre épidémiologistes, endocrinologues et toxicologistes sur le fait que des effets perturbateurs endocriniens surviennent à très petite dose de manière non monotone sans qu'il soit possible d'établir de point seuil en dessous duquel aucun effet ne survient¹⁸⁷.

Effets liés à la fenêtre d'exposition.

[378] Certains effets surviennent uniquement à certaines périodes particulières de l'exposition. L'affaire du distilbène a démontré qu'un cancer de l'âge adulte peut être lié à une exposition pendant la période fœtale (cf. *supra*). La grossesse, mais également la période de croissance et de développement intense de la petite enfance jusqu'à 5 ans, ainsi que la puberté, peuvent constituer des fenêtres de vulnérabilité particulières aux perturbateurs endocriniens.

Effet cocktail.

[379] L'évaluation du risque chimique repose toujours, principalement, sur une approche substance par substance, alors que l'exposition repose sur des cocktails chimiques, provenant de sources variées. Les réglementations actuelles sous-estiment systématiquement les effets risques sanitaires liés aux effets combinés de perturbateurs endocriniens avérés ou potentiels.

[380] Ces défis méthodologiques non totalement surmontés renvoient dès lors le gestionnaire des risques à deux possibilités : soit appliquer un principe général d'interdiction, dès lors que l'effet est avéré ou suspecté, soit considérer qu'une approche évaluative au cas par cas reste possible, en fonction des conditions d'exposition données. C'est cette dernière approche qui prévaut dans la réglementation européenne 1223/2009.

3.3.3 Une exposition massive, multisources, de la population

[381] Les hormones naturelles ou de synthèse constituent une source importante de perturbateurs endocriniens : œstrogènes, testostérone, ... et les produits de synthèse mimant leurs effets sont souvent utilisés en thérapeutique (contraception, substitution hormonale, hormonothérapie). Elles entraînent un risque indirect en rejoignant les milieux naturels, après avoir été excrétées dans les rejets humains ou animaux.

[382] Un second groupe de perturbateurs endocriniens, plus large, rassemble tous les produits chimiques et sous-produits industriels. Un groupe de travail européen fait état en 2019 de plus de

¹⁸⁷ Solecki, R., A. Kortenkamp, et al., Scientific principles, for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement. Arch Toxicol, 2017. 91(2) :p. 1001-1006

100 000 substances chimiques enregistrées au titre de la réglementation REACH et utilisées dans les produits de consommation, de la construction et de l'alimentation qui présentent des effets perturbateurs endocriniens¹⁸⁸. On trouve ces substances dans les plastiques, les pesticides, les antibiotiques ... comme dans les cosmétiques. L'exposition tant de l'environnement qu'animale ou humaine est multisources.

[383] L'exposition générale de la population conduit à une imprégnation massive : on trouve ces substances ou leurs métabolites de manière usuelle dans les échantillons humains de sang, d'urine et de lait maternel. La mise en évidence d'une imprégnation, pas plus que l'existence d'un effet endocrinien, ne signifient toutefois qu'y sera associé un effet nocif pour les personnes exposées.

[384] Des effets indésirables graves sont toutefois maintenant bien documentés.

3.3.4 Des impacts sanitaires d'ores et déjà avérés ou suspectés

[385] Des milliers de publications scientifiques à partir des années 1980 ont considérablement accru les connaissances sur ces effets endocriniens observables sur l'ensemble des êtres vivants, faune et flore.

[386] La liste des effets sanitaires avérés ou suspectés augmente avec l'avancée des recherches : les effets sont avérés sur les pathologies de l'appareil reproducteur (infertilité, cancers, malformations) tandis que les éléments de preuves croissant attestent d'effets sur la fonction thyroïdienne, sur les fonctions cérébrales, sur l'impact sur le métabolisme, notamment du glucose et le risque d'obésité¹⁸⁹.

[387] Ces effets peuvent survenir à court terme, mais surtout à moyen ou long terme chez les personnes directement exposées, voire sur les générations suivantes. Leur impact économique a été chiffré en 2016 entre 46 et 288 milliards d'euros selon les estimations.

[388] La démonstration d'effets délétères avérés ou suspectés a contribué à la prise de conscience du public et accru la pression pour qu'une réponse adaptée à ces enjeux soit édictée et mise en œuvre par les pouvoirs publics.

3.3.5 Des réponses réglementaires divergentes

[389] La question est venue à l'agenda européen en 1996 avec, dès cette date, la reconnaissance d'un nouveau type de danger, à l'instar des dangers des substances CMR, ou des substances persistantes, bio-accumulatives et toxiques.

[390] Les autorités européennes ont arrêté plusieurs dispositions réglementaires basées sur le principe de l'exclusion de ces substances comme pour les produits phytopharmaceutiques (2009) et biocides (2012) et un objectif de révision des règles régissant ces substances dans les cosmétiques (2009), dès lors que la définition des perturbateurs endocriniens serait stabilisée, l'échéance en étant fixée à 2013. Cette révision a tardé. D'autres éléments de faiblesse se sont ajoutés dans la mise en œuvre des réglementations transversales ou spécifiques.

¹⁸⁸ EDC-MixRisk. Intergating Epidemiology and Experimental biology to improve risk assessment of exposure to mixtures of endocrine disruptive compounds. Projetc 634880. 29 June 2019

¹⁸⁹ Slama R, Demeneix, B. Endocrine Disruptors : from scientific evidence to Human protection. European Parliament, Policy department for Citizens'rights and constitutional affairs/Directorate General for Internal policies of Union. PE608.86 – March 2019

[391] Tant les réglementations générales (CLP/REACH) que spécifiques ont buté ou divergé sur plusieurs points cruciaux :

- Une absence de définition partagée pour tous les secteurs, distinguant trois niveaux d'évidence : risque avéré, présumé ou suspecté, à l'instar de la classification des CMR ;
- La production de documents partagés de guidance pour l'évaluation des risques ;
- Les exigences attendues en matière de tests dans les dossiers d'évaluation demandés aux industriels. Ce dernier point étant lui-même soumis à l'insuffisance du développement de tests valides, notamment pour l'exploration de l'axe thyroïdien ;
- Enfin et surtout, des règles de gestion des risques non harmonisées entre les différents secteurs : principe d'exclusion ou maintien d'une évaluation des risques.

[392] Le tableau suivant, issu d'une étude commandée par le Parlement européen, détaille l'avancement des cadres réglementaires de l'Union européenne en 2019, selon les secteurs, en matière de perturbateurs endocriniens.

Tableau 20 : Synthèse de l'avancement des cadres réglementaires par secteurs

Sector/regulation	Regulatory steps to protect health				
	Definition of EDs	Guidance document	Tests	Test requirements	Risk management logic
Plant protection products	Y	Y	I	I	Y
Biocides	Y	Y		I	Y
REACH chemicals	I	N		I	I
Cosmetics	N	N		N	N
Food additives	N	N		N	N
Food contact material	N	N		N	N
Drinking water	N	N		N	N
Toys	N	N		N	N
Workers' regulations	N	N		N	N
Medical devices	Y	N		I	Y

: Insufficient/needs reinforcement. N: None or very limited. Y: Yes, satisfying existing regulation.

Source : Slama R, Demeneix, B. *Endocrine Disruptors : from scientific evidence to Human protection*. 2019

[393] En 2019, le Parlement Européen a relevé l'absence de définition transversale partagée qui vaudrait dans l'ensemble des réglementations. Par ailleurs, il a souligné que les réglementations actuelles sous-estiment systématiquement les risques sanitaires. Le Parlement Européen a enjoint la commission européenne d'introduire au plus tard en juin 2020 des dispositions spécifiques relatives

à ces perturbateurs endocriniens comme cela a été fait pour les substances CMR¹⁹⁰. Ces sujets transversaux d'alignement réglementaire sont l'objet d'une réévaluation demandée par la Commission européenne (*Fitness Check*) et dont les conclusions sont attendues pour mai 2020.

[394] La Commission¹⁹¹ comme le CSSC¹⁹² ont toutefois maintenu, à ce stade, la possibilité de rester dans la logique classique d'évaluation des risques pour traiter des perturbateurs endocriniens dans le secteur des cosmétiques. C'est à ce titre que la commission a établi un premier programme de travail dont la révision est jugée la plus prioritaire : 28 substances devront ainsi être réévaluées à compter de 2020 par le CSSC. Cette révision pourrait concerner un nombre conséquent d'autres substances et est susceptible de peser fortement sur l'agenda de travail du CSSC.

¹⁹⁰ Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens 2019/2683 (RSP)

¹⁹¹ Rapport de la commission au parlement européen et au conseil révision du règlement 1223/2009 en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien. 7 novembre 2018.

¹⁹² *Memorandum on endocrine disruptors*, CSSC, 16 décembre 2014 : les perturbateurs endocriniens « peuvent (...) être traités comme la plupart des autres substances préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement, c'est-à-dire évalués sur la base des risques et pas seulement des dangers ».

**ANNEXE 4 : L'exercice de leurs missions par les
institutions nationales et leur capacité d'influence
au niveau européen: l'ANSM**

SOMMAIRE

ANNEXE 4 :	L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITE D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN: L'ANSM.....	135
1	UNE LARGE GAMME DE MISSIONS ET COMPETENCES JURIDIQUES IMPLIQUANT DE NOMBREUX METIERS ET PLUSIEURS ENTITES DE L'ANSM	140
1.1	DES MISSIONS TRES DIVERSES EN MATIERE DE COSMETIQUES	140
1.2	DES COMPETENCES PLUS RECENTES EN MATIERE DE TATOUAGES.....	142
1.3	UNE IMPLICATION REPOSANT EN PRINCIPE SUR PLUSIEURS DIRECTIONS DE L'ANSM	142
2	UN DESENGAGEMENT PROGRESSIF ET DESORMAIS SIGNIFICATIF, AU NIVEAU NATIONAL COMME EUROPEEN	143
2.1	DES ARBITRAGES INTERNES DEFAVORABLES AU MAINTIEN D'UNE MOBILISATION FORTE	143
2.2	DES CHAMPS DE COMPETENCE PROGRESSIVEMENT DESINVESTIS MALGRE LA POURSUITE PRIVILEGIEE DE CERTAINES MISSIONS... ..	145
2.2.1	<i>Des moyens en forte contraction.....</i>	145
2.2.2	<i>Une activité en net recul dans un positionnement essentiellement réactif</i>	147
2.3	UN RETRAIT EGALEMENT SIGNIFICATIF AU NIVEAU EUROPEEN.....	155
2.3.1	<i>Une participation variant selon les instances.....</i>	155
2.3.2	<i>Une implication significativement amoindrie aux processus d'expertise scientifique européens.....</i>	157

[395] L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est initialement, avec la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)¹⁹³, l'une des deux autorités compétentes pour veiller à la bonne mise en œuvre du règlement 1223/2009 sur les produits cosmétiques et pour garantir la protection des consommateurs. Depuis la loi de janvier 2016 de modernisation du système de santé modifiant le code des douanes¹⁹⁴, la direction générale des douanes a également acquis des compétences accrues en la matière.

[396] Les attributions conférées par le règlement européen n°1223/2009 à l'autorité compétente de l'Etat membre, sont déclinées entre l'ANSM, la DGCCRF et la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI) à l'article L5131-3 du code de la santé publique :

Tableau 21 : Désignation de l'autorité compétente visée au règlement n° 1223/2009

ANSM autorité compétente	DGCCRF et DGDDI autorités compétentes
Art 6 §5 : information et coopération des distributeurs avec les autorités compétentes et réponse aux demandes d'information	
Art 11 §3 : accès de l'autorité compétente au dossier d'information de la personne responsable	
Art 13 §5 : accès des autorités compétentes aux informations déposées par la personne responsable à la commission européenne	
Art 23 : communication à l'autorité compétente des EIG par la personne responsable et le distributeur	seulement §5 : utilisation des informations communiquées pour surveillance, analyse, évaluation, et information des consommateurs
Art 24 : demande d'information de l'autorité compétente sur des substances entrant dans la composition des produits cosmétiques de la personne responsable	
Art 25 et 26 : exigences des autorités compétentes de la correction des non-conformités des produits par la personne responsable et le distributeur	
Art 27 : mesures provisoire de sauvegarde de l'autorité compétente en cas de risque grave pour la santé humaine	
Art 28 à 30 : coopération administrative entre autorités compétentes nationales et européennes	

[397] Ce rôle en matière de cosmétiques lui est échu dès la création de l'AFSSAPS. Après une étape de montée en puissance et de constitution des compétences et outils nécessaires, s'est engagée au tournant des années 2010 une phase de décélération, concomitante à la création de l'ANSM et aux arbitrages sur les priorités de la nouvelle institution. Confrontée à la contrainte de moyens, à la récurrence des crises liées aux médicaments et à l'intensification des chantiers liés aux dispositifs médicaux, l'ANSM a d'emblée et ouvertement accordé une moindre priorité aux cosmétiques et prôné un transfert de compétences ; celui-ci était argumenté par l'absence, pour les cosmétiques, de logique de mise en regard des bénéfices et des risques, inhérente aux produits à vocation thérapeutique. Elle

¹⁹³ Cf. Annexe 5 L'exercice de leurs missions par les institutions nationales et leur capacité d'influence au niveau européen : DGCCRF et SCL

¹⁹⁴ Article 38-4 17°

a progressivement organisé son désengagement, ce qui a été noté lors de l'audit général de 2018 et a fondé la présente mission.

[398] En matière de tatouages, l'ANSM exerce ses compétences en vertu de textes nationaux : la loi du 8 août 2004 et le décret du 19 février 2008 actualisés par la loi du 24 février 2014¹⁹⁵, qui établissent un cadre juridique inspiré de celui des cosmétiques.

1 Une large gamme de missions et compétences juridiques impliquant de nombreux métiers et plusieurs entités de l'ANSM

[399] Agence sanitaire et scientifique, l'ANSM est chargée juridiquement d'une large palette de missions concernant les cosmétiques et les tatouages.

1.1 Des missions très diverses en matière de cosmétiques

[400] La surveillance du marché des cosmétiques, dévolue à l'ANSM, en tant qu'autorité compétente du règlement de 2009, recouvre des missions variées impliquant en principe de nombreux métiers au sein de l'agence.

[401] Quatre leviers d'action principaux ont vocation à être mobilisés : l'évaluation du risque, l'inspection des opérateurs, le contrôle des produits en laboratoires, l'information des professionnels et du grand public.

[402] L'évaluation consiste en :

- La veille et l'expertise de nouvelles données toxicologiques relatives à des substances susceptibles d'être utilisées en cosmétologie ;
- La gestion et l'évaluation des déclarations d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits cosmétiques dans le cadre du dispositif de cosmétovigilance¹⁹⁶.

[403] Plusieurs familles de substances font ou ont fait l'objet d'expertises approfondies (cf. *infra*). Dans certains cas, ces expertises sont intégrées à une réflexion globale de santé publique (nanoparticules, participation à l'évaluation de produits dans le cadre de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens...).

[404] La cosmétovigilance¹⁹⁷ s'appuie sur :

- La déclaration des 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.

¹⁹⁵ Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé

¹⁹⁶ La cosmétovigilance est encadrée par le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (règlement cosmétique), notamment l'article 23, et par les articles L.5131-5, L.5431-8 (qui sanctionne la non déclaration des effets graves) et R.5131-6 à R.5131-15 du code de la santé publique (CSP).

¹⁹⁷ Cf. la description détaillée des processus dans l'annexe 6 Les processus contribuant à la maîtrise des risques

[405] L'article 23 du règlement européen 1223 de 2009 a constitué une évolution significative en disposant que la personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les effets indésirables graves¹⁹⁸ à l'autorité compétente, qui doit à son tour informer les autorités compétentes des autres Etats membres. Il a par ailleurs permis, au travers de son considérant 55, de préserver les acquis antérieurs du système français de cosmétovigilance concernant les déclarations des professionnels et des consommateurs¹⁹⁹. L'article L5131-5-I du code de la santé publique²⁰⁰ prévoit donc, en complément du règlement, la déclaration à l'ANSM d'effets indésirables non graves par les industriels et des effets indésirables par les professionnels de santé, les consommateurs ou utilisateurs professionnels des cosmétiques. L'ensemble de ces déclarants peuvent aujourd'hui déclarer les effets indésirables sur un portail transversal à l'ensemble des vigilances et accessible au grand public. La loi française précise que les effets indésirables peuvent également résulter du mésusage des produits.

[406] L'inspection porte sur les opérateurs de la filière "cosmétique" qui exercent des activités de fabrication, et/ou de conditionnement des produits cosmétiques²⁰¹ et sur les Personnes Responsables²⁰² et vérifie l'application des dispositions législatives et réglementaires²⁰³. La direction de l'inspection gère et maintient le fichier des établissements de fabrication, et/ou de conditionnement des produits cosmétiques.

[407] Les équipes d'inspection sont également en charge de la gestion des signalements portant sur les défauts de qualité des produits cosmétiques.

[408] Les contrôles en laboratoire (microbiologiques, physico-chimiques, ...) sont réalisés soit en urgence, à l'initiative de l'ANSM ou à la demande d'instances externes, soit de manière programmée dans le cadre d'enquêtes thématiques annuelles.

[409] Ces enquêtes permettent de :

- Vérifier l'application de la réglementation en matière de présentation et d'étiquetage ;
- Contrôler la conformité de la composition ;
- Contrôler la qualité des produits par des analyses en laboratoire.

[410] La surveillance du marché peut aboutir à des :

- Recommandations ;
- Rappels à la loi ;
- demandes de mise en conformité via une lettre d'injonction ;
- mesures de police sanitaire ;
- Modifications de la réglementation²⁰⁴.

¹⁹⁸ Le règlement précise dans son article 2 « Définitions » la notion de gravité : un effet indésirable grave entraîne « une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès ».

¹⁹⁹199 « Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect du droit communautaire, la notification d'effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres par les professionnels de santé ou les consommateurs. »

²⁰⁰ Issu de la loi du 24 février 2014 qui a mis en œuvre le règlement 1223/2009

²⁰¹ Fin 2019, leur nombre en France est de 1463

²⁰² Fin 2019, le nombre de personnes responsables déclarant sur la plateforme européenne CPNP mettre pour la première fois des produits sur le marché français est de 5837.

²⁰³ Compte tenu de ses ressources, la DI n'inspecte pas les distributeurs et les importateurs de produits cosmétiques. Ces acteurs sont contrôlés uniquement par la DGCCRF (cf. Annexe 6 Les processus contribuant à la maîtrise des risques)

²⁰⁴ Cf. le détail des mesures en annexe 6

[411] La sécurité d'usage des cosmétiques repose en outre sur une bonne information du consommateur. L'ANSM a produit jusqu'au début des années 2010 des documents de référence pour le grand public : Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs. Et des travaux spécifiques centrés sur certaines familles de produits : produits capillaires, risques liés à la dépigmentation volontaire, risques liés à l'utilisation des produits de lissage, produits solaires, tatouages éphémères noirs à base de henné, dentifrices contenant du diéthylène glycol (DEG).

1.2 Des compétences plus récentes en matière de tatouages

[412] En vertu des compétences en matière de tatouage acquises et progressivement confortées depuis 2004²⁰⁵, l'ANSM est notamment en charge de proposer des BPF, ensuite adoptées par arrêté ministériel, d'organiser un système de vigilance et d'opérer une surveillance du marché, en lien avec les services de la DGCCRF.

[413] La surveillance du marché des produits de tatouage fait intervenir 3 métiers :

- **L'évaluation** : assure l'expertise des substances susceptibles d'être utilisées dans les produits de tatouage, et la gestion et l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de tatouage.
- **L'inspection** : contrôle les opérateurs de la filière « tatouage » qui exercent des activités de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, ainsi que les responsables de mise sur le marché. La direction de l'inspection a également en charge la gestion de la déclaration des établissements de fabrication, conditionnement et importation. Elle vérifie l'application des dispositions législatives et réglementaires. Par ailleurs, elle est en charge de la gestion des signalements portant sur les défauts de qualité des produits de tatouage.
- **Les contrôles en laboratoire** (notamment ceux relatifs à la stérilité des produits de tatouage) sont réalisés en urgence, ou de manière programmée dans le cadre d'enquêtes ponctuelles.

[414] La surveillance du marché peut aboutir à des demandes de mise en conformité, à des mesures de police sanitaire, à des recommandations et/ou à des modifications de la réglementation.

[415] La tatouvigilance repose sur la déclaration des effets indésirables graves et des autres effets indésirables y compris ceux résultant d'un mésusage²⁰⁶ et sur le recueil des informations les concernant.

1.3 Une implication reposant en principe sur plusieurs directions de l'ANSM

[416] Les compétences en matière de cosmétiques et tatouages sont réparties entre plusieurs directions de l'ANSM.

[417] Après plusieurs évolutions de l'organisation, c'est la Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* qui est aujourd'hui en charge de l'évaluation, que ce soit l'évaluation générale des risques liés aux substances et l'évaluation de signaux significatifs de

²⁰⁵ Art L513-10-3 et suivants

²⁰⁶ En vertu de l'article L513-10-8 du CSP qui prévoit comme pour les cosmétiques une déclaration par les opérateurs, les professionnels du tatouage, les professionnels de santé et les personnes tatouées.

cosmétovigilance, en aval d'un simple travail d'enregistrement au sein de la direction de la surveillance ; celle-ci s'est dessaisie de cette mission suite à une réorganisation en 2017.

[418] C'est également la direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* qui examine les quelques demandes d'essais cliniques déposées par des fabricants de cosmétiques.

[419] La direction de l'inspection exerce les missions d'inspection des fabricants et personnes responsables au sein du pôle Inspection en Surveillance du marché. Une forme de partage de la surveillance du marché a été mise en place avec la DGCCRF dans le cadre des protocoles récurrents de coopération entre les deux institutions (le dernier est décrit dans l'annexe 5 relative à la DGCCRF et au SCL).

[420] La direction des contrôles est, elle, en charge du contrôle des produits. Les enquêtes conduites dans le passé ont pu être menées en collaboration avec le service commun des laboratoires (SCL) qui répond aux demandes d'autres administrations telles que les services des Douanes (DGDDI) ou ceux de la DGCCRF.

[421] Ce panorama théorique des missions de l'ANSM comme de l'implication attendue des différentes directions reflète toutefois plus une réalité passée que le quotidien d'équipes aujourd'hui largement désinvesties du champ des cosmétiques et des tatouages.

2 Un désengagement progressif et désormais significatif, au niveau national comme européen

2.1 Des arbitrages internes défavorables au maintien d'une mobilisation forte

[422] La situation actuelle résulte d'un processus engagé il y a près de 10 ans, au moment de la fondation de l'ANSM et de la profonde réorganisation consécutive à la disparition de l'AFSSAPS.

[423] Alors même qu'elle s'est fortement investie dans la négociation du règlement de 2009 pour consolider le cadre de sécurisation des cosmétiques, l'agence ébranlée par la crise du Médiateur et largement rebâtie ensuite s'interroge sur l'enjeu relatif de ce champ. Dès 2011, la question du maintien de compétences de la nouvelle institution en matière de cosmétiques et tatouages est soulevée. Un premier projet de transfert de compétences partiel avait été envisagé en 2011 entre l'ANSM et l'ANSES. Ce projet n'avait pas abouti, en particulier suite aux réserves à conférer à l'ANSES des pouvoirs de police sanitaire²⁰⁷.

[424] Le point est à nouveau soulevé en 2014 lors des travaux de réorganisation des vigilances sanitaires. Le projet de note DGS de septembre 2014 indique : « (...) il a été proposé de transférer à l'ANSES, les vigilances sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage. Toutefois, si le transfert de la compétence sur les produits cosmétiques et de tatouage à l'ANSES est envisageable, il est important de ne pas dissocier les différentes missions concourant à la sécurité sanitaire (vigilance, inspection, contrôle, évaluation) et de les confier à une seule et même agence qui exercerait aussi les pouvoirs de police sanitaire. ».

²⁰⁷ Source Projet de note DGS Réforme du dispositif de vigilances sanitaires – cosmétovigilance et tatouvigilance de septembre 2014, dossier de preuves de l'audit ANSM de 2018

[425] La note poursuit : « *La dispersion de ces missions dans différentes institutions/agences entrainerait une perte de visibilité et d'efficacité pour la surveillance du marché. Cette vision en faveur d'un transfert total de compétences est partagée par les agences concernées (ANSM, ANSES). (...) Le projet proposé prévoit le transfert de l'ensemble des missions relatives aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage (évaluation, vigilance, inspection, contrôle), ainsi que les pouvoirs de police sanitaire afférents, de l'ANSM à l'ANSES (...). Ce transfert se ferait dans le respect des périmètres actuels entre l'ANSM et la DGCCRF* ».

[426] L'industrie a fait savoir au travers de la fédération des industries de la beauté (FEBEA) sa réticence à un tel transfert au moment de la préparation du projet de loi de santé, arguant de l'avantage concurrentiel que représenterait pour les exportations françaises la régulation du marché par une agence des produits de santé. C'est semble-t-il l'un des éléments qui, outre les enjeux administratifs de transfert vers l'ANSES, aurait fait échouer ce projet.

[427] L'ANSM tient toutefois dès lors, déjà, ce qui est son discours actuel pour interroger la pertinence du rattachement des cosmétiques et tatouages à son champ de compétences : l'absence d'approche bénéfiques/risques pour des produits qui ne sont pas des produits de santé ; les droits européen et français prévoient très explicitement que les cosmétiques et tatouages ne doivent présenter que des bénéfices afin de ne pas nuire à la santé des consommateurs. C'est le fondement de la réglementation et le garant du bon fonctionnement de la libre circulation au sein du marché européen. L'ANSM met également en avant la charge croissante induite par les enjeux des produits de santé, dans un contexte de signaux voire de crises toujours nombreux dans le champ du médicament et de la mise en œuvre exigeante de la nouvelle réglementation relative aux DM.

[428] En 2016, un séminaire sur l'analyse des risques à couvrir par la direction de la surveillance relègue clairement la cosmétovigilance au rang des activités non prioritaires de la direction, en estimant que l'enjeu sanitaire est faible au regard des autres produits gérés par l'agence et en proposant d'une part, de recentrer sur une équipe réduite et dédiée l'activité alors répartie entre 3 pôles de l'ANSM, et d'autre part d'externaliser le traitement des incidents vers des experts ou l'ANSES « *sur des thématiques bien précises* »²⁰⁸. Une réorganisation consécutive conduira en 2017 au transfert de la cosmétovigilance vers la direction de l'évaluation des DM et des cosmétiques. Il est également prévu d'amplifier les synergies avec la toxicovigilance, proposition qui sera reprise en 2018 dans le cadre de l'audit de l'ANSM²⁰⁹.

[429] Lors de la préparation du contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'ANSES, le rapport d'évaluation du précédent contrat souligne qu'un éventuel élargissement des missions de l'agence doit s'inscrire en cohérence avec ses missions traditionnelles et dans les compétences qu'elle détient, s'assortir des moyens nécessaires à sa prise en charge, être débattu en interne et s'envisager dans un calendrier réaliste.

[430] Ni le COP 2018-2020 de l'ANSES, ni le COP 2019-2023 de l'ANSM ne mentionnent finalement les cosmétiques ; le sujet est alors renvoyé à la présente mission.

[431] Depuis 2011, la perspective d'un transfert est toutefois clairement ouverte, qui a pesé sur un éventuel réinvestissement de l'ANSM. Celle-ci a dès lors résolument poursuivi son désengagement, conformément à un discours explicite et assumé par deux directions successives. Le retrait de l'ANSM est donc ostensible et connu de tous, en dépit d'une attitude respectueuse des commandes des pouvoirs publics, privilégiant un positionnement réactif à un positionnement proactif d'auto-saisine

²⁰⁸ Source : Power point du groupe de travail dédié présenté lors du séminaire du 19 septembre 2016.

²⁰⁹ P. Aballéa, P. Noury D, Lanouzière H et Delage, D. Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), rapport 2017-158R, Octobre 2018, Tome II. Annexe 8

ou de programmation de tâches nationales ou européennes. Ce choix impacte dès lors tant la mobilisation des compétences de surveillance du marché que l'implication européenne de la France.

2.2 Des champs de compétence progressivement désinvestis malgré la poursuite privilégiée de certaines missions

[432] Le choix interne de désengagement progressif ne s'est pas traduit de façon uniforme dans la baisse des effectifs ou de l'activité au sein de l'institution. En 2020, le bilan est toutefois sans équivoque tant en réduction des moyens humains globaux que dans la minimisation des interventions de toutes natures en matière de cosmétiques et tatouages.

2.2.1 Des moyens en forte contraction

[433] Pour mesurer le recul des effectifs, il est intéressant de resituer les effectifs en charge des cosmétiques et des tatouages avant la réorganisation de l'ANSM. Il s'agit d'une part des effectifs dédiés à la direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides (DE2PCB), direction en charge de ce champ depuis 2004, d'autre part, d'effectifs de la direction des contrôles dans les laboratoires de Montpellier et des équipes d'inspection.

[434] Selon les données transmises à la mission, avant 2012, les effectifs consacrés aux cosmétiques et aux tatouages peuvent être estimés à une quinzaine environ: au sein de la DE2PCB (*cf.* tableau 2 *infra*), une unité dédiée aux produits cosmétiques comptait 6,2 ETPT en 2011, auxquels s'ajoutaient au sein des équipes du département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages des évaluateurs de l'unité d'évaluation toxicologique et microbiologique se consacrant pour une part de leur temps à l'évaluation des substances s'agissant des cosmétiques ou tatouages – 6,53 en tout en 2011 ; on peut estimer qu'au minimum une moitié d'entre eux travaillaient sur cosmétiques et tatouages. En intégrant une part du management de la direction, on atteint environ 10 ETPT au sein de la DE2PCB.

[435] S'y ajoutaient, avant 2012, environ 3 inspecteurs²¹⁰ consacrés aux inspections et défauts de qualité dans le domaine cosmétiques et aux tatouages. A la direction des contrôles, une partie des analyses (microbiologiques, physico-chimiques, ...) étaient exécutées par des professionnels non dédiés selon l'actuelle directrice des contrôles²¹¹. Deux professionnels consacraient toutefois l'essentiel de leur activité aux cosmétiques et en particulier au développement de méthodes sur les filtres solaires. Si l'on considère l'activité élevée en matière de contrôle en 2011 (217 lots de produits contrôlés, *cf. infra*), on peut estimer à près de 3nETP les moyens consacrés au sein de la direction des laboratoires.

[436] C'est donc à tout le moins 15 personnes qui suivaient les dossiers cosmétiques et tatouages alors, hors fonctions transversales (communication ou service juridique). Soit 1,45 % de l'effectif physique total en 2011.

²¹⁰ Source : entretien avec la direction de l'inspection. Effectif physique. Nombre qui s'élevait à 5 en 2008.

²¹¹ Note du 6 janvier 2020 produite pour la mission,

Tableau 22 : Effectifs de la direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides en 2010 et 2011

	ANNEE	2010	2011
DEPPCB DIRECTION + 1 MISSION +1 CELLULE		4,80	4,76
administrateur		1,00	1,00
assistant		1,00	1,96
assistant de direction		1,00	
évaluateur scientifique et réglementaire		0,80	0,80
expert scientifique interne		1,00	1,00
DPT PUBLICITE ET BON USAGE DES PDTS DE SANTE CHEF			
évaluateur scientifique et réglementaire			
UNITE CONTROLE PUBLICITE GRAND PUBLIC			HORS COSMETIQUE
évaluateur scientifique et réglementaire			
UNITE CONTROLE PUBLICITE PROFESSIONNELLE			
évaluateur scientifique et réglementaire			
secrétaire			
DPT EVALUATION DES PRODUITS COSMETIQUES, BIOCIIDE ET DE TATOUAGE			
n.		0,00	0,00
UNITE EVALUATION TOXICOLOGIQUE ET MICROBIOLOGIQUES		7,67	7,53
évaluateur scientifique et réglementaire		6,67	6,53
secrétaire		1,00	1,00
UNITE PRODUITS COSMETIQUES		5,91	6,21
évaluateur scientifique et réglementaire		4,56	5,21
assistant		1,35	1,00
Total ETPT DEPPCB		18,38	18,50

Source : ANSM

[437] En 2020, les effectifs de l'ANSM consacrés à ces thématiques sont considérablement réduits, en lien avec la contraction globale des moyens de l'agence (effectif physique passé de 1 038 en 2011 à 986 en 2019²¹²) mais, aussi, avec les arbitrages opérés face à cette contrainte. Le discours de la direction a été clair pour les référents cosmétiques encouragés à chercher d'autres affectations ou à glisser vers le traitement d'autres dossiers (les postes d'inspecteurs sont ainsi transférés vers l'activité d'inspection en surveillance du marché des DM, en forte tension.). Début 2020, les moyens humains consacrés aux sujets Cosmétiques et tatouages ne représentent plus que 0,3 % des effectifs physiques de l'agence.

²¹² Source tableau des effectifs physiques transmis par l'ANSM

Tableau 23 : Tableau des effectifs actuels de l'ANSM consacrés aux cosmétiques et aux tatouages

	Direction DMCDIV	Direction de l'inspection	Direction des contrôles	Direction de la surveillance	Total (hors fonctions transverses - communication, service juridique ...)
Effectifs en ETP	1,5 ²¹³	1,3	0		2,8

Source : ANSM, effectifs en ETP au 1^{er} février 2020

[438] Les effectifs se sont globalement maintenus à la direction de l'inspection jusqu'à récemment, avec encore en août 2018, 3 postes d'inspecteur soit 2,7 ETP. Le départ de l'inspectrice référente accélère la décrue envisagée en 2020, avec 1,3 ETP seulement à compter de février, et une cible de 1 ETP pour 2021.

[439] A cet étiage auquel s'ajoute moins d'un ETP pour les sujets tatouages, il est clair que l'activité cosmétiques et tatouages ne peut qu'être réduite et essentiellement réactive. Un tel recul représente évidemment un désinvestissement majeur et à risques du champ cosmétiques et tatouages qui ne peut tacitement perdurer.

2.2.2 Une activité en net recul dans un positionnement essentiellement réactif

2.2.2.1 Un désengagement aujourd'hui total de la direction des contrôles

[440] Au début des années 2010, trois leviers principaux induisaient une activité de la direction des contrôles : il s'agissait d'une part du programme annuel, d'autre part, des demandes issues de l'activité d'inspection de la DI et enfin, d'études collaboratives impulsées dans le cadre des démarches de normalisation ou par l'EDQM qui anime les laboratoires de contrôle des Etats du Conseil de l'Europe ayant une activité Cosmétiques.

[441] Diverses analyses étaient réalisées dans ce cadre :

- Des dosages de substances soumises à restriction ou des recherches de substances interdites ;
- Des mesures de l'efficacité des produits de protection solaire (indices de protection) ;
- Des contrôles de propreté microbiologique et de l'efficacité des systèmes conservateurs des produits finis.

[442] Dans le cadre de campagnes de contrôles programmées conjointes avec la DGCCRF, les analyses ont pu être réparties entre le laboratoire de l'ANSM et le SCL conformément au protocole de coopération entre les deux institutions²¹⁴ qui prévoient qu'elles utilisent les capacités analytiques de leurs laboratoires dans une approche de complémentarité²¹⁵. Ainsi en 2012, l'ANSM a recherché,

²¹³ Données transmises en janvier 2020 à la mission : 0,7 ETP en cosmétovigilance ; 0,6 ETP en surveillance du marché, 0,2 en tâches complémentaires et management.

²¹⁴ Détaillé dans l'annexe relative à la DGCCRF et au SCL

²¹⁵ Le projet actuel de coopération entre l'ANSM et la DGCCRF prévoit d'ailleurs des prélèvements en double lors des enquêtes conjointes pour pouvoir optimiser les moyens des deux laboratoires.

au sein de produits cosmétiques masculins, la présence de monomères résiduels d'acrylamides et de nitrosamines tandis que le SCL se penchait pour sa part sur la présence de phtalates.

[443] L'extrait, ci-dessous, du rapport annuel de l'agence pour 2012 témoigne de la diversité des actions encore conduites, alors, au sein des laboratoires.

Faits marquants 2012

- ◆ 22 produits cosmétiques ont fait l'objet de contrôles en urgence
- ◆ Opération de contrôle en laboratoire de 16 eaux de toilette et parfums, pour l'identification et le dosage de 24 Substances parfumantes allergisantes volatiles (SPAUV) (annexe III de la directive 76/768/CEE modifiée) et de 8 phtalates interdits réglementés à l'annexe II de cette même directive
- ◆ Mise au point d'une méthode de détection des phtalates dans les produits cosmétiques et poursuite de la standardisation des mesures des indices de protection UVB *in vitro*
- ◆ Opération de contrôle de 43 échantillons à la demande de la direction de l'inspection pour vérification de la propreté microbiologique, contrôle de l'efficacité des systèmes conservateurs, dosage de nitrosamines et recherche de métaux lourds.

Source : ANSM/Rapport annuel d'activité 2012

[444] L'agence s'implique également encore à cette période dans la normalisation des méthodes de contrôle ou dans le développement de méthodes alternatives de contrôle, notamment dans le cadre des méthodes de validation *in vitro* des facteurs de protection des produits solaires (FPS). La validation des méthodes utilisées et leur conformité à des normes est en effet un gage de non contestation des résultats de contrôle des laboratoires publics, dans le contexte potentiellement tendu du retrait de produits et de contestation de la conformité de leur composition²¹⁶. Il est donc important de veiller à ce que les méthodes utilisées soient intégrées à la normalisation et de participer à l'élaboration des normes européennes notamment. Celles-ci confèrent en effet une présomption de conformité à la réglementation européenne à ceux qui les respectent²¹⁷.

[445] Hormis la technique plus spécifique de validation des FPS ou celles mises en œuvre en matière de nanoparticules²¹⁸, l'ensemble des techniques utilisées sont toutefois classiques mais parfois lourdes à mobiliser. La principale difficulté réside dans la complexité de la matrice à partir de laquelle doit être extrait le (ou les) composé(s) à analyser ou quantifier²¹⁹.

[446] Les laboratoires ont également une activité en matière de contrôles des encres de tatouage, avec des techniques lourdes à mettre en œuvre notamment concernant le dosage des amines aromatiques, chacune devant être traitée séparément. En 2013, en lien avec la DGCCRF, 35 produits

²¹⁶ Cela vaudra prochainement pour la détection des nombreux allergènes à signaler sur l'étiquetage. Un débat a par ailleurs récemment opposé le SCL et un industriel français autour des modalités de mesure de la présence de nanoparticules, le pourcentage retenu variant selon que l'on l'estime en volume de produits ou en part du nombre de particules. Cette problématique recoupe les enjeux de précision de la définition des produits contenant des nanoparticules et de la proportion seuil de nanoparticules.

²¹⁷ Art 12.2 du règlement européen : « En l'absence de législation communautaire applicable, la fiabilité et la reproductibilité (de l'échantillonnage et de l'analyse des produits cosmétiques) sont présumées si la méthode employée est conforme aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au JOCE ».

²¹⁸ Externalisées à ce stade tant par l'ANSM que par le SCL.

²¹⁹ Le SCL soulignait ainsi la difficulté à analyser les allergènes dans des mélanges de parfums dans des produits comme les huiles essentielles.

ont été contrôlés par l'ANSM (essais de stérilité, recherche d'amines aromatiques, vérification de la présentation et de l'étiquetage au regard de la réglementation).

[447] La fin d'une programmation annuelle comme le désengagement des groupes de l'AFNOR à partir de fin 2014 réduisent de façon notable l'activité à partir de cette date. La principale source d'analyses est depuis l'activité maintenue de la DI, à l'exception de quelques demandes ponctuelles dans le cadre de la coopération entre laboratoires officiels de contrôle au sein du Conseil de l'Europe et en 2018 d'une analyse consécutive à un signalement de cosmétovigilance²²⁰. Les contrôles viennent étayer les enquêtes thématiques conduites par la DI (ex. en 2014 des produits dépilatoires), en lien parfois avec la DGCCRF (en 2016 également, l'enquête relative aux produits anti-tâches brunes). Ils appuient également les inspections BPF pour des contrôles plus ponctuels.

[448] En 2018, le nombre de lots contrôlés représente le dixième de l'activité de 2010. En 2019, aucune activité cosmétique n'est plus exercée au sein des laboratoires de l'ANSM.

Tableau 24 : Nombre de lots de cosmétiques contrôlés au sein des laboratoires de l'ANSM et taux de non-conformités

Année	2010	2011	2012	2013	2014 ²²¹	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre lots	161	217	135	72	42	45	34	6	15	0
Taux de Non conformités	17,4 %	8,3 %	28,9 %	43 %	57,1 %	8,9 %	8,8 %	0 %	53,3 %	-----

Source : Données des rapports annuels de la direction des contrôles traités par la mission

[449] Un tel désengagement serait critique pour l'administration française si ne demeuraient les compétences du SCL (cf. annexe 5). Comme le pointe en effet le site internet de l'ANSM lui-même, « Face à la mondialisation des marchés, à l'émergence des contrefaçons, à l'amélioration de la connaissance des impuretés chimiques toxiques, aux évolutions réglementaires, il est important de disposer de capacités fortes et indépendantes de contrôle en laboratoire ».

2.2.2.2 En matière d'évaluation du risque, un repli qui s'accélère.

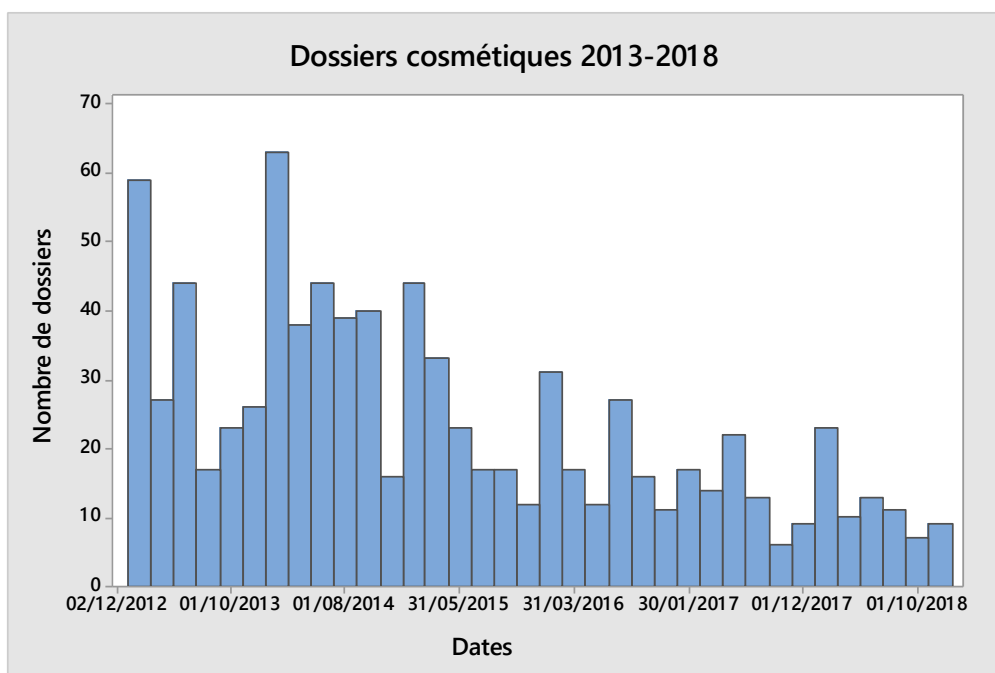
[450] Comme à la direction des contrôles, la décroissance de l'activité consacrée aux cosmétiques de la direction des DM, cosmétiques et DIV est fortement marquée, comme en témoigne le diagramme ci-dessous²²² ; sans toutefois s'annuler, compte tenu de la nécessité réglementaire de gérer des signaux ou plus politique de répondre aux saisines des autorités comme de se positionner *a minima* dans le champ des activités européennes (cf. *infra* 2.2 la participation aux activités européennes).

²²⁰ Contrôles de produits de lissage brésilien et notamment dosage du formaldéhyde. Les taux de formaldéhyde ont été trouvés conformes à la réglementation mais leur étiquetage ne l'était pas.

²²¹ 2014 : le taux élevé de non-conformités est lié notamment à la finalisation d'une enquête sur les produits de blanchiment des dents (grand public et usage professionnel).

²²² Source Note de la direction DMCDIV, décembre 2019.

Graphique 4 : Evolution 2013-2018 des activités d'évaluation dans le domaine des Cosmétiques



Source : ANSM/DMCDIV

[451] Le diagramme ci-dessus mêle toutefois des activités extrêmement disparates (traitement de signaux de cosmétovigilance, expertises à la demande des autorités françaises, par exemple dans le cadre de la stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens, ou contributions aux processus d'expertise européens, en particulier la contribution aux consultations publiques sur les avis provisoires du CSSC).

- Les activités d'expertise

[452] La Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) se doit d'assurer des expertises sur des substances, sur auto-saisine ou dans le cadre d'une commande. Elle doit également contribuer au processus européen par des avis en réponse aux consultations du CSSC, en amont le plus souvent de l'adaptation consécutive des annexes du règlement (*cf. infra* l'activité européenne de l'ANSM).

[453] Ces études consistent²²³ en une revue des données bibliographiques disponibles pour caractériser le danger associé à chaque substance étudiée, identifier l'exposition au(x) produit(s) la contenant, évaluer le risque et l'encadrer en proposant des niveaux de concentration acceptables, des restrictions d'usage ou des interdictions. Elles nécessitent un investissement conséquent pour identifier les données de dangers ou d'exposition nécessaires : il y a peu de données publiées et l'ANSM n'en produit pas ; il faut souvent travailler sur les données fournies par les industriels ou se baser, pour évaluer l'exposition, sur les guidances européennes relatives à la sécurité du consommateur de produits cosmétiques²²⁴. Pour pallier certaines lacunes des données existantes, en

²²³ Cf. Annexe 6 Les processus contribuant à la maîtrise des risques

²²⁴ The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety, 10th revision guidelines, 2018

matière de populations vulnérables notamment, l'ANSM a financé une étude d'exposition aux cosmétiques²²⁵ qu'elle a mobilisée dans certaines expertises récentes (phénoxyéthanol, *cf.infra*).

[454] Les travaux conduits dans le cadre de REACH contribuent par ailleurs à la production de données nouvelles concernant les substances évaluées dans ce cadre, dont certaines ont, également, un usage cosmétique.

[455] Produites dans le passé à partir de données collectées dans l'activité de veille ou de vigilance, ou sur saisines gouvernementales, les expertises procèdent aujourd'hui essentiellement d'interpellations extérieures (autorités, signalement, processus européens ...).

[456] Un investissement passé important s'est traduit par la publication de 2006 à 2012 d'une vingtaine d'évaluations et avis sur les risques présentés par des substances ou produits cosmétiques²²⁶. Depuis 2012, aucun travail de ce type n'a été publié sur le site de l'ANSM à l'exception d'une nouvelle expertise en 2017 sur le phénoxyéthanol²²⁷. La commission de cosmétologie qui appuyait l'ANSM a été dissoute, le sujet cosmétiques et tatouages ayant été attribué au groupe de travail Dermatologie (ce qui restreint l'angle de vue) et qui de surcroît aborde rarement ces questions.

[457] Depuis le 2^e Plan national santé-environnement 2009-2013, un axe de travail a été défini portant sur l'évaluation de potentiels perturbateurs endocriniens. Dans le cadre de la première stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens, en 2014, un programme avait été établi, partageant la responsabilité de l'évaluation de substances entre ANSES et ANSM, celle-ci devant évaluer 3 substances cosmétiques par an sur la durée de la stratégie. Une part seulement de ces évaluations a été conduite et remise à la DGS, sans pour autant être publiée sur le site de l'agence. Certaines ont conduit à la proposition de mesures de gestion (limitation des concentrations, demande de réévaluation par le CSSC, études complémentaires, ...). La plupart des évaluations sont antérieures à la SNPE. Dans les années récentes, l'ANSM a privilégié l'étude de substances présentes dans les excipients pharmaceutiques ou dans les DM.

Substances cosmétiques potentiellement perturbateurs endocriniens évaluées par l'ANSM

2011 : benzophénone 3 (filtre UV); 3-benzylène camphre (filtre UV) ; quassine (dénaturant).

2012 2-hydroxy éthyl picramique (colorant dans les teintures capillaires) ; musc cétone et musc xylène (parfums) ; octyl methoxycinnamate (filtre UV).

2015 D4 et toluène.

2018 Triclosan (plus le BBP présent dans les DM)

En 2016, 2017 et 2019, aucune substance n'a été expertisée dans ce cadre.

Source : ANSM

²²⁵ FICHEUX AS, et al. 2016. Consumption of cosmetics products by the french population. Second part : amount data. Food and Chemical Toxicology , 90, 130-141

²²⁶ Notamment, risques de l'acide 2-hydroxyéthyl pycramique, du phénoxyéthanol, du 4-méthylbenzylidène camphor ou de l'octyl méthoxycinnamate en 2012 ; des sels d'aluminium, des nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc, de la quassine et du benzophénone en 2011 ; du formaldéhyde en 2010 ; évaluation de la sécurité des cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, de la sécurité des produits solaires (2010)

²²⁷ Les derniers avis suite à évaluation publiés sur le site ANSM datent de 2012 sauf celui relatif au phénoxyéthanol et l'avis récent aux fabricants concernant l'huile de karanja

● La cosmétovigilance

[458] Comme le signalait très clairement le rapport d’audit de l’ANSM de 2018 dans son annexe dédiée à la cosmétovigilance²²⁸, cette vigilance est au sein de l’agence l’une des moins actives en termes de signalements mais aussi de mise à profit des signaux pour ajuster des évaluations de risque. La mise en place du système européen de cosmétovigilance dans le cadre du nouveau règlement devait pourtant beaucoup à l’investissement des acteurs français et à la transposition d’outils et méthode préalablement utilisés en France.

[459] La plupart des constats alors opérés demeurent pertinents, malgré un redressement relatif par rapport à une année de grande fragilité en 2017, au cours de laquelle une vacance de poste prolongée a lourdement pesé sur les délais de traitement, d’une durée tout à fait anormale, au regard notamment des prescriptions européennes.

[460] L’AFSSAPS a régulièrement publié sur son site jusque en 2010 les principaux enseignements tirés de ses analyses. L’ANSM a continué à produire un bilan annuel sur son activité de cosmétovigilance mais il n’est plus mis en ligne, contrairement à ce que recommandent les guidances européennes²²⁹. Dans un contexte de sensibilité accrue des consommateurs aux risques éventuels des cosmétiques, comme pour encourager les professionnels à maintenir une implication aujourd’hui déclinante, une telle publication serait pourtant en effet souhaitable.

[461] La direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMCDIV, auparavant la DMTCOS) traite depuis 2012, environ 200 déclarations par an, dont la moitié de cas graves, en lien avec l’introduction par le règlement de 2009 de l’obligation pour les personnes responsables de signaler sans délai les effets indésirables graves²³⁰. L’audit de 2018 indiquait « *La création du portail unique de déclaration n’a pas fait évoluer sensiblement la situation, même si sa mise en place coïncide avec une légère augmentation du nombre de déclarations. Parmi celles-ci, la part des consommateurs progresse de 15 à 25 %* », l’essentiel des déclarations et la quasi-totalité des cas graves provient toujours des personnes responsables et, à un niveau désormais en recul, des professionnels de santé.

Tableau 25 : Evolution des déclarations d’évènements indésirables

	2015	2016	2017	2018	au 06/12/2019
Déclarations enregistrées	215	212	250	230	194
Déclarations validées	179	177	234	213	nd
Effets indésirables graves (EIG)	87	103	90	84	76
% EIG	49 %	58 %	38 %	39 %	

Source : Rapport Audit de l’ANSM, actualisé par la mission avec les données communiquées par l’ANSM

²²⁸ P. Aballéa, P. Noury D, Lanouzière H et Delage, D. Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l’Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), rapport 2017-158R, Octobre 2018, Tome II. Annexe 8

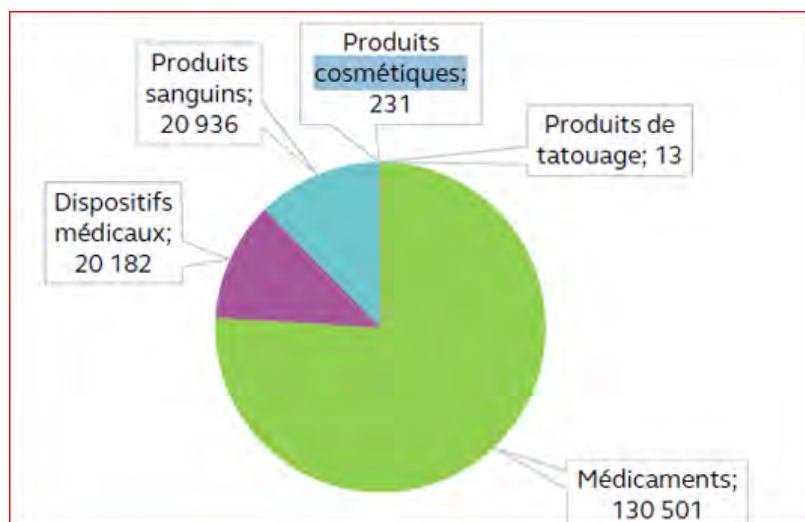
²²⁹ Lignes directrices pour la notification des EIG : « *Les autorités compétentes peuvent publier, en particulier sur leurs sites internet respectifs, des bulletins périodiques consacrés à des données découlant de la surveillance des produits cosmétiques postérieure à la mise sur le marché.*

.../... La communication des risques constitue une étape importante de la gestion des risques; c’est également un moyen de minimiser. Les utilisateurs finaux et les professionnels des soins de santé doivent disposer, sur les risques liés aux produits cosmétiques et à d’autres facteurs, des informations précises et communiquées de manière efficace »

²³⁰ Le nombre de signalements a doublé environ après 2009.

[462] Même après doublement en 2009, ce chiffre est très réduit comparativement à celui des autres vigilances : le rapport est de 1 à 600 pour la pharmacovigilance, 1 à 100 pour l'hémovigilance ou la matériovigilance en 2018.

Schéma 10 : Activité des vigilances de l'ANSM : nombre de signalements traités en 2018



Source : ANSM

[463] L'agence mentionne dans ses bilans annuels que « le faible nombre de déclarations par rapport au nombre de produits cosmétiques utilisés en France indique vraisemblablement une sous-déclaration des incidents » ce que corroborent des données éparses concernant les signalements transmis aux industriels, qui se chiffrent en milliers pour les plus importants d'entre eux.

[464] Plusieurs explications à cette faible déclaration peuvent être avancées :

- Les incidents connus ne sont dans la plupart des cas pas graves au sens des lignes directrices européennes et ne relèvent dès lors pas de l'obligation de déclaration des personnes responsables, principaux déclarants ; d'autres incidents peuvent ne pas être clairement imputables à un des nombreux produits cosmétiques que les consommateurs utilisent quotidiennement, et ceux-ci ne se prêtent pas toujours aisément au questionnement précis nécessaire pour étayer leur signalement.
- Les centres hospitaliers qui déclarent beaucoup en vigilance, sont relativement peu concernés par les incidents cosmétiques ; en première ligne, les généralistes et dermatologues libéraux sont rebutés par les déclarations administratives, sauf cas graves. L'absence totale de retour sur les suites données est démotivant comme en ont encore témoigné les professionnels de santé entendus par la mission.
- Les consommateurs connaissent peu l'ANSM et portent davantage leurs réclamations vers les fabricants lorsqu'ils ne se contentent pas de pratiquer une éviction pure et simple du produit incriminé.

[465] Il n'en demeure pas moins que le faible niveau actuel de déclarations réduit *ipso facto* la capacité de l'ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques liés à l'utilisation de produits cosmétiques : bien que quelques expertises isolées aient découlé de signaux de cosmétovigilance (*cf. supra*), l'agence ne dispose pas de la masse critique de signalements qui lui permettrait de dépasser la gestion, souvent purement administrative, de cas individuels peu significatifs, pour détecter des

atypies ou tendances justifiant de recommandations ou d'actions spécifiques sur des produits, substances ou techniques cosmétiques.

[466] Alors même que la France demeure relativement un des acteurs les plus actifs dans le système européen (cf. Annexe 6), l'absence de volontarisme de l'agence française en la matière nourrit une forme de cercle vicieux de désaffection et prive de portée véritable un dispositif européen de cosmétovigilance qui a constitué une des avancées du nouveau règlement et est menacé d'être une coquille vide.

2.2.2.3 Le maintien plus durable mais aujourd'hui compromis d'une activité de surveillance des opérateurs

[467] La direction de l'inspection est jusqu'à récemment demeurée le bastion le plus durable de compétences dédiées aux cosmétiques, générant une activité encore respectable et des partenariats vivants, notamment celui avec la DGCCRF et le SCL. Des initiatives structurantes ont été prises encore récemment (campagne d'inspection ambitieuse des BPF entre 2010 et 2015, déclaration directement remplie en ligne depuis 2017, via une TéléProcédure Simplifiée, et enrichie en informations afin de permettre un meilleur ciblage, action d'information-sensibilisation en retour d'expérience des inspections auprès des prestataires d'évaluation du risque en juin 2017...).

[468] La direction de l'inspection constitue pour le secteur comme pour ses partenaires une source reconnue et experte. La DGCCRF sait pouvoir s'appuyer dans ses contrôles sur l'expertise de l'équipe d'inspecteurs qu'elle mobilise pour des visites communes ou un appui à distance ; pour les fabricants, la publication systématisée des injonctions suite à inspection est une source d'information pédagogique sur les formes sanctionnées de manquement aux BPF ou aux exigences de tenue du DIP. La direction de l'inspection veille par ailleurs à prendre part dans la mesure du possible aux congrès industriels afin de faire retour de ses principaux constats d'inspection aux acteurs concernés²³¹.

[469] Si une activité d'inspections nouvelles s'est maintenue jusqu'à présent, le déclin des forces d'inspection a toutefois conduit à un poids croissant des suites d'interventions antérieures comme le montre le tableau ci-dessous.

Tableau 26 : Evolution du nombre d'inspections des établissements du secteur cosmétique 2015-2019 à l'ANSM

	2015	2016	2017	2018	2019	Total général
Total général	39	38	34	32	23	166
Dont suivi d'injonctions antérieures	10	8	11	12	10	51
Proportion des inspections de suivi	25,6 %	21 %	32,4 %	37,5 %	43,5 %	30,7 %

Source : ANSM/ Direction de l'Inspection, Traitement mission.

[470] Consciente de ne pouvoir avec ses moyens opérer une couverture large des opérateurs, en dépit du partage du marché convenu avec la DGCCRF, la direction a privilégié deux approches : un ciblage nourri par l'analyse des données enrichies déclarées par les opérateurs ou des signalements ;

²³¹ Ainsi lors du congrès réglementaire de la cosmetic valley en novembre 2019 à Chartres.

une approche thématique – prestataires d'évaluation des risques par exemple ou récemment, campagne sur le *do it yourself* et les cosmétiques personnalisables.

[471] Le retrait quantitatif significatif qui découlera du passage à peine plus d'un ETP en 2020 accroîtra, si aucune décision autre n'est prise, les enjeux de couverture du marché auxquels sont d'ores et déjà confrontées ANSM et DGCCRF, l'une privilégiant des contrôles plus rares approfondis, l'autre optant grâce à son implantation territoriale pour un contrôle plus fréquent mais plus court et plus ciblé dans les points d'attention.

2.2.2.4 Un réinvestissement ponctuel et paradoxal dans le cadre des relations commerciales internationales

[472] En 2019, la demande des autorités chinoises de certificats émanant d'une autorité publique et garantissant le respect, par les industriels français, exportateurs en Chine, des bonnes pratiques de fabrication et de la sûreté de leurs produits vient réactiver de façon purement administrative l'implication de l'agence. L'enjeu est évidemment économique, la Chine menaçant sinon de fermer ses frontières aux produits français. Inquiet de l'absence de tests animaux en Europe, le gouvernement chinois veut ainsi prendre des garanties sur la qualité des produits français.

[473] Au moment même où l'agence atteignait son étiage bas en termes de moyens consacrés aux sujets des cosmétiques, il s'agit paradoxalement et facialement de produire des certificats en masse sans avoir les moyens d'inspection et de contrôle de vérifier la réalité des pratiques certifiées.

[474] Non dénuée de risques, cette activité sans valeur ajoutée en termes de sécurité sanitaire conduit dès lors à réinvestir des moyens peu productifs au fond dans un champ par ailleurs presque déserté... La demande de l'ANSM de voir cette activité et les moyens estimés (2 ETP) financés par les industriels a, de surcroît, échoué.

2.3 Un retrait également significatif au niveau européen

[475] La contraction de ses moyens comme de son activité ne peut que peser sur l'impact de l'expertise de l'ANSM au niveau européen, et partant sur l'influence de la France sur les choix scientifiques opérés par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) ou la commission européenne.

2.3.1 Une participation variant selon les instances

[476] L'Agence faisait traditionnellement valoir son expertise au niveau européen dans plusieurs instances : notamment COMCOS (Comité inter-gouvernemental permanent des produits cosmétiques) et PEMSAC (Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques).

[477] Elle a également vocation à intervenir au cours de divers processus d'expertise et notamment les consultations du CSSC sur ses avis provisoires avant avis définitif.

[478] Au sein du COMCOS où l'agence siégeait jusqu'en 2019, deux à trois fois par an avec la DGS, la DGCCRF et la DGE, il s'agissait sur la base d'avis scientifiques, techniques et réglementaires de prendre part aux décisions d'adaptation du règlement de 2009 dans ses annexes – mises à jour des interdictions, restrictions ou autorisations sur la base des avis du CSSC - ou d'évoquer des points de difficultés pratiques ou juridiques susceptibles d'appeler à un éclaircissement de la commission et

du CSSC ou de justifier une évolution du droit. Régulièrement présente au sein du COMCOS, l'ANSM n'aura désormais plus vocation qu'à y intervenir exceptionnellement, suite à la volonté du SGAE d'unifier la voix française et de réduire le nombre de représentations parfois discordantes au sein du comité. L'agence ne participe plus au COMCOS depuis le mois de juin 2019. La France est dorénavant représentée par la DGS et par la DGCCRF. Cette enceinte demeure toutefois un lieu essentiel pour emporter l'adhésion d'autres Etats, inégalement investis, et diversement représentés, sur des points de préoccupation ou d'alerte. Une implication soutenue de l'ANSM dans la préparation des COMCOS sous pilotage du SGAE demeure indispensable, comme sans doute une participation effective pour les sujets les plus pointus.

[479] Un tel investissement doit persister également dans la vie du réseau des autorités compétentes. Au sein du PEMSAC²³², auquel la Direction de l'inspection participe depuis plus de 10 ans en partenariat avec la DGCCRF, au rythme, désormais, d'une seule réunion par an²³³, les autorités compétentes partagent leurs constats et éventuelles difficultés dans la surveillance du marché. Les sujets traités en sous-groupes étaient initialement les pratiques d'inspection, les méthodes analytiques de contrôle, les programmes de contrôles en laboratoire et la vigilance des produits cosmétiques. Les sujets relatifs aux méthodes d'analyse ne font plus depuis 2016 l'objet d'un sous-groupe dédié, faute semble-t-il, de demandes des Etats²³⁴. Le sous-groupe Cosmétovigilance n'a pas été réuni en 2019.

[480] L'ensemble des autorités compétentes (AC) présentes au PEMSAC peuvent interagir au cours de l'année via des demandes de renseignement (« *enquiries* »), qui permettent à l'une de recueillir l'avis des autres AC sur les actions et/ou interprétations nécessaires quant à une problématique donnée. Il y en a environ une quinzaine par an dont les réponses sont généralement préparées en commun entre la DI et la DGCCRF²³⁵. Si la DGCCRF a porté 2 *enquiries* en 2019, tel n'a pas été le cas de l'ANSM qui n'a pas suscité de telles enquêtes depuis 3 ans. Elle a en revanche veillé à partager avec les autres autorités compétentes les résultats de sa campagne d'inspection 2018.

[481] La Direction des Dispositif Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs de Diagnostic in Vitro (DMCDIV) participe également au sous-groupe "*borderline*" sur les produits cosmétiques, qui associe les industriels, à la différence du PEMSAC. Ce groupe se réunit environ une fois par an. La Direction de l'inspection devait y participer en décembre 2019 suite à la campagne d'inspection des produits cosmétiques personnalisables et la mise en avant d'une problématique règlementaire. Il s'agissait d'expliquer les constats réalisés et d'aider à encadrer cette pratique au regard des nombreuses non-conformités soulevées lors de la campagne d'inspection.

[482] L'ANSM a par ailleurs participé aux travaux conduits par le comité d'experts sur les produits cosmétiques (groupe P-SC-COS) dans le cadre de l'EDQM²³⁶, direction du Conseil de l'Europe. La direction des contrôles de l'ANSM y a longtemps joué un rôle moteur, notamment en matière de partage d'expériences sur les méthodes de laboratoire en matière de tests des coefficients de protection des filtres solaires. L'absence de la France depuis plus de deux ans maintenant est vivement déplorée par l'équipe de l'EDQM en charge de l'animation de ce groupe et du réseau des laboratoires de contrôles européens dans le champ des cosmétiques bâti sur le modèle du réseau européen des OMCL (*Official Medicines Control Laboratory*), dans le champ des médicaments.

²³² Platform of European Market Surveillance Activities for Cosmetics

²³³ Jusqu'en 2017, il y avait 2 réunions par an.

²³⁴ Echange avec la chair-woman du PEMSAC, décembre 2019.

²³⁵ Dans le passé, des questions ont porté sur : Utilisation des prostaglandines et analogues, Dénomination de produits pour les ongles, Etiquettes décollables, Qualification des magnetic eyeliner, Vente en vrac ...

²³⁶ EDQM *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*. Direction technique du conseil de l'Europe

2.3.2 Une implication significativement amoindrie aux processus d'expertise scientifique européens

[483] A la différence de l'ANSES, l'ANSM n'a pas d'experts mobilisés au sein du CSSC. Ses interactions avec le comité scientifique européen peuvent donc emprunter deux canaux essentiellement : soit en sollicitant via le COMCOS la commission européenne pour le lancement d'une nouvelle expertise rendue nécessaire par de nouveaux éléments de connaissance ou signalements, soit en participant, comme l'ensemble des parties prenantes aux consultations publiques systématiquement organisées par le CSSC suite à l'émission de ses avis provisoires, en général sur des substances, parfois sur des documents plus généraux, lignes directrices notamment.

[484] L'ANSM peut également, plus rarement, interpellier la commission suite à une décision de police sanitaire (DPS)²³⁷.

[485] Le tableau ci-dessous documente le nombre de participations de l'ANSM aux processus du CSSC. L'agence produit ses avis qu'elle transmet à la DGS avant communication à la commission au travers du SGAE.

Tableau 27 : Contributions 2013-2019 de l'ANSM aux consultations du CSSC

Années	2011	2012	2014	2015	2016	2018	2019	Total général
Nombre de contributions	9	1	9	9	4	3	1	36

Source : ANSM/DMDCDIV/pôle DMCOSM

[486] De 2012 à 2019, les évaluateurs toxicologue du pôle DMCOSM ont donc produit une grosse trentaine d'avis, en partie fondés sur des travaux réalisés ou engagés par l'AFSSAPS (formaldéhyde, phénoxyéthanol, protection solaire). Début 2020, l'agence envisageait d'intervenir sur le dossier des sels d'aluminium.

[487] La nature de ces avis est décrite dans le tableau ci-dessous.

²³⁷ Ce qui a été le cas en 2019 concernant le phénoxyéthanol

Tableau 28 : Liste des avis produits par l'ANSM

Date Dossier	Numéro	Intitulé	Pétitionnaire	Décal	Clôturé le
25/09/2018	2018BCT0103	Consultation publique Acide salicylique SCCS/1601/18	COMMISSION EUR	14/11/2018	19/10/2018
23/03/2018	2018BCT0035	Consultation publique SCCS Phenylene Bis-Diphenyltriazine - S86 - UV filter	COMMISSION EUR	30/04/2018	10/04/2018
03/01/2018	2018BCT0002	Consultation publique SCCS - HEMA and Di-HEMA 20 Trimethylhexyl Dicarba	COMMISSION EUR	20/02/2018	14/02/2018
28/04/2016	2016BCT0076	Consultation Publique SCCS/1576/16 - Vitamine A - pour le 21/06/16 (délai i	SCCS	15/06/2016	21/06/2016
02/05/2016	2016BCT0057	Consultation publique SCCS - EcoG+	SCCS	17/06/2016	16/06/2016
07/04/2016	2016BCT0041	Consultation Publique SCCS/1575/16 - phenoxyethanol - pour le 31/05/16	SCCS	25/05/2016	25/05/2016
30/10/2015	2015BCT0187	THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 9th revision	DMTCOS	08/01/2016	07/01/2016
30/07/2015	2015BCT0152	Consultation publique SCCS o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate(2 MB) SCCS/1555/15 du 25 June 2015	COMMISSION EUR	17/08/2015	13/08/2015
10/07/2015	2015BCT0138	Consultation Publique SCCS/1552/15 - Alpha arbutine - pour le 22/07/15		22/07/2015	16/07/2015
07/07/2015	2015BCT0135	Consultation Publique SCCS/1557/15 - MI (Méthylisothiazolinone)		01/09/2015	24/09/2015
04/06/2015	2015BCT0111	Consultation publique avis SCCS/1553/15: Addendum to the scientific opinion on the safety of oxidative hair dyes substances and hydrogen peroxide in products to colour eyelashes.			04/06/2015
21/05/2015	2015BCT0107	Consultation publique SCCS/1549/15 - decamethylcyclopentasiloxane		19/06/2015	12/06/2015
20/05/2015	2015BCT0104	Consultation publique SCCS/1548/15 - Cetylpyridinium chloride	DMTCOS	29/05/2015	03/06/2015
11/05/2015	2015BCT0098	Consultation publique SCCS/1550/15-béta-arbutine-pour le 22/05/2015			22/05/2015
13/04/2015	2015BCT0088	Consultation publique SCCS/1546/15 - MBBT [nano]		22/05/2015	19/05/2015
11/11/2014	2014BCT0240	Saisine DGS: Consultation Publique Formaldéhyde dans les durcisseurs pour ongles	DGS	08/12/2014	04/12/2014
28/10/2014	2014BCT0233	Consultation publique de l'avis du SCCS/1539/14: Aerosol Spray	DGS	31/10/2014	05/11/2014
12/08/2014	2014BCT0172	hydrolysats de protéines de blé : avis du SCCS	DMTCOS		29/08/2014
04/08/2014	2014BCT0163	Consultation publique SCCS : Acid Orange 7 (C15) / colorant capillaire	SCCS	18/08/2014	13/08/2014
31/07/2014	2014BCT0162	Consultation Publique SCCS : HAA299 ou FAT 75'808, filtre UV	DMTCOS	18/08/2014	13/08/2014
16/05/2014	2014BCT0123	SCCS opinion on Hydroxyethoxy aminopyrazolopyridine HCl SCCS/1530/14	SCCS	26/05/2014	26/05/2014
23/04/2014	2014BCT0079	avis SCCS sur "Potassium hydroxide (KOH)	DMTCOS		25/06/2014
16/04/2014	2014BCT0075	SCCS Opinion on Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TIPO)	SCCS		20/06/2014
16/04/2014	2014BCT0073	Addendum to the SCCS's Notes of Guidance (NoG) for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision (SCCS/1501/12) Génotoxicité - SCCS/1532/14 - 9 April 2014	SCCS	26/05/2014	23/05/2014
25/07/2012	2012BCT0184	Consultation Publique Avis SCCS 26 27 juin 2012 Methylene glycol	COMMISSION EUR		20/08/2012
14/10/2011	2011BCT0109	Commentaires Parabènes sur l'avis du SCCS "Clarification on Opinion SCCS/1	COMMISSION EUR		17/11/2011
21/01/2011	2011BCT0013	Commentaires SCCS : Opinion on : Parabens	COMMISSION EUR	28/01/2011	01/02/2011
18/01/2011	2011BCT0010	Commentaires SCCS : Opinion on : Trisodium Nitrotriacetate (NTA)	COMMISSION EUR	28/01/2011	25/01/2011
18/01/2011	2011BCT0008	Commentaires SCCS : Opinion on : Dihydroxyacétone DHA	COMMISSION EUR	28/01/2011	28/01/2011
18/01/2011	2011BCT0007	Commentaires SCCS : Opinion on : Basic Orange 31	COMMISSION EUR	04/02/2011	04/02/2011
18/01/2011	2011BCT0006	Commentaires SCCS : Opinion on : HC Red n°16	COMMISSION EUR	28/01/2011	27/01/2011
18/01/2011	2011BCT0005	Commentaires SCCS : Opinion on Yellow n°13	COMMISSION EUR	28/01/2011	27/01/2011
18/01/2011	2011BCT0004	Commentaires SCCS : Opinion on HC Red n°3	COMMISSION EUR	28/01/2011	27/01/2011
10/01/2011	2011BCT0003	Commentaires SCCS : Opinion on HC Red n°13	COMMISSION EUR	21/01/2011	21/01/2011

Source : ANSM/DMDCDIV/pôle DMCOSM

[488] Outre la participation aux process du CSSC, l'agence a également la possibilité de remonter des dossiers préoccupants via le COMCOS. A l'exception de certains dossiers PE traités globalement par la DGS, et le dossier complexe du phénoxyéthanol qui a suivi une procédure différente dans la mesure où il a reposé sur une DPS, l'ANSM n'a pas fait récemment remonter de demande de nouveaux travaux ou expertises à la commission européenne.

[489] Certains dossiers lui sont pourtant suggérés par d'autres acteurs, et notamment, celui, ancien des persulfates dans les colorations capillaires. Ce dossier en suspens depuis un moment est révélateur du manque de fluidité pesant aujourd'hui sur l'expertise française, du fait du fractionnement de son expertise et du manque d'articulation entre différents dispositifs – vigilance des pathologies professionnelles et cosmétovigilance- et deux agences, ANSM et ANSES. Il est sans doute également significatif d'enjeux, plus européens, de continuité des expertises conduites dans le cadre de REACH et du règlement Cosmétiques.

Les persulfates : un cas révélateur du fractionnement de l'expertise

Les persulfates forment une catégorie chimique regroupant notamment : les persulfates d'ammonium (CAS n° 7727-54-0), de potassium (CAS n° 7727-21-1) et de sodium (CAS n° 7775-27-1). La similarité de leur structure chimique leur confère des comportements toxicologiques et éco-toxicologiques similaires basés sur leur groupement fonctionnel commun, l'anion persulfate $S_2O_8^{2-}$. Chez l'homme, l'exposition aiguë est responsable d'irritations cutanées. Une exposition répétée entraîne des allergies cutanées et respiratoires. Les persulfates sont classés comme sensibilisants respiratoires et cutanés dans le règlement européen CLP, mais il n'existe pas de passerelle juridique avec le règlement cosmétiques pour ce type de produits à la différence des CMR. De plus, il n'existe pas de « fiche de données de sécurité » pour les produits cosmétiques qui serait nécessaire pour la mise en œuvre de mesures de prévention en santé au travail. Les persulfates représentent la 2^{ème} cause des asthmes professionnels en lien avec les expositions aux produits chimiques, après les ammoniums quaternaires²³⁸. Il n'existe pas de données concernant les effets mutagènes, cancérogènes ou toxiques sur la reproduction²³⁹.

Depuis plus de 60 ans, des cas de sensibilisation dans le secteur de la coiffure alertent professionnels et consommateurs²⁴⁰.

En février 2014, l'ANSES dans un premier rapport *Regulatory management options analysis* (RMOA) confirme l'usage professionnel à risque dans les produits de décoloration capillaire²⁴¹ et recommande une évaluation des sels de persulfates dans le cadre du Règlement européen sur les cosmétiques, relevant du champ de compétences de l'ANSM et du CSSC. Après différentes mises à jour, la Direction Générale de la Santé transmet le RMOA à la Commission Européenne.

En juillet 2016, la Commission européenne indique que le RMOA ne peut pas faire l'objet, en l'état, d'une évaluation des risques par le CSSC car il se focalise sur la gestion du risque et ne fournit pas les données nécessaires à une évaluation.

²³⁸ Observatoire national des asthmes professionnels. Observatoire national des asthmes professionnels. Ameille et al. (2003), Ameille et al. (2006), Iwatsubo et al. (2016).

²³⁹ Fiche toxicologique n°260 de l'INRS : Persulfate d'ammonium, Persulfate de potassium, Persulfate de sodium

²⁴⁰ Calnan CD, Shuster S (1963). Reactions to Ammonium Persulfate. Arch Dermatol. 1963;88(6):812-815.

²⁴¹ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de la meilleure option de gestion de risques pour les usages cosmétiques des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium (6 février 2014)

En mars 2019, l'ANSES publie une analyse actualisée des options de gestion réglementaires des persulfates dans le cadre de REACH. Ce rapport précise que l'utilisation de persulfates dans les produits cosmétiques conduit à des risques inacceptables chez les coiffeurs (asthme, rhinite, dermatite allergique de contact). De plus, il identifie comme option de gestion des risques, le règlement cosmétique²⁴². Il convient donc que l'ANSM autorité compétente prenne le relai.

En juillet 2019, l'ANSM signale à l'ANSES²⁴³ qu'elle n'avait pas eu connaissance des données recueillies *via* la base de données du RNV3P et qu'il lui fallait un certain nombre de données pour investiguer ces cas. Lors de cette réunion, il a été constaté qu'aucun nom de produit n'est mentionné, élément primordial à l'ANSM pour pouvoir utiliser ces données en vigilance. L'ANSM considère que les éléments disponibles sont insuffisants juridiquement pour argumenter une décision.

En janvier 2020, après avoir demandé aux deux fédérations professionnelles, la FEBEA et COSMED²⁴⁴, des enquêtes sur l'état du marché concernant l'utilisation des persulfates dans les produits cosmétiques, l'ANSM considère²⁴⁵ que les résultats sont très succincts et mentionnent très peu de produits concernés. Elle conclut à l'absence de données suffisamment probantes pour réaliser un dossier à destination du CSSC.

A ce jour, les persulfates n'ont pas fait l'objet d'évaluation par le CSSC et ne sont donc soumis à aucune restriction dans le cadre du règlement cosmétique.

[490] Outre cette moindre activité, la qualité des relations avec la Commission européenne paraît s'être altérée, au cours des derniers temps, du fait de différents incidents (délais dans la transmission française des avis de l'ANSM en réponse aux consultations du CSSC, qui ont fait l'objet d'un retour critique de la DG GROW) mais aussi des crispations induites par les désaccords scientifiques et juridiques autour du dossier du phénoxyéthanol.

Le phénoxyéthanol : un manque de fluidité de la communication avec l'Europe

Le phénoxyéthanol est un éther aromatique amphiphile utilisé dans divers produits dont les produits cosmétiques. Il est inscrit sur la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques²⁴⁶.

Dès le début des années 2000, des interrogations émergent sur le risque sanitaire du phénoxyéthanol^{247 248}.

En mai 2012, l'ANSM recommande pour les enfants de moins de trois ans: une non utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et une restriction à la concentration de 0,4 % dans tous les autres types de produits²⁴⁹. En 2016, le CSSC le réévalue à son tour et aboutit à des conclusions différentes : le phénoxyéthanol utilisé à 1 % en tant que conservateur est sûr pour la santé, quel que soit le groupe d'âge²⁵⁰.

²⁴² Avis de l'ANSES relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium dans le cadre de REACH, 29 mars 2019

²⁴³ Groupe méthodologie stratégie d'exploitation des données du RNV3P.

²⁴⁴ COSMED est une association professionnelle des PME de la filière cosmétique

²⁴⁵ Réponse de l'ANSM du 15 janvier 2020.

²⁴⁶ Annexe V « Liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques » du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

²⁴⁷ Bulletin n°1 « Vigilances » de l'Afssaps, mai 2000

²⁴⁸ Bilan 2003 du Comité de coordination des vigilances des produits de santé, Afssaps

²⁴⁹ Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, Ansm, mai 2012

²⁵⁰ Opinion on Phenoxyethanol, Scientific Committee on Consumer Safety, 6 octobre 2016

En novembre 2017, l'ANSM crée un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST)²⁵¹ afin de réaliser une nouvelle évaluation du phénoxyéthanol sur la base de nouvelles données d'exposition. Le CSST conclut dans son rapport²⁵² que la recommandation de ne pas utiliser du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège doit être maintenue et élargie aux lingettes, qui ne sont pas destinées au siège des jeunes enfants, mais très habituellement utilisées pour cet usage. Concernant les produits cosmétiques destinés aux enfants de trois ans ou moins, la concentration maximale à 1 % de phénoxyéthanol retenue par le CSSC est en revanche confirmée.

Une première controverse, de nature scientifique, naît des conclusions divergentes entre ces trois évaluations. Les écarts s'expliquent par les choix de méthodologie de calcul (calcul déterministe ou probabiliste de l'exposition, extrapolation des résultats de l'adulte à l'enfant, ajout d'un facteur d'incertitude supplémentaire en fonction des guidelines) et de données différentes (étude toxicologique retenue pour la NOAEL, données d'expositions, poids chez l'enfant).

En parallèle, une seconde controverse s'est développée, celle-ci de nature juridique. En mars 2019, le directeur général de l'ANSM prend une décision de police sanitaire²⁵³ en application des dispositions de l'article 27 du règlement 1223/2009 (clause de sauvegarde). Cette décision fixe les conditions particulières d'utilisation des produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol : il doit être précisé sur leur étiquetage qu'ils ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins. Cette décision fait l'objet d'un contentieux de la part de la FEBEA, en cours d'examen par le juge.

En dépit du recours à la clause de sauvegarde et de la mobilisation de données nouvelles d'exposition, le CSSC n'est pas saisi à nouveau par la DG GROW qui se contente de le consulter informellement. En novembre 2019, à la veille du COMCOS où le sujet devait être abordé, la DG GROW fait de surcroît part au directeur général de l'ANSM²⁵⁴ que le mécanisme de clause de sauvegarde prévu à l'article 27 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques vise des mesures individuelles concernant des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché, et non des mesures de portée générale qui s'appliquent à une substance.

La DG GROW considère ainsi que la clause de sauvegarde ne peut être mobilisée par un Etat membre pour toute une catégorie de produits contenant du phénoxyéthanol. L'examen en COMCOS ayant été suspendu en novembre, le litige n'est pas tranché à cette date. Il apparaît cependant que les modalités de communication de part et d'autre n'ont pas permis une discussion apaisée autour de ce dossier dont les enjeux de fond méritent un véritable dialogue.

[491] La position européenne de l'ANSM est aujourd'hui paradoxale : moins investie dans les process en routine, elle est toutefois considérée souvent comme jusqu'au-boutiste, notamment au travers du filtre du dossier phénoxyéthanol. Il importe que les crispations induites par ce dernier dossier ne compromettent pas les positions françaises dans les processus d'expertise, et que l'agence reste globalement mobilisée. Il est également essentiel, et c'est l'enjeu des choix d'organisation étudiés par la mission, qu'une meilleure articulation des différents pans de l'expertise française soit obtenue pour garantir plus d'efficacité dans les dossiers conduits par la France, et potentiellement, plus d'influence sur les décisions de protection des consommateurs mais aussi des travailleurs européens, comme de l'environnement.

²⁵¹ Décision n°2017-349 du 6 novembre 2017 portant création d'un Comité Scientifique spécialisé temporaire « Utilisation du Phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

²⁵² Rapport du Comité scientifique spécialisé temporaire sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétique, ANSM, mai 2018

²⁵³ Décision du 13 mars 2019 fixant des conditions particulières d'utilisation des produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol en précisant sur leur étiquetage qu'ils ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins

²⁵⁴ Lettre de Salvatore d'Acunto chef d'unité D.4 de la DG GROW au directeur général de l'ANSM, Dominique Martin, du 27 novembre 2019

ANNEXE 5 : L'exercice de leurs missions par les institutions nationales et leur capacité d'influence au niveau européen : la DGCCRF et le SCL

SOMMAIRE

ANNEXE 5 :	L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITE D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPEEN : LA DGCCRF ET LE SCL	163
1	LES EQUIPES DE LA DGCCRF ET DU SERVICE COMMUN DES LABORATOIRES INVESTIES DANS LE CHAMP DES PRODUITS COSMETIQUES OU DE TATOUAGE	168
1.1	LE RESEAU DE LA DGCCRF	168
1.2	LES MOYENS DU SCL CONSACRES AUX COSMETIQUES ET TATOUAGES.....	169
2	L'ACTION DU RESEAU DE LA DGCCRF ET DU SCL EN MATIERE DE PRODUITS COSMETIQUES ET DE TATOUAGE.	171
2.1	LE PLAN DE CONTROLE DES COSMETIQUES	171
2.1.1	<i>Objectifs et priorités</i>	171
2.1.2	<i>Constats et suites</i>	174
2.1.3	<i>Les analyses produites par le SCL</i>	176
2.2	DES ACTIONS EN MATIERE DE TATOUAGES	177
2.3	LES ALERTES.....	177
2.4	IMPLICATION INTERNATIONALE	178
3	LE PROTOCOLE DE COOPERATION DGCCRF-ANSM.....	179

[492] La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est, avec l'ANSM, l'une des deux autorités françaises compétentes désignées initialement pour veiller à la bonne mise en œuvre du règlement de n°1223/2009²⁵⁵. Depuis la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016 modifiant le code des douanes²⁵⁶, la direction générale des douanes a également acquis des compétences en la matière.

[493] Les attributions conférées par le règlement européen à l'autorité compétente de l'Etat membre, sont déclinées entre l'ANSM, la DGCCRF et les douanes à l'article L5131-3 du code de la santé publique :

Tableau 29 : Désignation de l'autorité compétente visée au règlement n° 1223/2009

ANSM autorité compétente	DGCCRF et DGDDI autorités compétentes
Art 6 §5 : information et coopération des distributeurs avec les autorités compétentes et réponse aux demandes d'information	
Art 11 §3 : accès de l'autorité compétente au dossier d'information de la personne responsable	
Art 13 §5 : accès des autorités compétentes aux informations déposées par la personne responsable à la commission européenne	
Art 23 : communication à l'autorité compétente des EIG par la personne responsable et le distributeur	seulement §5 : utilisation des informations communiquées pour surveillance, analyse, évaluation, et information des consommateurs
Art 24 : demande d'information de l'autorité compétente sur des substances entrant dans la composition des produits cosmétiques de la personne responsable	
Art 25 et 26 : exigences des autorités compétentes de la correction des non-conformités des produits par la personne responsable et le distributeur	
Art 27 : mesures provisoire de sauvegarde de l'autorité compétente en cas de risque grave pour la santé humaine	
Art 28 à 30 : coopération administrative entre autorités compétentes nationales et européennes	

[494] Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (CCRF) sont habilités à contrôler les produits cosmétiques et les produits de tatouage par l'article L5414-1 du code de la santé publique. Cet article renvoie aux responsabilités qui leur incombent, conformément au livre IV du code de la consommation, en matière de surveillance du respect des obligations de conformité et sécurité des produits, et aux pouvoirs prévus au livre V du code. Les services de la CCRF exercent un rôle de surveillance du marché, adossé aux capacités d'analyse des produits du service commun des laboratoires (SCL), résultant de la fusion du laboratoire des douanes et de celui de la répression de la concurrence et des fraudes.

[495] L'investissement de la DGCCRF dans le champ des cosmétiques va croissant depuis quelques années, et a fait l'objet d'une démarche de structuration dans le prolongement de la mise en application du règlement de 2009. C'est aujourd'hui l'acteur le plus actif dans la sécurisation du marché des cosmétiques. Ses compétences le conduisent toutefois à se focaliser sur la dimension la

²⁵⁵ Définies à l'article 34 du règlement 1223/2009

²⁵⁶ Article 38-4 17°

plus réglementaire de la surveillance du marché, et en cas de retrait de l'ANSM, se pose la question de sa capacité à monter en puissance sur certains champs, notamment l'inspection des BPF.

1 Les équipes de la DGCCRF et du service commun des laboratoires investies dans le champ des produits cosmétiques ou de tatouage

1.1 Le réseau de la DGCCRF

[496] A la DGCCRF, un bureau sectoriel, le bureau 5B « produits et prestations de santé et des services à la personne », est en charge des cosmétiques, des tatouages et des produits esthétiques. Il pilote dans ces champs les trois grandes missions de la DGCCRF :

- Sécurité des consommateurs, recouvrant la sécurité physique et la santé des consommateurs, et conformité des produits et services ;
- Protection économique des consommateurs, visant à leur donner la garantie d'une information claire et loyale ;
- Respect de la concurrence saine, en lien avec l'Autorité de la concurrence.

[497] Ces missions sont assurées grâce à des contrôles portant sur tous les stades de l'activité économique (fabrication, mise sur le marché, distribution) et quelle que soit la forme de commerce.

[498] La majeure partie des actions de surveillance est exercée par les services déconcentrés, bien que quelques enquêtes spécifiques puissent relever du service national des enquêtes (SNE) en particulier sur les sujets de vente par internet. Le réseau déconcentré de la DGCCRF est composé des pôles C (concurrence, consommation, répression des fraudes et métrologie) des directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE en métropole, DIECCTE en outre-mer) et, surtout, des services CCRF des DD(CS)PP qui comptent aujourd'hui environ 1 500 enquêteurs.

[499] Au sein du bureau 5B, l'équipe est constituée d'un peu plus de 2 ETP ; l'adjointe du chef de bureau est très investie dans le domaine des cosmétiques et tatouages. La thématique Cosmétiques est portée par l'un des vingt réseaux de contrôle mis en place par la DGCCRF pour coordonner régionalement les actions conduites dans ce champ. Le dispositif repose sur un noyau de 20 enquêteurs, officiellement en charge du secteur des cosmétiques, qui appuient 130 enquêteurs polyvalents ayant dans leur portefeuille, entre autres, le contrôle des cosmétiques.

[500] Ce secteur illustre, comme d'autres, la tension croissante entre un principe de polyvalence des équipes et une nécessité de spécialisation de fait, compte tenu de la complexité des réglementations dont il s'agit de vérifier la mise en œuvre. Dans ce contexte, le cahier des charges du réseau Cosmétiques établi en 2016 lui fixe le cap suivant :

[501] « Afin d'évaluer l'efficacité du réseau, les objectifs suivants lui sont assignés :

- Former l'intégralité des enquêteurs en charge du secteur cosmétique sur les 5 prochaines années ;
- Monter collectivement en compétence sur certaines problématiques techniques (dans un premier temps, le contrôle des bonnes pratiques de fabrication et l'évaluation de la sécurité) et proposer des méthodologies d'enquêtes adaptées sous forme de fiches d'aide au contrôle à destination des enquêteurs et de formations spécifiques ».

[502] A l'heure actuelle, une grande partie des équipes réalisant des contrôles dans le champ a été formée. Environ 40 agents ne l'ont pas encore été, mais ils peuvent bénéficier souvent d'une forme

de compagnonnage. Des formations spécifiques accompagnent les différents axes des tâches nationales de contrôle : un programme de formation d'un jour a porté, en 2018, sur les nanomatériaux ; en 2019, 2 jours de formation ont été organisés, en partie sur le contrôle des BPF. Ces formations, qui vont se poursuivre, sont très demandées et accueillent 20 agents en initiation et 15 en perfectionnement.

[503] Différents documents qualité ont également été mis en ligne sur le réseau pour les appuyer dans leurs investigations : fiche méthodologique, fiche d'aide au contrôle de l'année et fiche de la tâche nationale (TN) et d'autres documents qualité mis à disposition des enquêteurs.

1.2 Les moyens du service commun des laboratoires consacrés aux cosmétiques et tatouages

[504] Pour les besoins d'analyses de produits au décours des contrôles, le service commun des laboratoires est mobilisé. Créé en 2006 par rapprochement des 2 réseaux des services de contrôle des douanes et de la CCRF, le service commun des laboratoires (SCL) est aujourd'hui rattaché aux deux directions nationales et répond notamment à leurs demandes d'analyses et d'expertises ainsi qu'à leurs besoins de conseils et d'appui scientifique et technique²⁵⁷. Il rassemble aujourd'hui 11 laboratoires en cours de réforme et de concentration. C'était, initialement, plutôt des services de proximité relativement polyvalents. Le travail des dix dernières années a été de développer les spécialiser selon trois entrées : microbiologie, techniques utilisées et enfin produits (dont cosmétiques). Il s'agit, en confortant cette spécialisation, à la fois de consolider les capacités d'analyse mais également de permettre le développement d'expertises et de techniques, compte tenu de la forte évolutivité des méthodes et des défis scientifiques et analytiques.

[505] Le Pôle de compétences national spécialisé dans les cosmétiques et tatouages est basé dans le laboratoire de Lyon. Il assure les interfaces avec les commanditaires et avec les autres entités du SCL appelées en appui. Une unité scientifique de 11 personnes y est consacrée : 1 responsable, 3 ingénieurs, 5 techniciens et 2 cadres C.

[506] Il peut s'appuyer sur d'autres compétences en interne ou en sous-traitance : en microbiologie, les analyses sont confiées en cotraitance à l'unité scientifique de Lyon (microbiologie). Une entité externe intervient en sous-traitance sur le sujet pointu des nanoparticules. 2 autres laboratoires interviennent sur les produits frontières jouets-cosmétiques, problématique mise en avant par le conseil de l'Europe, avec une préoccupation réelle sur la qualité de ces produits.

[507] Ce domaine est en forte expansion dans l'activité du SCL, du fait, à la fois de l'intensification de l'activité de la DGCCRF et d'un investissement en forte progression du second donneur d'ordre qu'est la DGDDI, qui a acquis en 2016 de nouvelles compétences en la matière. Dans le prolongement d'actions de contrôle portant sur l'importation de produits dangereux de blanchiment (cf. Annexe 6), il était apparu nécessaire de renforcer les prélèvements et analyses sur les produits cosmétiques importés. Le code des douanes a été complété à cette fin²⁵⁸. Cette évolution permet de freiner, avant même leur entrée sur le territoire, et dans des volumes souvent importants, certains des produits cosmétiques ayant généré le plus de risques avérés de court terme.

²⁵⁷ Arrêté du 14 mars 2006 modifié portant création du SCL

²⁵⁸ Article 38 al.17 : ajout des produits contrevenant aux interdictions ou restrictions du règlement 1223/2009 à la liste des produits prohibés à l'importation.

[508] Les demandes d'analyses ont dès lors plus que doublé en quelques années, avec près de 50 % des demandes en urgence. Les demandes ont progressé de 550 échantillons en 2008 à 1 574 en 2018.

[509] Les cosmétiques étant souvent des produits complexes, les analyses mises en œuvre sont nombreuses et variées. La première priorité du laboratoire est de répondre à la commande (le produit de blanchiment prélevé contient-il de l'hydroquinone proscrite ?²⁵⁹) mais il s'agit également de s'assurer plus globalement de la conformité de la composition du produit à la réglementation, ou, plus ponctuellement, de vérifier sa qualité microbiologique. Le SCL veille à la sécurité des produits mais également à la loyauté de l'information apportée au consommateur : la revendication de l'absence de tel ou tel ingrédient est vérifiée pour qu'il n'y ait pas tromperie, et *a fortiori*, si l'absence d'information exacte du consommateur est susceptible d'avoir un effet néfaste (exemple des allergènes).

[510] Des *guidelines* européens précisent les méthodes de contrôle en laboratoire. Certains pans d'activité à volume élevé d'analyses sont accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC) : analyse des métaux lourds, qualité microbiologique, etc.... Le pôle national souhaite conforter cette dynamique avec de nouvelles accréditations. Le champ des cosmétiques soulève, sur certains points de contrôle, des questions sensibles de méthode et de pertinence qui imposent au laboratoire de Lyon un haut niveau d'expertise et de reconnaissance de ses procédures.

[511] Cela vaut de façon historique pour le sujet de l'efficacité des filtres solaires, la mesure des coefficients de protection solaire demeurant l'objet de controverse techniques, qui opposent défenseurs des méthodes *in vivo* et *in vitro*. Les contrôles du SCL se cantonnent aujourd'hui au dosage des filtres présents dans le produit cosmétique : ils n'apprécient pas la pertinence de la revendication d'efficacité ; la vérification de l'efficacité repose sur l'examen, dans le DIP, des tests opérés par l'industriel. L'autorité publique qui conserve la compétence la plus pointue sur ce point est le laboratoire de Montpellier de l'ANSM. Le sujet des nanoparticules, aujourd'hui externalisé, soulève également des débats tant méthodologiques que juridiques avec les industriels (en lien avec une définition des produits avec nanoparticules qui mérite d'être affinée). Mais la France détient dans ce champ des compétences réelles.

[512] Le SCL est membre du *Customs Laboratories European network* (CLEN) et de son *expert team* (CLET) qui permet de challenger les méthodes entre laboratoires, le SCL étant pilote de l'action Intercomparaisons et validation de méthodes avec des travaux partagés sur des échantillons. Compte tenu du fait que le SCL est aujourd'hui le seul laboratoire réellement investi dans les contrôles de cosmétiques et tatouages, sa participation au réseau des laboratoires de contrôle de l'EDQM mériterait d'être envisagée, en lien avec la DGCCRF.

²⁵⁹ En 2018, une analyse de laits éclaircissants en provenance de Suisse a mis en évidence un taux de 4 % d'hydroquinone, produit interdit sauf exception des durcisseurs d'ongle dans les cosmétiques. Cette substance est susceptible d'induire des anomalies génétiques, est cancérigène et très toxique pour les organismes aquatiques.

2 L'action du réseau de la DGCCRF et du SCL en matière de produits cosmétiques et de tatouage.

2.1 Le plan de contrôle des cosmétiques

2.1.1 Objectifs et priorités

[513] La DGCCRF déploie désormais la surveillance du marché des cosmétiques au travers d'un plan de contrôle annuel intégré au Programme national d'enquête (PNE). Antérieurement à 2014, la DGCCRF programmait chaque année plusieurs enquêtes dans ce domaine en ciblant des produits en fonction des signalements et des avancées réglementaires. En parallèle, les fabricants étaient visités régulièrement dans le cadre du contrôle plus général de la première mise sur le marché (CPMM). Enfin, des thèmes d'enquêtes spécifiques étaient lancés au sein des Etats membres de l'Union européenne et la France était amenée à y participer. Le nouveau règlement CE n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques a donné l'impulsion décisive pour mettre en cohérence toutes les actions de surveillance dans ce secteur en les intégrant dans un plan annuel. Seules sont exclues de ce plan les investigations lancées suite à des alertes externes – DGS ou ANSM. La DGCCRF a par ailleurs développé sur internet des achats « client mystère » tous produits, dont les cosmétiques.

[514] Le plan annuel de contrôle comporte un volet sécurité, majoritaire, un volet loyauté et un volet pratiques. Il est concerté avec l'ANSM. Il est généralement assorti d'un objectif d'établissements à contrôler – plus d'un millier - et d'un objectif de prélèvements – entre 500 et 600 - qui font l'objet d'un appel à candidatures auprès du réseau. Certains produits sensibles sont priorisés en termes d'analyses. Une part d'analyses microbiologiques est réservée, mais plafonnée. Une fiche de tâche nationale très pédagogique explique les enjeux juridiques et pratiques du contrôle et explicite le choix des priorités en guidant les investigations et en précisant les modalités de vérification. Des sources juridiques et techniques sont référencées afin d'aider les agents de terrain.

[515] Les équipes départementales sont parfois désignées pour mettre en œuvre le plan, d'autres se portent volontaires. Sous la coordination régionale des pôles C, 25,5 ETPT environ sont consacrés annuellement au volet contrôle de la sécurité des cosmétiques. 17,5 ETPT s'y ajoutent au titre des volet loyauté et concurrence ; dans ce champ, loyauté et sécurité sont parfois intriquées ; les actions conduites mêlent en général les deux dimensions. Selon le rapport de l'IGF de 2017 sur le réseau CCRF²⁶⁰, ce plan de contrôle fait partie de la cinquantaine de tâches nationales mobilisant le plus le réseau territorial en nombre d'établissements à contrôler ou de moyens impliqués.

[516] Ce rapport relève également que les plans de contrôle initiés par le bureau 5B sont, généralement, assez fortement pré-ciblés à l'issue d'un travail d'analyse des risques. Lors des échanges avec la mission, il a été indiqué que cette analyse du risque est fondée sur les enseignements des contrôles antérieurs, les évolutions réglementaires et techniques et enfin les alertes issus des différents acteurs (constats antérieurs de non-conformité, plaintes consommateurs, signaux qui convergent vers l'unité d'alerte de la DGCCRF, etc...). Le plan prend également en compte l'impact prévisionnel des contrôles selon la réactivité du secteur, notamment pour ajuster les actions de communication associées en fonction de la propension du secteur concerné à faire évoluer ses pratiques. Cette analyse de risque conduit à conjuguer priorités thématiques annuelles et approfondissement de problématiques récurrentes.

²⁶⁰ L'activité de la DGCCRF, Rapport IGF, juillet 2017.

Tableau 30 : Axes thématiques des plans de contrôle annuels des produits cosmétiques

	2016	2017	2018	2019
Départements	73	81	89	non disponible (nd)
Etablissements contrôlés	1527	1691	1836	nd
Contrôles ciblés	Produits solaires et produits revendiquant une protection solaire (crème de jour ...); Produits portant des allégations thérapeutiques; Produits cosmétiques « bio ».	Relations donneurs d'ordre / sous-traitants; Évaluateurs sécurité; Noir de carbone [nano].	Produits contenant du MBBT nano ²⁶¹ ; Substances nanométriques et notamment dioxyde de titane et oxyde de zinc; Ventes en bazar/souderie/grossiste; Affichage de la liste d'ingrédients dans le cadre de la vente à distance.	Allégations bio et naturel; Allergènes dans parfums et huiles essentielles; Nanomatériaux.

Source : DGCCRF, Plans de contrôles annuels

[517] Depuis 2016, une priorité thématique est accordée au sujet des nanoparticules et du respect de la réglementation spécifique les concernant, et notamment la mention sur l'étiquetage de leur présence. Concernant la sécurité, figure également parmi les axes d'attention récurrents la vérification du respect des nouvelles interdictions relatives aux ingrédients.

Extrait des consignes relatives aux substances interdites dans la Tâche nationale 2016

Lorsque les prélèvements auront été réalisés au stade de la distribution, la détection de substances interdites ou à des teneurs dépassant la dose maximale autorisée dans les produits finis donnera lieu à une enquête complémentaire au siège du fabricant ou de l'importateur du produit en cause.

En cas de mise en évidence de substances interdites, les enquêteurs devront recueillir des informations précises sur les spécifications des ingrédients utilisés en demandant les fiches techniques émises par les fournisseurs, les cahiers de charges, les bulletins d'analyses à réception des matières, et interrogeront les responsables sur les vérifications effectuées (cf. point 6.5.3. de la norme NF EN ISO 22716).

Source : Fiche de tâche nationale Plan de contrôle annuel des produits cosmétiques pour 2016.

[518] En 2017, un volet spécifique a été dédié aux conservateurs interdits. Une attention est également portée, conformément aux exigences du règlement européen, aux éventuelles impuretés susceptibles d'altérer la qualité du produit ou sa conformité.

[519] Concernant les contrôles de la loyauté, une préoccupation également récurrente porte sur l'emploi d'allégations : en 2016, il s'agit du contrôle de l'usage illégitime d'allégations

²⁶¹ La MBBT (Nom INCI Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol) ou Bisotrizole, peut être employée sous une forme nanoparticulaire. Elle est utilisée pour ses propriétés d'agent de protection contre les UV, principalement dans les crèmes solaires, mais aussi dans les produits éclaircissants de la peau ou les soins et maquillage "avec SPF".

thérapeutiques ; une attention accrue est également accordée aux appellations bio, naturel ... dans le cadre des démarches de conquête ou maintien de marchés par les fabricants. En 2020, l'attention sera portée sur l'utilisation des allégations « Sans ... ». Une grille de contrôle dédiée a été élaborée.

[520] Lors des contrôles chez les personnes responsables, les enquêteurs doivent s'assurer du respect du règlement 1223/2009, en particulier concernant la notification des produits au portail européen des cosmétiques, leur composition, leur étiquetage, le dossier d'information du produit, la justification des allégations ... Sur les sites de fabrication, il s'agit de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

[521] Dans l'ensemble des secteurs économiques, la DGCCRF opère des « contrôles de première mise sur le marché » (CPMM) auprès des fabricants ou distributeurs qui introduisent pour la 1^{ère} fois un produit sur le marché. Le choix des CPMM repose sur un outil très structuré²⁶² et important de connaissance des opérateurs et de leur capacité à respecter les réglementations qui s'appliquent à eux. En 2016, les équipes DGCCRF contrôlaient 1,9 % des entreprises au titre du CPMM tous secteurs confondus.

[522] Les CPMM auprès des fabricants ou sous-traitants de la fabrication dans le champ cosmétiques ont été intégrés au plan de contrôle annuel. Ces contrôles traditionnels sont donc mis à profit pour s'assurer du respect des BPF, domaine dans lequel le réseau CCRF essaie de monter en puissance en s'appuyant sur l'expertise de l'ANSM. La capacité du réseau à passer d'un contrôle plus classiquement réglementaire vers un contrôle plus technique est une des questions clés pour le positionnement potentiel de la DGCCRF dans l'organisation future. C'est l'un des enjeux du plan de formation du réseau spécialisé. Le rapport de l'IGF de 2017 souligne que tous secteur confondus, les CPMM mobilisent essentiellement des agents de niveau A compte tenu de leur technicité. Le secteur cosmétiques illustre particulièrement ce besoin de technicité et de maîtrise d'une réglementation.

[523] A l'heure actuelle, la DGCCRF priorise, dans ce cadre, les PME qui n'ont pas toujours développé de système qualité, et se focalise, au choix des inspecteurs, sur quelques points de la norme des BPF, en fonction des produits fabriqués ou de la taille de l'entreprise. Sont particulièrement recommandés dans la fiche de tâche nationale (FTN) de lancement des campagnes de contrôle, les points dont la fragilité serait susceptible d'entraîner un risque de qualité des produits, par exemple, les matières premières et articles de conditionnement, la maîtrise du risque microbiologique de produits finis sensibles, les exigences de personnel et de locaux ...²⁶³ La liste des entreprises ciblées de son côté par l'ANSM est communiquée en amont aux directions concernées, de façon à éviter les doublons et ce d'autant plus que, comme l'indique la FTN, « *les contrôles réalisés par l'ANSM dans ce domaine (sont) bien plus exhaustifs* ».

²⁶² Avec une cotation nationale du risque par type d'établissement, et une évaluation locale des risques propres de l'entreprise.

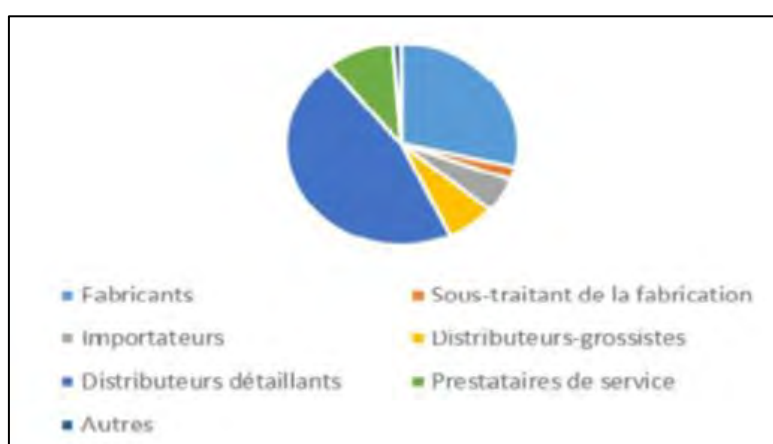
²⁶³ Source Plan de contrôle annuel 2016, FTN.

Tableau 31 : Les enquêtes 2012-2018 de la DGCCRF en matière de cosmétiques

	2014	2015	2016	2017	2018	Evolution 2014-2018
Établissements contrôlés	1497	1332	1527	1691	1836	23 %
Fabricants	23 %	26 %	29 %	40 %	27 %	17 %
Sous-traitants fabrication ou PR mandatée	2 %	2 %	3 %	4 %	3 %	50 %
Importateurs	9 %	6 %	5 %	12 %	6 %	-33 %
Distributeurs	44 %	50 %	53 %	39 %	55 %	25 %
Prestataires de service	23 %	14 %	10 %	5 %	9 %	-61 %

Source : DGCCRF, traitement mission

Graphique 5 : Etablissements contrôlés par catégories en 2016



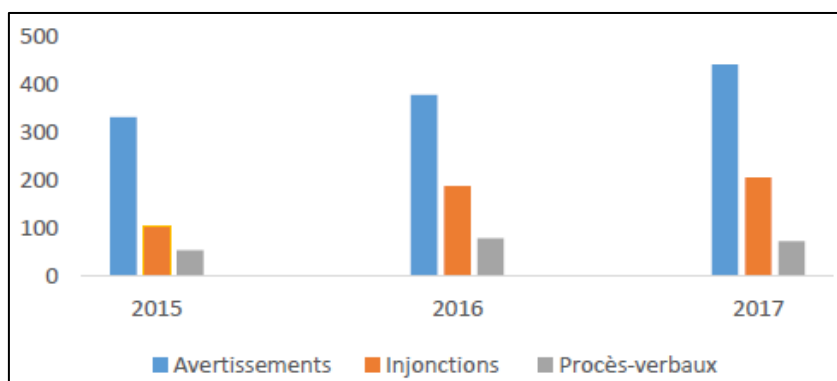
Source : Bilan de TN, Plan annuel 2016 de contrôle des produits cosmétiques, DGCCRF

2.1.2 Constats et suites

[524] Le bilan du plan de contrôle pour 2015 indiquait : « Alors même qu'une pression de contrôle importante existe dans ce secteur depuis plusieurs années de la part de nos services mais également de ceux de l'ANSM, force est de constater que les non-conformités sont encore nombreuses. Des non-conformités aussi graves que l'absence de DIP ou d'évaluation de la sécurité du produit ont encore été de nombreuses fois relevées (...). Si ces écarts touchent principalement les petits opérateurs ou les mandataires, les fraudes sont quant à elles généralisées à l'ensemble du secteur lorsqu'il s'agit des allégations portées sur les produits. » Comme en témoignent les résultats du plan de contrôle pour 2017 (cf. encadré *infra*), le respect du règlement de 2009 et des bonnes pratiques mérite encore des progrès significatifs, notamment des PME, qui ont eu du mal à se l'approprier, mais pas uniquement.

[525] Le graphique ci-dessous illustre la progression des mesures consécutives au plan de contrôle.

Graphique 6 : Plans annuels 2015-2017 : suites du plan de contrôle des cosmétiques



Source : Bilan de TN, Plan de contrôle des produits cosmétiques 2017, DGCCRF

[526] Les avertissements demeurent la suite principale donnée aux contrôles mais, à partir de 2017, la DGCCRF a noté la nécessité d'amplifier les suites correctives et contentieuses, en particulier s'il est constaté le non-respect de mesures préconisées lors de précédentes interventions dans les entreprises concernées²⁶⁴. L'insuffisante maturité du secteur paraît justifier une telle évolution.

²⁶⁴ Bilan du plan de contrôle annuel 2016.

Les plans de contrôle des cosmétiques pour 2016 et 2017

En **2016**, trois thématiques ont été particulièrement ciblées : les produits solaires ou revendiquant une protection solaire, les produits portant des allégations thérapeutiques, les produits cosmétiques « Bio ». Les contrôles relatifs à ces 3 thèmes avaient vocation à être réalisés en priorité chez les personnes responsables pour pouvoir plus aisément remonter au dossier d'information produit et obtenir les explications utiles. Six cents prélèvements étaient par ailleurs prévus, pour lesquels il était recommandé de prioriser les petits opérateurs, dont le plan 2014 avait montré les nombreuses fragilités et la mauvaise connaissance du règlement de 2009.

79 départements ont été impliqués dans ce plan de contrôle. 5 082 actions de contrôle ont été conduites dans 1 527 établissements, avec un taux d'anomalies de 22 % et 683 prélèvements ont été analysés. Les suites correctives et répressives ont progressé par rapport au plan antérieur.

En **2017**, plus de 5 100 actions de contrôle ont été menées dans près de 1 700 établissements²⁶⁵ et 692 échantillons analysés par le SCL à la suite de ce plan de contrôle. Ce plan visait une meilleure couverture du territoire et un ciblage plus pertinent des acteurs du secteur. 81 départements ont été mobilisés. L'analyse des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants et en particulier le contrôle des évaluateurs de la sécurité, type de sous-traitants peu connu des services mais essentiels pour la sécurité, avaient été prioritaires. Une focale avait également été placée sur un ingrédient, le noir de carbone sous forme nano-particulaire dans le maquillage, en parallèle d'un investissement poursuivi pour traquer les substances interdites.

A l'issue de ce plan, des anomalies avaient été constatées chez 40 % des opérateurs contrôlés, en augmentation par rapport aux années précédentes. Certaines sont récurrentes, en particulier chez les petits opérateurs : non conformités d'étiquetage (et notamment absence de mention d'allergènes préoccupants) ou de dossier d'information produit (incomplétude ou parfois chez certains opérateurs absence), non déclaration ou déclaration partielle sur le portail européen des produits. Les allégations trompeuses et notamment les allégations thérapeutiques constituaient une nouvelle fois une part importante des infractions constatées, et cette fois dans l'ensemble du secteur, toutes tailles d'opérateurs confondues. Chez les importateurs, ont également été repérées des non conformités significatives en matière de composition. Le contrôle des évaluateurs de la sécurité avait témoigné d'une hétérogénéité préoccupante dans la maîtrise des exigences de l'évaluation, et également un non-respect des compétences prescrites par le règlement. Apparaissait également une insuffisante maîtrise de la qualité des matières premières et une incorporation parfois involontaire et donc non déclarée de nanoparticules.

En 2017, 440 avertissements, 206 injonctions et 73 PV ont été mis en œuvre.

Source : DGCCRF

2.1.3 Les analyses produites par le SCL

[527] En 2018, 1 612 rapports d'analyse ont été produits par le SCL concernant les cosmétiques, avec une proportion presque équivalente entre DGCCRF et DGDDI, celle-ci étant cependant le commanditaire majoritaire. Le taux d'anomalies constaté était de 32,8 % dont 6,9 % d'anomalies graves, avec des proportions supérieures pour la part des analyses réalisées au profit de la DGCCRF (39 % et 14 %, pour des taux moyens d'anomalies tous secteurs d'activité confondus de 18 % et 2 %).

²⁶⁵ Impliquant compte tenu des constats et des enjeux techniques près de 2150 visites.

Tableau 32 : Synthèse de l'activité du SCL dans le champ cosmétiques

	2015	2016	2017	2018
Nombre de rapports d'analyse SCL	614	683	692	695
Taux d'anomalies SCL	57 %	36,7 %	nd	32,8 %
Taux d'anomalies graves	9,7 %	14,8 %	nd	6,9 %

Source : Bilans de TN, plans annuels 2015, 2016, 2017 et 2018 de contrôle des produits cosmétiques, DGCCRF, traitement mission/ nd : non disponible

2.2 Des actions en matière de tatouages

[528] La DGCCRF et le SCL sont également impliqués, quoique de façon moins systématique, dans le contrôle des produits de tatouage ou de maquillage permanent.

[529] Des tâches nationales du PNE ont pu être dédiées à ce secteur. Après une enquête en 2012-2013 visant à recenser les importateurs, grossistes et fabricants d'encres sur le territoire national, ce fut à nouveau le cas en 2016 avec une enquête menée auprès de 85 établissements dans 7 régions, en lien avec les ARS de 4 régions. Onze alertes intervenues dans l'intervalle et l'entrée en vigueur de nouvelles dispositions juridiques²⁶⁶ justifiaient ce renouvellement. Il s'agissait d'approfondir la connaissance des circuits de commercialisation de ces produits, de mesurer le degré d'intégration des obligations du CSP, de détecter d'éventuels produits non conformes et dangereux ou des pratiques à risque, de commencer à mesurer les enjeux du détatouage.

[530] Sur un total de 92 produits contrôlés lors de cette nouvelle campagne, 32 ont fait l'objet d'un prélèvement. Les essais réalisés par le laboratoire de Lyon du SCL visaient la recherche de produits de la famille des amines aromatiques, des phtalates, éthers de glycol, métaux lourds Quatorze prélèvements se sont avérés non conformes et dangereux (substances interdites ou non justifiées²⁶⁷, contaminations microbiologiques). Quatre alertes dans le système d'alerte européen RAPEX²⁶⁸ en ont découlé.

[531] Le SCL est parfois également saisi par les douanes.

2.3 Les alertes

[532] Aux actions systématiques de la DGCCRF pilotées par le bureau 5B s'ajoutent un peu moins d'une centaine d'alertes annuelle concernant les cosmétiques, et quelques unités concernant tatouages et maquillage permanent ; elles sont gérées par l'unité transversale Alertes de la DGCCRF et retracées dans un système de gestion interne de la DGCCRF : le Système opérationnel des réseaux

²⁶⁶ Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé

²⁶⁷ Un solvant industriel a par ailleurs été trouvé en usage d'anesthésiant.

²⁶⁸ Rapid Alert System for non-food Consumer Products

et des activités (SORA). Le bureau 5 B est tenu informé de ces alertes, qu'il contribue à instruire ; il s'est organisé récemment pour en suivre le devenir à partir du dossier SORA.

[533] Une partie de ces alertes sont remontées au niveau européen via le système RAPEX inter-secteurs. On trouve dans le système européen RAPEX 12 alertes signalées par la France en 2018 concernant les cosmétiques. Il s'agit uniquement de risques graves et immédiats, comme le prévoit la législation européenne en matière de surveillance générale du marché.

2.4 Implication internationale

[534] La DGCCRF est aujourd'hui avec la DGS, l'un des représentants français au COMCOS, comité réunissant deux fois par an les représentants des Etats membres ; elle participe également, avec l'ANSM, au PEMSAC, réseau des autorités compétentes réunies désormais annuellement.

[535] La DGCCRF a une attitude proactive au sein de ces instances, en cherchant à susciter le débat sur certains points potentiellement à risque, sur la base de positions généralement calées avec l'ANSM : ainsi, récemment, les enjeux insuffisamment maîtrisés à leur sens des nanoparticules. En 2019, la DGCCRF a provoqué au sein du PEMSAC une enquête : il s'agissait de recueillir les avis des autres autorités compétentes sur les tests à mettre en place pour s'assurer de l'absence de risques d'inhalation de nanoparticules dans les sprays cosmétiques, et sur la nécessité de clarifier la guidance du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) sur ce point.

Les échanges suscités par la France au PEMSAC concernant l'interprétation du risque d'exposition des poumons par inhalation en matière de nanoparticules

Compte tenu des risques susceptibles d'être engendrés par l'inhalation de nanoparticules, un avis du CSSC a conduit à interdire leur usage dans des cosmétiques « en cas de risque d'exposition des poumons par inhalation ». Souhaitant garantir le respect de cet interdit dans le cadre de ses contrôles, la DGCCRF a interrogé les autres Etats sur leur interprétation de ce risque d'exposition et sur leur méthode de mesure du risque (taille des gouttelettes susceptibles d'atteindre les poumons, impact de la température sur la taille des gouttelettes et donc sur le risque d'inhalation lors de l'usage du produit cosmétique ...). Il s'agissait d'assurer l'effectivité de la restriction réglementaire.

Cinq pays ont répondu aux questions posées par la France. Bien que la plupart n'aient pas encore conduit d'actions de surveillance sur ce point, plusieurs estimaient pertinentes les questions soulevées et précisaient les méthodes à utiliser pour mesurer le risque (Danemark ou Portugal). A la question posée concernant la nécessité d'une clarification supplémentaire par la Commission ou le CSSC, 4 pays répondaient très favorablement en estimant qu'il était indispensable qu'une explicitation des tests et conditions de tests soit apportée pour permettre une surveillance effective et harmonisée de ce risque par les différentes autorités de contrôle. Une modification du règlement en ce sens était attendue par ces Etats.

Source : Rédaction mission à partir de la synthèse par la DGCCRF des retours des Etats membres au questionnaire soumis par la France.

[536] La DGCCRF a, au travers d'une seconde enquête en 2019, tenté de connaître la capacité des laboratoires des Etats en matière d'analyses des près de 60 nouveaux allergènes qui devraient venir s'ajouter à la liste de ceux (26) devant aujourd'hui être signalés sur l'étiquetage ; et donc potentiellement recherchés par les laboratoires de contrôle.

[537] Si les inquiétudes françaises ne sont pas toujours partagées par les autres Etats, ce qui interdit le plus souvent de faire évoluer les positions européennes, l'exemple *supra* de questionnaire sur les risques d'inhalation de nanoparticules exposant les poumons témoigne qu'il est possible, en ayant une attitude active au sein des instances, et en soulevant des questions pertinentes, de faire émerger

des consensus précieux pour susciter de nouveaux avis du CSSC et *in fine* enrichir le droit européen. C'est un enjeu majeur de la remobilisation de l'organisation française au-delà de la seule DGCCRF.

[538] Membre du réseau européen des laboratoires des douanes (CLEN), le SCL n'a pas pris le relai de l'ANSM au sein de l'EDQM, direction du conseil de l'Europe qui anime à un niveau technique les échanges de méthode et résultats entre laboratoires de contrôle officiels de l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe. L'intérêt d'un tel investissement mériterait d'être étudié avec la DGCCRF pour favoriser un partage d'expérience entre laboratoires concernant les problématiques spécifiques des cosmétiques, à l'instar de l'animation des *Official Medicines Control laboratories* (OMCL) en matière de médicaments.

3 Le protocole de coopération DGCCRF-ANSM

[539] Depuis de nombreuses années, et dès l'époque de l'AFSSAPS, DGCCRF et ANSM ont été liées par des protocoles de coopération fructueux qui incluaient le champ des produits cosmétiques et de tatouage. Ces protocoles structuraient notamment la relation entre la direction de l'inspection et la DGCCRF, et avant l'arrêt de l'activité dédiée de laboratoire de l'ANSM, le lien entre laboratoires. C'est dans ce cadre que les deux institutions ont défini leurs modalités de contrôle respectives et leur articulation dans le cadre de leur programmation ou en urgence. Cela a pu les conduire à mutualiser les moyens d'enquête et d'analyses et à clarifier la gestion d'urgences de sécurité sanitaire notamment concernant les alertes RAPEX. Sur cette base également, la direction de l'inspection (DI) a participé chaque année à la formation des enquêteurs des directions départementales. De nombreuses réunions de travail étaient encore organisées en 2019 entre la DGCCRF et la DI afin de travailler sur des thématiques communes (la dernière en date portant sur les nanoparticules) afin de présenter une approche commune et cohérente vis-à-vis des industriels.

[540] Un nouveau protocole de coordination a été signé début 2020 par le directeur de l'ANSM et la directrice générale de la DGCCRF. Les annexes de ce protocole (3 et 6) traitent des cosmétiques et des produits de tatouages, l'annexe 1 précise les pouvoirs de police respectifs. Selon les choix organisationnels adoptés pour l'avenir, cette convention devra être enrichie ou remplacée par un protocole équivalent entre ANSES et DGCCRF.

ANNEXE 6 : les processus contribuant à la maîtrise des risques

SOMMAIRE

ANNEXE 6 :	LES PROCESSUS CONTRIBUANT A LA MAITRISE DES RISQUES	181
1	UN CADRE LEGISLATIF FAÇONNANT LES PROCESSUS ET RESPONSABILITES DES DIFFERENTS ACTEURS	185
1.1	UN CADRE REGLEMENTAIRE EUROPEEN POUR LES COSMETIQUES ET NATIONAL POUR LES TATOUAGES	185
1.1.1	<i>Pour les cosmétiques</i>	185
1.1.2	<i>Pour les produits de tatouage</i>	186
1.2	DES PROCESSUS BIEN DEFINIS POUR SECURISER LES PRODUITS AVANT ET APRES MISE SUR LE MARCHÉ	186
2	UNE EVALUATION TRES STRUCTUREE EN AMONT DE LA MISE SUR LE MARCHÉ	188
2.1	L'ÉVALUATION DE LA SURETE DES COSMETIQUES, PROCESSUS LE PLUS SENSIBLE, EST PARTAGEE ENTRE REGULATEUR ET INDUSTRIELS	190
2.1.1	<i>L'expertise doit identifier et caractériser les dangers.</i>	192
2.1.2	<i>L'expertise doit estimer l'exposition humaine aux substances</i>	193
2.1.3	<i>L'évaluation doit produire une analyse dose-réponse</i>	194
2.1.4	<i>La caractérisation du risque est alors possible</i>	194
2.1.5	<i>Evaluations de la tolérance</i>	196
2.1.6	<i>Autres risques évalués avant la mise sur le marché</i>	196
2.2	UN RÔLE ESSENTIEL D'EXPERTISE SCIENTIFIQUE DU CSSC QUI REPOSE SUR UNE PARTICIPATION ACTIVE DES PARTIES PRENANTES	196
2.3	UNE EVALUATION DES PRODUITS DE TATOUAGES CALQUEE EN FRANCE SUR CELLE DES COSMETIQUES	200
3	UNE SURVEILLANCE DES PRODUITS ET DES OPERATEURS ECONOMIQUES	201
3.1	LES PAYS DE L'UE DOIVENT ASSURER UNE SURVEILLANCE EFFICACE DE LEURS MARCHES	201
3.1.1	<i>Les autorités compétentes pour la surveillance du marché relative aux cosmétiques</i>	202
3.1.2	<i>Les autorités compétentes pour la surveillance du marché relative aux produits de tatouage</i>	203
3.2	DECLARATION DES ETABLISSEMENTS ET DES PRODUITS SUR LE MARCHÉ	203
3.2.1	<i>Le régime déclaratoire dans le champ des cosmétiques</i>	203
3.2.2	<i>Le régime déclaratoire national dans le champ des produits de tatouage</i>	207
3.3	CONTROLE DES ETABLISSEMENTS ET DES PRODUITS MIS SUR LE MARCHÉ	208
3.3.1	<i>Les contrôles des industriels, importateurs et distributeurs</i>	208
3.3.2	<i>Activité de certification et accompagnement sur les BPF par un organisme tiers</i>	209
3.3.3	<i>La certification des labels</i>	210
3.3.4	<i>Les contrôles et inspections des autorités compétentes</i>	212
4	UNE SURVEILLANCE DES POPULATIONS EXPOSEES	222
4.1	UNE SURVEILLANCE GENERALE DE L'ÉTAT DE SANTE ET DES IMPREGNATIONS BIOLOGIQUES	222
4.2	DEUX VIGILANCES SPECIFIQUES, UNE VIGILANCE GENERALISTE ET UN RESEAU DE SURVEILLANCE PROFESSIONNELLE IMPLIQUES	222
4.2.1	<i>Tatouvigilance</i>	223
4.2.2	<i>Cosmétovigilance</i>	224
4.2.3	<i>Toxicovigilance</i>	232
4.2.4	<i>Le réseau des consultations professionnelles RNV3P</i>	234
4.2.5	<i>La nécessité d'une relance du dispositif de cosmétovigilance français et européen</i>	235
5	DES MESURES DE GESTION DU MARCHÉ	236
5.1	LES MESURES DE POLICE SANITAIRE DES AUTORITES COMPETENTES ET LEUR SUIVI	236
5.1.1	<i>Tatouages et perçage</i>	237
5.1.2	<i>Cosmétiques</i>	240
5.2	UN SYSTEME D'ALERTE GENERALISTE COUVRANT TOUS LES SECTEURS DE LA CONSOMMATION	247
5.2.1	<i>Présentation du système national</i>	247
5.2.2	<i>Présentation générale du système européen RAPEX</i>	250
5.2.3	<i>Place élevée des cosmétiques dans l'ensemble des alertes RAPEX</i>	251

5.2.4	<i>Les principaux pays émetteurs d'alerte en matière de cosmétiques et produits de tatouage.....</i>	251
5.2.5	<i>Les principales suites données aux alertes par les pays émetteurs</i>	252
5.3	L'INFORMATION DES CONSOMMATEURS.....	255
5.3.1	<i>Les deux autorités compétentes françaises ainsi que les ARS disposent d'un site internet où des informations sont disponibles sur tatouages et cosmétiques</i>	255
5.3.2	<i>Les services de la commission européenne ont développé des outils principalement destinés aux opérateurs économiques</i>	256
5.3.3	<i>Il n'existe que peu de mesures d'impact de l'information institutionnelle</i>	256
6	DES ENJEUX IMPORTANTS DE RECHERCHE ET DE MESURE DES EXPOSITIONS.....	258
6.1	LES METHODES ALTERNATIVES AUX TESTS SUR LES ANIMAUX NE COUVRENT PAS COMPLETEMENT LES BESOINS DE L'EVALUATION EX ANTE	258
6.2	LA NECESSITE DE PLUS EN PLUS CRUCIALE DE MESURES SUR L'EXPOSITION	261
6.2.1	<i>Les mesures des usages et des expositions aux cosmétiques devraient être répétées à intervalle régulier ..</i>	261
6.2.2	<i>Une première mesure de l'imprégnation de la population française aux produits chimiques.....</i>	263
6.2.3	<i>Le programme Human biomonitoring for Europe</i>	265
6.2.4	<i>Etude de cohorte en population générale multi-projets CONSTANCE</i>	266

1 Un cadre législatif façonnant les processus et responsabilités des différents acteurs

1.1 Un cadre réglementaire européen pour les cosmétiques et national pour les tatouages

[541] La sécurité des cosmétiques et des produits de tatouages s'inscrit dans un cadre réglementaire européen et national, général et spécifique. On n'en rappellera ici que les principes généraux. Le texte du règlement figure en pièce jointe du rapport.

1.1.1 Pour les cosmétiques

[542] Le règlement européen (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ne traite que de sécurité pour l'homme, et essentiellement en tant que consommateur²⁶⁹ ; la sécurité environnementale comme la sécurité au travail des personnes fabricant des cosmétiques sont notamment gérées dans le cadre du règlement REACH, promulgué en 2006²⁷⁰ (cf. annexe 7). L'édiction d'un règlement en 2009 avait pour objectif de favoriser la libre circulation des produits en réduisant les transpositions divergentes constatées dans l'application de la directive de 1976²⁷¹ ; l'impératif général de sûreté dans les conditions normales d'usage y était par ailleurs rappelé comme une condition *sine qua non* de la libre circulation²⁷²⁻²⁷³. L'exigence de sécurité repose sur deux acteurs principaux : les acteurs économiques et la puissance publique.

[543] Dans le modèle de mise sur le marché des cosmétiques, il n'existe pas, contrairement à celui des médicaments, d'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par un régulateur externe : la responsabilité première de la sûreté repose sur les industriels et, dans une moindre mesure, sur les consommateurs qui sont supposés n'acquérir que les produits qui leurs conviennent et ne les utiliser que « dans des conditions raisonnables » conformément aux recommandations des fabricants. La puissance publique intervient toutefois dans ce modèle en amont, comme co-évaluateur de la sûreté des substances pouvant entrer dans la composition des produits et, en aval, comme « filet de sécurité » visant à garantir que, au titre de la surveillance du marché, fabrication, conditionnement et distribution sont conformes aux impératifs réglementaires et qu'aucun effet indésirable ne survient.

²⁶⁹ Le règlement cosmétiques se préoccupe également de la sécurité des professionnels utilisateurs des produits finis cosmétiques (coiffeurs, esthéticien(ne)s ...)

²⁷⁰ Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques

²⁷¹ Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté (Considérant n°2)

²⁷² Les produits cosmétiques devraient être sûrs dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. En particulier, un raisonnement risques/bénéfices ne devrait pas être utilisé pour justifier un risque pour la santé humaine. (Considérant n°9).

²⁷³ Cet impératif est par ailleurs au cœur de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits et des règlements ultérieurs (CE) n° 765/2008 et (UE) no 305/2011 ; il est repris dans le Règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits qui va leur succéder.

1.1.2 Pour les produits de tatouage

[544] Il n'existe pas de cadre réglementaire européen spécifique à ce jour pour les produits de tatouage, contrairement aux cosmétiques. Aussi, la France, comme plusieurs pays, a-t-elle promulgué un cadre législatif et réglementaire national à partir de 2004²⁷⁴, actualisé en 2014²⁷⁵ qui décalque pour une grande part l'encadrement existant en matière de cosmétiques²⁷⁶.

[545] La régulation européenne de l'usage des substances dans les cosmétiques est toutefois soumise aux processus du règlement REACH. C'est dans ce cadre qu'est actuellement instruit un projet de restriction des encres de tatouages qui offrira un cadre commun européen pour leur usage.

1.2 Des processus bien définis pour sécuriser les produits avant et après mise sur le marché

[546] Plusieurs processus concourent à la maîtrise des risques liés aux produits, qui reposent sur les différentes parties prenantes. Le règlement européen et les législations et réglementations nationales décrites *supra* détaillent ces processus dont le bon fonctionnement conditionne la sûreté attendue.

[547] Avant la mise sur le marché, il s'agit de réduire les risques liés à la présence de substances potentiellement dangereuses et d'identifier les producteurs et importateurs lors de la première mise sur le marché des produits. Après mise sur le marché, il convient d'inspecter les fabricants, importateurs et distributeurs, de contrôler les produits, de recueillir et traiter tous les signaux sur l'évolution des consommations (pratiques, populations exposées) comme sur les dysfonctionnements constatés : plaintes, alertes, remontées des vigilances ; enfin, plus largement, il importe de suivre les avancées des connaissances scientifiques. Hormis ce dernier point, ces processus sont définis dans le droit européen ou national et rassemblés dans le tableau suivant.

²⁷⁴ Loi du 9 août 2004 qui pose un premier cadre.

²⁷⁵ La loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé a modifié les dispositions prévues aux articles L. 513-10-1 à L. 513-10-10 du Code de la santé publique

²⁷⁶ Art L513-10-4 « Les produits de tatouage mis sur le marché 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, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toute autre information destinée aux consommateurs. »

Tableau 33 : Les processus mobilisés pour réduire les risques sanitaires liés aux produits, les principales normes qui les génèrent et les référentiels qui les accompagnent

Processus	Principales normes et référentiels principaux pour les cosmétiques	Principales normes et référentiels principaux pour les tatouages
Avant la mise sur le marché		
Évaluation de la sécurité des substances et produits	Règlement CE 1223/2009 Notes de guidance CSSC ²⁷⁷ pour les tests relatifs aux ingrédients et à l'évaluation de leur sécurité	Conseil de l'Europe Loi n° 2014-201 ²⁷⁸ Décrets et arrêtés sur la composition des encres de tatouage ²⁷⁹
	Directive CE 2004/10 sur les bonnes pratiques de laboratoires (BPL) ²⁸⁰ pour les tests de sécurité et de tolérance Référentiels OCDE BPL ²⁸¹	
	Autres référentiels OCDE validés par CSSC	
Mesures d'interdiction, autorisation ou restriction sur les substances	Annexes II à VI du règlement CE 1223/2009	Projet de restriction en cours d'instruction dans le cadre de REACH
Déclaration activité production ou distribution	Le règlement CE 1223/2009 impose la déclaration aux autorités compétentes, l'identification d'une personne responsable de la fabrication, du conditionnement, de la distribution, de l'importation, du contrôle qualité, de la surveillance des stocks	La loi n° 2014-201 impose l'identification d'une personne responsable de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, du contrôle qualité, de la surveillance des stocks. Distribution non concernée. Articles R513-10-1 à R513-10-7.
Fabrication	Normes harmonisées des bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716)	Arrêté 2010 sur les bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage ²⁸²
Distribution	Règlement CE 1223/2009 Procédure européenne centralisée de déclaration de première mise sur le marché sur le portail CPNP	
Information consommateur	Règlement CE 1223/2009 Note de guidance CE 2017 sur les allégations ²⁸³ Charte « Cosmetics Europe » Recommandation « Hygiène et beauté » ARPP ²⁸⁴	Articles R513-10-5 (étiquetage) Articles R513-10-14 et 15

²⁷⁷ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs

²⁷⁸ Il s'agit ici du cadre juridique pour les produits. Le décret du 19 février 2008 et l'arrêté du 11 mars 2009 fixent les conditions d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage permanent.

²⁷⁹ Décret du 18 février 2008 ou l'arrêté du 15 septembre 2010 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du CSP relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage ; arrêté modifié du 24 mai 2013 fixant la liste des substances interdites en France

²⁸⁰ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques

²⁸¹ Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, ENV/MC/CHEM (98)17

²⁸² Arrêté du 15 septembre 2010 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage

²⁸³ Technical document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017)

²⁸⁴ Autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP) Recommandation produits cosmétiques V8

Surveillance du marché		
Identification des autorités compétentes nationales	Règlement CE 1223/2009 : ANSM, DGCCRF et DGDDI avec recours aux SCL et Centres antipoison	Réglementation uniquement nationale : ANSM, DGCCRF et DGDDI avec recours aux SCL et Centres antipoison
Vigilances	Règlement CE 1223/2009	Loi n° 2014-201
Alerte		Articles R513-10-6 à 13 relatifs à tatouvigilance Arrêté du 31 mai 2016 fixant la liste des informations à transmettre aux centres antipoison sur les substances contenues dans les produits de tatouage
Inspections		
Contrôle conformité des produits		
Mesures de police sanitaire		
Information consommateur	Articles R513-10-5 (étiquetage) Articles R513-10-14 et 15	

Source : Mission

[548] Les modalités de mise en œuvre de ce cadre réglementaire par les différentes parties prenantes sont l'objet principal de cette annexe et des développements suivants.

2 Une évaluation très structurée en amont de la mise sur le marché

[549] La responsabilité du producteur et/du distributeur concerne l'ensemble des processus précédant la mise sur le marché ainsi que ceux relatifs aux vigilances et à l'information du consommateur.

[550] Dans un marché construit sur la sécurité du consommateur, les mesures visant à réduire ou à supprimer *a priori* les substances ou produits dangereux de la composition du produit final constituent le premier et principal levier. La responsabilité en échoit d'abord à l'industriel ou au distributeur dont les responsabilités couvrent les principaux processus décrits *supra*. Cette responsabilité est du ressort d'un acteur particulier : la personne responsable.

[551] La responsabilité de la personne responsable dans les domaines des cosmétiques et des produits de tatouage s'est inspirée de la définition en usage dans le domaine du médicament depuis le début des années 1960 dans la législation française²⁸⁵ et les années 1970 dans la législation européenne²⁸⁶.

²⁸⁵ « C'est sous le régime du décret n°61-1034 du 13 septembre 1961 modifiant les articles R. 5107, R. 5113-1, R. 5113-2, R. 5114-3 du CSP que l'on vit apparaître la notion de pharmacien responsable, mandaté pour assumer à l'égard des pouvoirs publics la responsabilité pharmaceutique. Cette notion de pharmacien responsable fut reprise par l'ordonnance no 67- 827 du 23 septembre 1967 portant adaptation de certaines dispositions du Code de la santé publique, qui introduisait un pharmacien seul responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, au sein des entreprises pharmaceutiques qui devaient être la propriété d'un pharmacien ou avoir une direction générale à laquelle participait un pharmacien. » Fillion M, La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires. Sciences pharmaceutiques. 2013. fihal-01732643f

²⁸⁶ Notamment la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et la directive 2001/83/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

[552] Cette responsabilité a fait l'objet par ailleurs d'une directive communautaire plus large, relative aux produits défectueux²⁸⁷ et transposée dans le code civil français en 1998, 2004 et 2006²⁸⁸. Ce cadre juridique permet la mise en œuvre d'un régime de responsabilité de plein droit qui ne nécessite pas la démonstration d'une faute par la victime. L'engagement de la responsabilité repose sur la démonstration du dommage, de la défectuosité du produit et du lien de causalité les reliant. « *Le défaut d'un produit de santé est entendu de manière large puisque ce peut être un défaut de conception du produit, mais également un défaut de fabrication, ou encore un dommage lié à l'information du produit. En outre, les producteurs de produits peuvent voir leur responsabilité engagée dès lors qu'ils n'ont pas suffisamment informé les utilisateurs des dangers éventuels du produit* ». ²⁸⁹

[553] Le règlement 1223/2009 sur les cosmétiques et la loi de 2014 sur les tatouages assignent globalement les mêmes responsabilités aux personnes responsables des deux secteurs.

Tableau 34 : Responsabilités réglementaires de la personne responsable dans les domaines cosmétiques et tatouages

Cosmétiques	Tatouages
Règlement 1223/2009. Articles 3 à 24.	Code santé publique. Article L513-10-2
Les personnes responsables garantissent la conformité aux articles 3 (sécurité) , 8 (bonnes pratiques de fabrication), 10 (Evaluation de la sécurité avant et après mise sur le marché), 11 (dossier d'information sur le produit), 12 (échantillonnage et analyse des produits), 13 (Notification à la commission avant mise sur le marché), 14 (respect des restrictions concernant les substances classées dans les annexes II à VI), 15 (respect des règles de conformité si recours à des substances classées comme CMR ²⁹⁰), 16 (notification 6 mois avant mise sur le marché et respect des obligations concernant les nanomatériaux), 17 (conformité des traces et impuretés contenues dans les produits) et 18 (tests animaux), à l'article 19, paragraphes 1, 2 et 5, ainsi qu'aux articles 20, 21, 23 et 24 (information du consommateur)	La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes, attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé, ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions

Source : Euralex et Légifrance

²⁸⁷ Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux modifiée par la Directive 1999/34/CE.

²⁸⁸ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, loi n°2006-406 du 5 avril 2006 relative à la garantie de conformité du bien au contrat due par le vendeur au consommateur et à la responsabilité du fait des produits défectueux, loi n° 2006-406 du 5 avril 2006 relative à la garantie de conformité du bien au contrat due par le vendeur au consommateur et à la responsabilité du fait des produits défectueux.

²⁸⁹ Fillion M, op. cit.

²⁹⁰ Substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)

[554] La répartition des compétences entre les acteurs s'agissant de la mise en œuvre des processus intervenant avant la mise sur le marché des cosmétiques et tatouages est clairement définie dans les différentes réglementations.

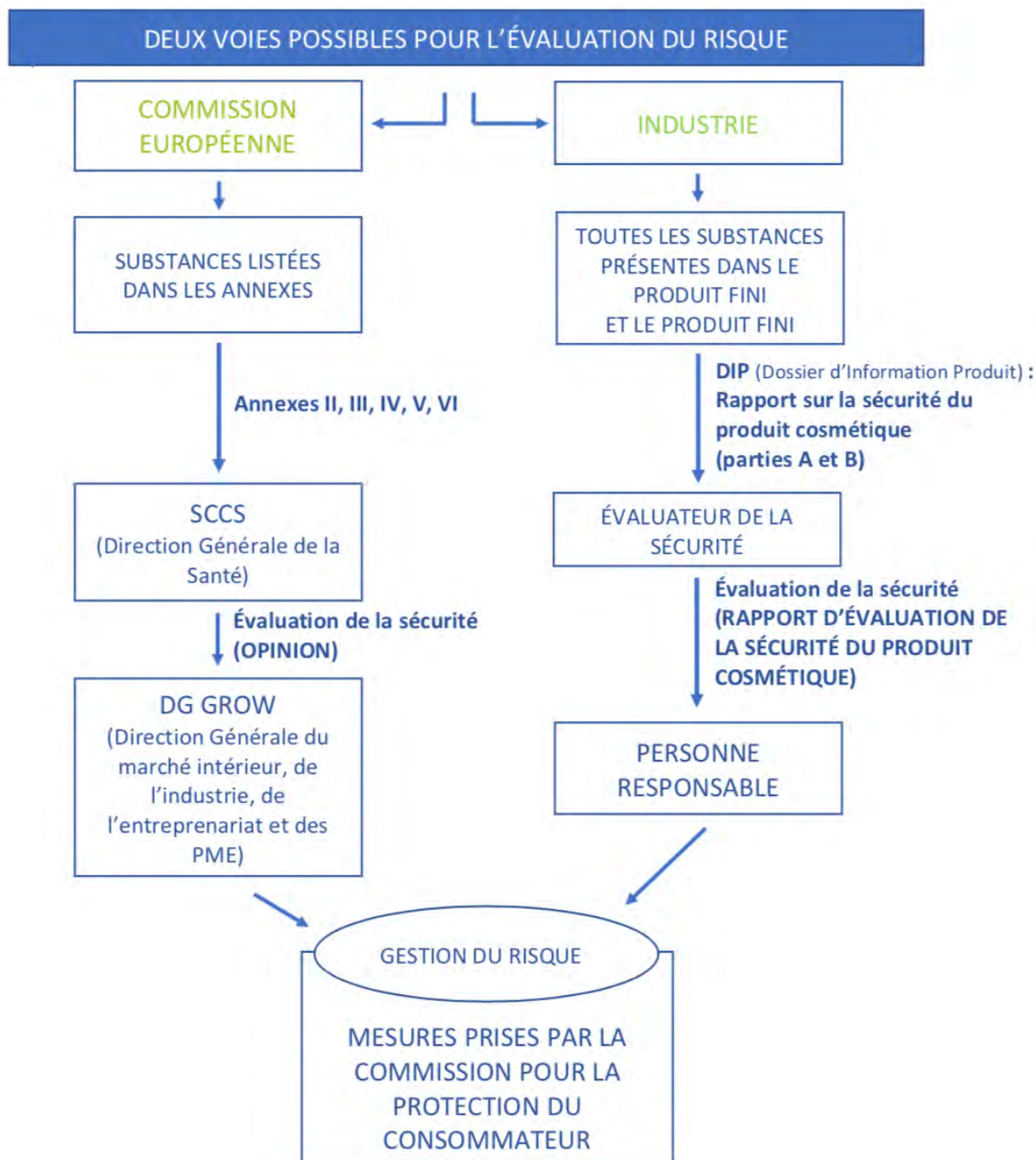
2.1 L'évaluation de la sûreté des cosmétiques, processus le plus sensible, est partagée entre régulateur et industriels

[555] Le processus d'évaluation le plus abouti concerne les cosmétiques. On s'appuiera pour cette description sur les principales étapes détaillées dans le guide *ad hoc* régulièrement actualisé par la DG SANTE/CSSC, dont la Xème révision a été publiée en 2018²⁹¹.

[556] La ligne de partage des responsabilités est clairement placée entre substances et produits, la sécurité des produits finis revenant toujours à l'industriel à la phase précédant la mise sur le marché.

²⁹¹ Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, SCCS/1602/18 Final version

Schéma 11 : Répartition des rôles entre la commission européenne et l'industrie dans l'évaluation de la sécurité des substances (CSSC) et des produits (évaluateur de la sécurité)



Source : Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, SCCS/1602/18 Final version

[557] Cette dixième version du guide, publiée en 2018 constitue un référentiel destiné aux experts évaluateurs de la sécurité du CSSC mais également à tous les évaluateurs travaillant dans ou pour les groupes industriels. On développera ici les principales étapes de l'analyse de risque conduite par le CSSC et l'évaluateur de la sécurité.

[558] L'évaluation de la sécurité nécessite de dérouler plusieurs étapes, qui constituent autant de sous processus distincts. L'évaluation de son produit par un industriel repose sur une démarche

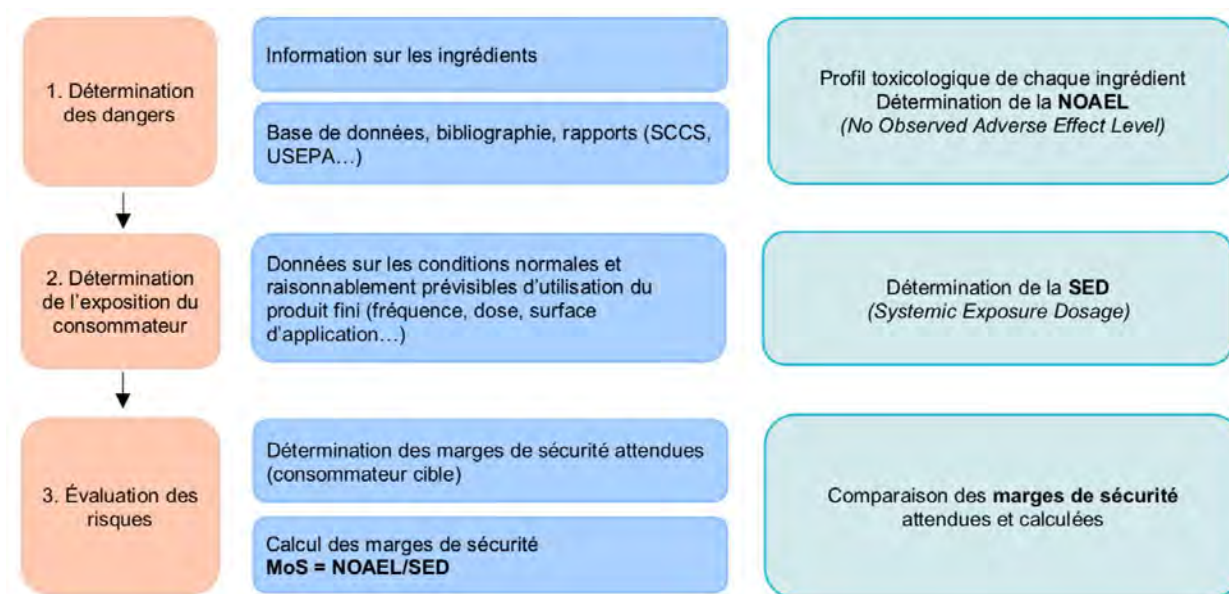
intellectuelle qui se doit de rassembler l'ensemble des informations sur le produit et les substances qui le composent. Elle n'est pas totalement standardisable compte tenu des différents types d'usage des cosmétiques (d'une pâte dentifrice à une teinture capillaire) et des populations ciblées par le produit. L'évaluation doit répondre aux questions sur la sûreté mais également à celles sur l'efficacité.

[559] En amont de l'expertise de la sécurité proprement dite, l'industriel doit définir les objectifs assignés au produit, ses fonctions et allégations, afin d'identifier dès ce stade un produit qui relèverait d'un autre cadre réglementaire (biocide, médicament ou dispositif médical par exemple²⁹²). Les industriels mettent, de plus en plus souvent, sur le marché, des dispositifs médicaux de classe 1 relativement proches de cosmétiques mais revendiquant des effets thérapeutiques ou des modalités d'action différentes de celles des cosmétiques. Dans le droit européen, les statuts juridiques des différents produits sont exclusifs. Il importe dès lors de veiller aux allégations et modalités d'action du produit cosmétique pour ne pas encourir le risque d'une requalification par les autorités compétentes.

[560] Dès la phase de formulation, l'industriel doit intégrer les contraintes réglementaires existantes ainsi que celles raisonnablement prévisibles dans l'horizon de développement et commercialisation du produit (substances en cours de ré-évaluation par les autorités européennes par exemple).

[561] Le schéma général d'évaluation du risque repose sur trois étapes principales, la détermination des dangers, la détermination de l'exposition du consommateur et enfin l'évaluation du risque.

Schéma 12 : Schéma général du processus d'évaluation du risque



Source : Cité par Moutier, ML, les substances à risque dans les produits cosmétiques, Thèse, Université de Lorraine, Faculté de Pharmacie année universitaire 2017-2018,

2.1.1 L'expertise doit identifier et caractériser les dangers.

[562] L'évaluateur identifie et caractérise les dangers intrinsèques des matières premières à partir des caractères physico-chimiques des substances et des données toxicologiques connues. La prise en

²⁹² Cf. Annexe 1

compte d'un faible poids moléculaire et du caractère hydrophobe d'une substance peut, par exemple, influencer dans le sens d'une plus grande pénétration dans la peau. Les données sur les impuretés qui résultent de la fabrication de la matière première sont également cruciales et dépendent du fournisseur pressenti. Les données disponibles reposent sur des tests *in vivo* (quand antérieures à l'interdiction des tests animaux), des tests *ex vivo* (principalement des cultures cellulaires), des tests *in vitro* (des études « *in silico* » (simulation informatiques sur modèles), des études cliniques ou épidémiologiques, ou de surveillances post mise sur le marché...

[563] L'existence d'un danger n'implique pas, obligatoirement, l'existence d'un risque. Passer d'une analyse du danger à celle du risque implique de connaître l'exposition, qui varie selon les produits, les voies d'exposition (respiratoire, cutanée, digestive), la fréquence d'utilisation et enfin les quantités appliquées (ou injectées pour les tatouages).

Danger, risque et dommage

Le danger est la propriété intrinsèque d'un produit, d'un équipement, d'une situation susceptible de causer un dommage à l'intégrité mentale ou physique du salarié.

Le risque est « une notion abstraite, inobservable directement, une catégorie de statut intermédiaire entre celle des dangers et celle des dommages ». C'est un évènement à venir, donc incertain. Cette incertitude est fondamentalement irréductible mais elle est plus ou moins grande selon la qualité des informations disponibles. La définition suivante semble faire l'unanimité : le risque est **l'éventualité d'une rencontre entre l'homme et un danger auquel il est exposé**. Deux composantes caractérisent le risque :

- La probabilité de la survenance d'un dommage liée à la **fréquence d'exposition et/ou la durée d'exposition** au danger et la **probabilité d'apparition du phénomène dangereux**,
- La gravité du dommage.

Le dommage est un évènement non souhaité.

Source : INERIS, 2014

[564] La confusion persiste entre les termes danger et risques, notamment chez certains utilisateurs. Les industriels se doivent de mettre sur le marché non des produits sans substances dangereuses, mais des produits sûrs dans les conditions usuelles de leur usage. Ces analyses sont l'objet même du processus d'évaluation toxicologique et de maîtrise des risques.

2.1.2 L'expertise doit estimer l'exposition humaine aux substances

[565] L'évaluation de la sécurité n'est pas uniquement basée sur les propriétés toxicologiques intrinsèques des substances mais également sur la manière dont le produit cosmétique est utilisé. L'appréciation de l'exposition variera selon les produits et les voies d'exposition possibles, d'une part, et la fréquence d'utilisation, d'autre part.

[566] Les données d'exposition reposent pour beaucoup sur les données produites par les industriels ou leurs associations européennes (Cosmetics Europe) et internationales (IFRA). D'autres données nationales peuvent exister. On rappellera notamment ici l'étude financée par l'ANSM en 2011-2012 (cf. Annexe 3 Risques sanitaires)²⁹³.

²⁹³ FICHEUX AS et al. 2016. Op. cit.

[567] L'analyse de l'exposition à une substance apportée par le seul produit via une seule route constitue l'approche minimale. Parfois, un calcul d'exposition agrégée est nécessaire qui combine plusieurs voies d'exposition (pour un même produit) ou plusieurs expositions à la substance si elle peut être présente dans plusieurs produits cosmétiques. A l'exception des substances classées CMR, pour lesquelles le règlement impose une analyse plus poussée des expositions de plusieurs sources (alimentation, produits de santé...), l'évaluation de l'exposition reste généralement mono-source, limitée aux seuls cosmétiques.

[568] Selon les usages et la composition, des études d'exposition doivent être réalisées pour des sous-populations jugées plus vulnérables (femmes enceintes, enfants de moins de 3 ans...).

2.1.3 L'évaluation doit produire une analyse dose-réponse

[569] La toxicologie classique est basée depuis Paracelse sur le fait que toute substance peut devenir dangereuse au-delà d'une certaine dose : « *Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison* ». L'analyse des risques est construite sur le fait qu'il n'y a pas de risque si cette dose d'exposition est correctement définie et respectée.

[570] Les méthodes diffèrent selon que l'on suppose que les effets nocifs surviennent au-delà d'un certain seuil ou pas.

[571] Dans le cas des effets à seuil, observés pour la plupart des effets toxiques (organospécifiques, neuro-comportementaux, immunologiques, cancérigènes épigénétiques...), « *on estime généralement qu'il existe une dose ou une concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable ne se produit : il existe un seuil de toxicité. L'objectif est alors de déterminer la dose ou la concentration en dessous de laquelle la probabilité de survenue de l'effet critique sera en théorie nulle* »²⁹⁴ : la dose critique. Il existe différentes méthodes permettant de calculer cette dose critique, utilisées en fonction de la disponibilité des données expérimentales (NOAEL²⁹⁵, LOAEL²⁹⁶...)

[572] Pour les effets sans seuils, notamment les effets mutagènes et génotoxiques, l'hypothèse repose sur le fait que, quelle que soit l'intensité de l'exposition, une probabilité de survenue de la pathologie y est toujours associée. « *Des modèles mathématiques, prenant en compte l'ensemble des données sur la relation dose-réponse, ont été conçus pour reproduire ce phénomène biologique. Le choix des modèles d'extrapolation dépendra des informations chimiques et biologiques disponibles sur le mécanisme du processus en cause. Ces modèles interprètent l'extrapolation des fortes doses vers les faibles doses, mais ils ne tiennent pas compte de l'extrapolation des données animales à des données humaines*»²⁹⁷.

2.1.4 La caractérisation du risque est alors possible

[573] Le guide du CSSC met l'accent sur les effets systémiques, effets qui, par définition, peuvent concerner tous les organes après passage des substances au-delà de la peau. Dans le cas d'un effet de seuil, la marge de sécurité²⁹⁸ est principalement calculée à partir d'études de toxicité orale, à moins que des données solides de toxicité cutanée ne soient disponibles. Dans le cas d'une étude de toxicité

²⁹⁴ Bonvallet, N et Dor F, valeurs toxicologiques de référence : méthodes d'élaboration. INVS

²⁹⁵ Dose maximale sans effet nocif observable (DMSENO ou NOAEL en anglais pour No Observed Adverse Effect Level)

²⁹⁶ Dose minimale pour un effet nocif observable (DMENO ou LOAEL en anglais pour Lowest Observed Adverse Effect Level).

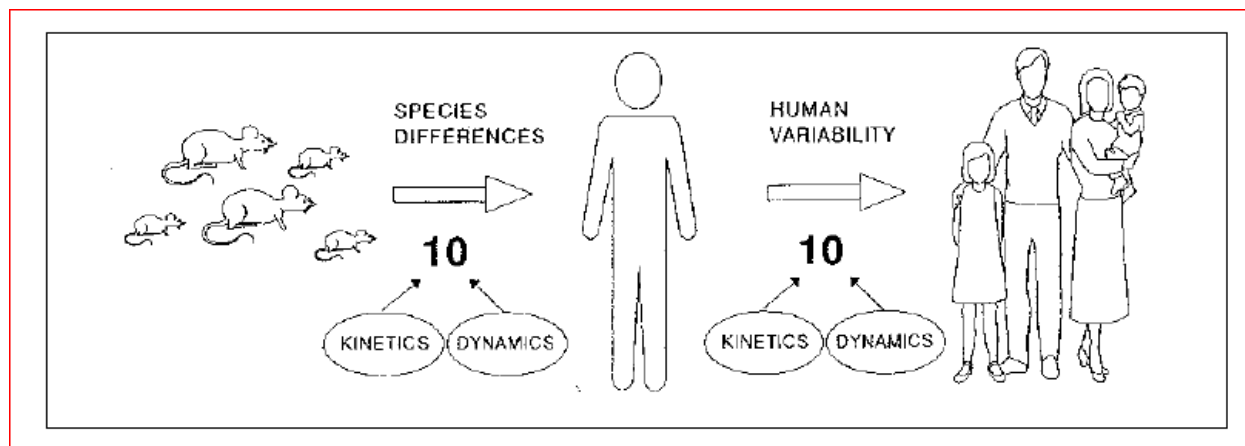
²⁹⁷ INVS. Ibid. cit

²⁹⁸ Margin of security (MoS)

orale par exemple, l'équation suivante est utilisée : Marge de sécurité = point de départ / dose d'exposition systémique.

[574] Des facteurs d'incertitudes sont ajoutés à la caractérisation du risque selon la qualité des données disponibles et leur force probante et en fonction de la population (enfants).

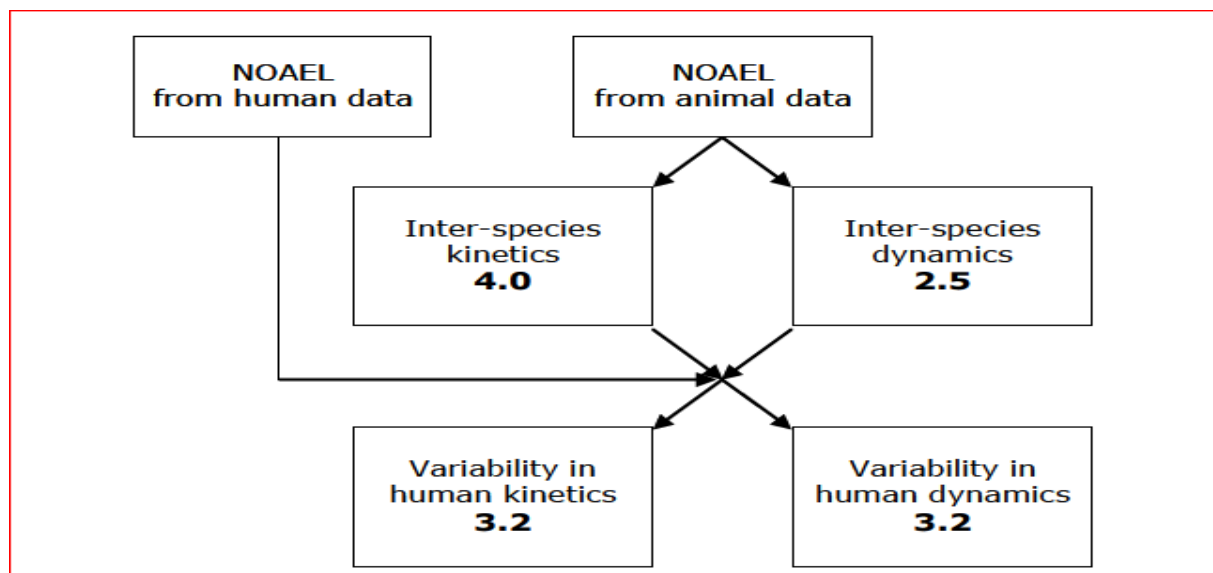
Schéma 13 : Schéma simplifié d'un calcul des marges de sécurité



Source : SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 7th Revision

[575] Le CSSC a repris les propositions de l'OMS visant à prendre une marge de sécurité de 100 afin de prendre en compte les variations inter-espèces et les variations entre les groupes humains. Il est parfois possible de raffiner ces estimations comme l'OMS le proposait dès 1994²⁹⁹.

Schéma 14 : Exemple d'un calcul des marges de sécurité affiné



Source : SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 7th et 10th Revision

²⁹⁹ SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 7th Revision

[576] Avec la décision de réduire les expérimentations animales (REACH) ou de les interdire (Règlement 1223/2009) les méthodes alternatives sont de plus en plus mobilisées pour estimer la dose critique, comme le *BenchmarkDose* (BMD) les modèles *in silico* (méthodes numériques) avec notamment la méthode *QSAR* (*Quantitative Structure Activity Relationship*) consistant à mettre en place une relation mathématique reliant des propriétés moléculaires microscopiques à un effet expérimental (activité biologique, toxicité, affinité pour un récepteur)³⁰⁰ ; les modèles transversaux : modèles physiologiques pharmacocinétiques PBPK (*physiologically-based pharmacokinetic models*) et toxicocinétique PBTK (*physiologically-based toxicokinetic models*).

[577] Les compositions parfumantes représentent un cas particulier. Leur sécurité est attestée par le fabricant de la matière première qui doit fournir des certificats permettant de garantir l'innocuité de la composition parfumante dans certaines conditions d'utilisation. Cette situation renvoie sur le parfumeur la responsabilité de la sécurité. Toutefois, *de jure*, l'assembleur qui utilise ces mélanges parfumants, doit pouvoir disposer de l'ensemble du dossier de sécurité du parfumeur pour en juger.

2.1.5 Evaluations de la tolérance

[578] Cette évaluation de la sécurité et du risque systémique du produit doit être complétée par des études et tests de tolérance. L'industriel devra choisir les tests *in vitro* et cliniques les plus pertinents compte tenu « des conditions raisonnables d'usage ». Ils concernent :

- La tolérance cutanée ;
- La tolérance oculaire ;
- La sensibilisation ;
- La photo-toxicité.

[579] Le guide du CSSC détaille les tests, proposés par l'OCDE, et recommandés pour ces différents thèmes.

2.1.6 Autres risques évalués avant la mise sur le marché

[580] Plusieurs batteries de test peuvent compléter les évaluations de sécurité décrites ci-dessus. Elles peuvent concerner :

- La stabilité du produit fini ;
- La stérilité du produit fini ;
- Le conditionnement du produit.

2.2 Un rôle essentiel d'expertise scientifique du CSSC qui repose sur une participation active des parties prenantes

[581] La qualité de l'expertise scientifique placée auprès de la commission apparaît essentielle dans l'économie de la sécurité des produits cosmétiques et des substances qui les composent. Le rôle du comité, dont le secrétariat et l'animation incombent à la DG Santé, apparaît cardinal à cet égard.

³⁰⁰ Reproduction et environnement, Chapitre 19 : Méthodes d'études *in silico*, IPubli INSERM

[582] Le rôle de ce comité scientifique est centré sur l'évaluation des risques des substances et son articulation avec la DG GROW a été décrite dans le schéma 1. Cette dernière saisit le comité en amont et traite en aval le fruit de l'évaluation scientifique en la traduisant en mesures de gestion, des décisions ayant valeur réglementaire au travers de la mise à jour des annexes du règlement notamment.

[583] La séparation classique entre deux entités distinctes, celle animant les processus d'évaluation des risques (DG Santé/CSSC) et de gestion du risque (DG GROW), existe depuis 2013. Auparavant, les deux processus étaient sous la responsabilité de la DG Santé. Cette décision ne semble pas avoir été guidée par un principe d'ordre général mais par des considérations d'optimisation des ressources siégeant à Luxembourg et à Bruxelles.

[584] Le CSSC a inscrit son action dans les traces de son prédécesseur, le SCCNFP³⁰¹. Il a produit principalement des avis à la demande des directions générales de la commission qui ont le pouvoir de le saisir, sur un champ plus large que celui des seuls cosmétiques. Sur la période 2009-2019, le CSSC n'a toutefois essentiellement travaillé, sur sollicitation de la DG GROW, que sur les sujets cosmétiques ; une saisine récente émanant de la DG Justice a néanmoins porté sur le bisphénol A dans les vêtements³⁰².

[585] Une équipe de 16 scientifiques, membres permanents, forme le cœur du comité et de ses trois groupes de travail. Le secrétariat du CSSC repose sur trois agents de la DG Santé. D'autres agents de l'unité connaissance et gestion des comités assurent le secrétariat d'un autre comité, le comité sur la santé, l'environnement et les risques émergents (en anglais le SCHEER³⁰³). Les deux comités partagent la possibilité de saisir en tant que de besoin 56 experts externes figurant dans une liste complémentaire. Sur la période 2013-2016 le CSSC a mobilisé pour rémunérer et défrayer ses experts un budget de l'ordre de 330 000 €/an³⁰⁴.

[586] Dans sa configuration actuelle, le chef de l'unité Connaissance et gestion des comités estime que chaque comité est en capacité de produire de l'ordre de 25 avis par an environ. Ceci correspond à la production observée pour le CSSC. Un total de 243 avis a été rendu entre 2009 et 2019. En moyenne, chaque année, 20 avis sur les substances et 2,6 avis généraux ou méthodologiques ont été publiés.

³⁰¹ Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers (SCCNFP)

³⁰² Saisine de la DG Justice 30 octobre 2019 sur le bisphénol A dans les vêtements

³⁰³ SCHEER Scientific Committee On Health, Environmental And Emerging Risks

³⁰⁴ Report on the activity of the scientific committees Term 2013-2016. European Commission. Health and food safety

Tableau 35 : Nombre d'avis finaux publiés par le CSSC entre 2009-2019

Années	Avis substances							Avis généraux	Total Avis
	Autres substances	Conserveurs	Filtres UV	Fragrances	Nanomatériaux	Teintures capillaires	sous total avis substances		
2009	2	3	0	0	0	6	11	1	12
2010	9	1	1	0	0	21	32	3	35
2011	2	6	3	2	0	21	34	2	36
2012	7	1	1	2	0	24	35	4	39
2013	7	3	1	0	1	12	24	4	28
2014	9	0	0	1	2	5	17	3	20
2015	10	0	0	1	4	7	22	5	27
2016	4	0	0	1	1	5	11	2	13
2017	4	0	0	0	1	3	8	0	8
2018	7	0	0	0	3	0	10	3	13
2019	4	0	0	0	1	5	10	2	12
2009-2019	65	14	6	7	13	109	214	29	243
%	27 %	6 %	2 %	3 %	5 %	45 %	88 %	12 %	100 %
Moy.	5,9	1,3	0,5	0,6	1,2	9,9	19,5	2,6	

Source : Site CSSC, exploitation et traitement mission.

[587] L'essentiel des avis a concerné 214 substances ou mélanges (88 % des avis), au premier rang desquels figurent les teintures capillaires (45 %) ³⁰⁵. Cette production faisait suite à la mise en cause de ces substances dans la survenue de cancers de la vessie en 2004 : ce débat a amené la Commission européenne à demander aux industriels une réévaluation de la totalité des substances (cf. Annexe 3). A l'issue de ce processus en 2016, 176 substances soumises par les industriels ont été autorisées et 180 interdites en raison, soit d'un avis défavorable du CSSC, soit d'un abandon des substances dont les industriels n'ont pas considéré nécessaire d'actualiser les dossiers de sécurité.

[588] Les CSSC a également produit, à son initiative, une trentaine d'avis généraux portant sur les méthodes et des notes de guidances régulièrement réactualisées, destinées à accompagner le travail des évaluateurs. La présente annexe s'est largement alimentée à ces différentes notes de guidance. Plus qu'un mode d'emploi administrativo-technique qu'il faudrait suivre à la lettre, les guides d'évaluation du CSSC, constituent un cadre de référence intellectuel qui incitent les évaluateurs à faire état de l'ensemble des raisonnements qui, pour un produit donné, leurs permettent de démontrer la sûreté de leurs produits finis à partir des données qu'ils recueillent.

[589] Le travail de ce comité et de ses membres repose sur une analyse documentaire, le CSSC ne produit pas lui-même d'études, mais de l'expertise à partir des données qui lui sont fournies ou publiées dans la littérature scientifique. Ses avis sont tous précédés d'une ou plusieurs phases de consultations : appels à données aux opérateurs et agences des Etats membres, consultation sur tous les projets d'avis sont la règle. Ses avis sont très suivis par les industriels qui en surveillent l'agenda

³⁰⁵ Les avis se sont concentrés sur la période 2010-2013

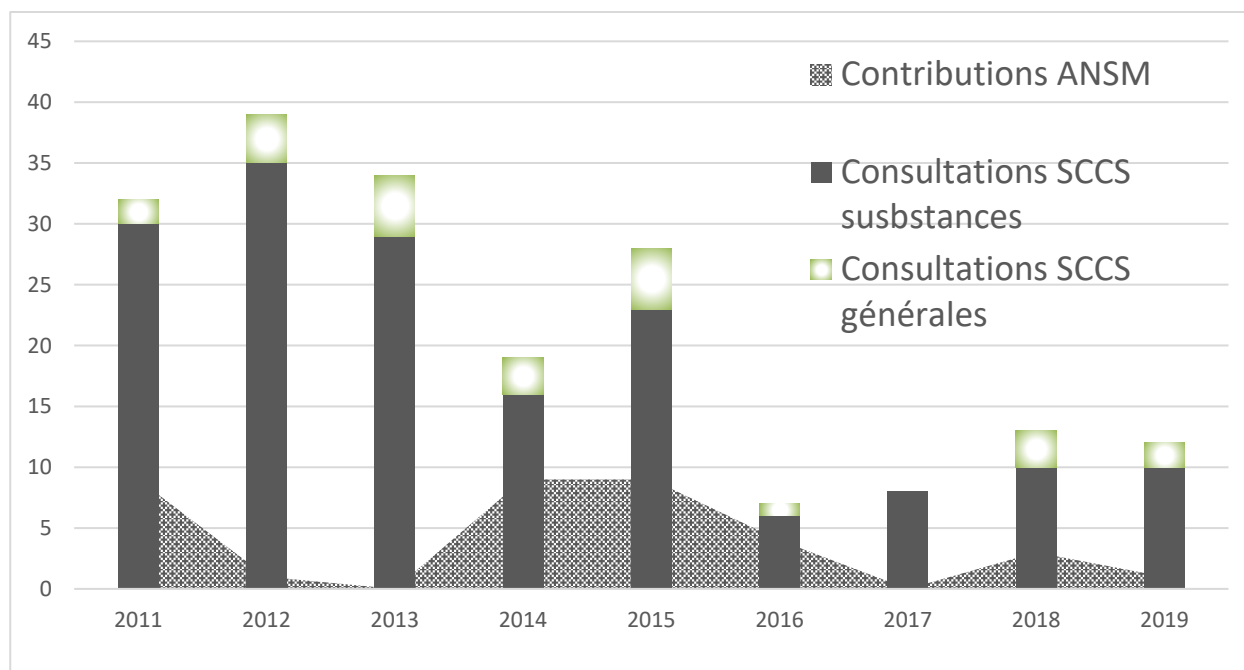
afin d'anticiper précocement les éventuelles décisions de restriction ou interdiction que la DG GROW pourrait prendre. L'agenda de préparation des avis, les consultations publiques et les avis du CSSC sont publiés et facilement accessibles sur son site. Une partie des avis est publiée dans les revues scientifiques, principalement de toxicologie³⁰⁶. Cette présence dans la production scientifique est renforcée et nourrie par la participation de certains membres du CSSC aux différents ateliers et congrès scientifiques sur les questions d'actualité comme les méthodes alternatives, les nanomatériaux, les perturbateurs endocriniens ... L'activité du CSSC apparaît tout à fait conséquente et reconnue par la communauté scientifique.

[590] L'observation des avis sur les dossiers soumis par les industriels pour inscrire, ou maintenir des substances dans les listes positives, plus rarement pour éviter qu'elles ne soient interdites, montre l'importante contribution de leurs associations, notamment européenne, dans la documentation apportée. Lorsqu'elle ne satisfait pas aux exigences du CSSC, celui-ci sursoit à son avis faute de données jugées concluantes. Ceci nécessite parfois plusieurs renvois, un même dossier pouvant être examiné deux voire trois fois à plusieurs années d'intervalle avant que le CSSC ne considère qu'il peut se prononcer de façon pertinente. La contribution des opérateurs économiques ne s'arrête pas à la défense des substances, mais porte également sur les avis méthodologiques et sur les différentes guidances. Les données « pivotales » d'exposition des populations sont ainsi celles qui ont été financées par le COLIPA en 2007 ; son successeur, Cosmetics Europe finance actuellement une étude centrée sur l'exposition des enfants. De même, Cosmetics Europe est très engagé dans la validation des méthodes alternatives (cf. *infra point 6*).

[591] Les consultations sur les projets d'avis du CSSC sur les substances ou sur des projets plus généraux sont l'occasion pour les autorités compétentes de contribuer à leur construction et aux connaissances scientifiques qui les soutiennent. Cette demande est exigeante pour les acteurs nationaux qui doivent également anticiper les projets d'avis auxquels ils souhaitent contribuer. Le schéma suivant rassemble l'ensemble des consultations adressées par le CSSC et la participation de l'ANSM entre 2011 et 2019.

³⁰⁶ 15 publications pour 69 avis rendus sur 2013-2016

Schéma 15 : Evolution du nombre de consultations CSSC et des contributions de l'ANSM 2011-2019



Source : CSSC, ANSM, Extraction et traitement mission.

[592] Il existe clairement un enjeu de participation de l'agence nationale aux évaluations des substances réalisées par le CSSC. La baisse de ses ressources explique en partie la situation (cf. Annexe 4).

[593] La question des ressources pourrait également être un facteur limitant pour la conduite des missions du CSSC si le nombre d'avis demandés devait excéder de manière durable le seuil des 20 à 25 avis par an ou si la complexité s'ajoutait au volume à traiter. Le CSSC a su faire face à un premier pic d'activité sur les teintures capillaires entre 2010 et 2016 ; de même, il a su absorber celui de la réévaluation des substances CMR associée au premier règlement Omnibus en 2019 (cf. Annexe 3). Il lui faudra tenir le rythme des évaluations CMR à venir, enserrées dans un délai de 15 mois comme s'y est engagée la Commission devant les Etats membres. A l'activité en routine devrait s'ajouter celle relatives aux nombreux dossiers de substances Nanos et au programme d'évaluation des substances suspectées perturbateurs endocriniens...

2.3 Une évaluation des produits de tatouages calquée en France sur celle des cosmétiques

[594] S'agissant des produits de tatouage, toute la responsabilité de l'évaluation tant des substances que du produit fini, repose sur l'industriel ou l'importateur.

[595] Le processus d'évaluation des produits de tatouages reproduit en France le schéma cosmétique d'évaluation *ex ante*, visant à qualifier le risque théorique et à démontrer que les marges de sécurité utilisées le rendent négligeable.

[596] En absence de régulation spécifique, le régulateur européen n'intervient pas comme il le fait pour les cosmétiques, la révision ne pouvant se faire que dans le cadre des réglementations nationales. Toutefois, le Conseil de l'Europe a attiré l'attention en 2008, sur les risques actuels liés à la mise sur le marché, non harmonisée, de ces produits en Europe ; il a recommandé l'interdiction ou

la restriction de substance, ce qui fonde les législations nationales existantes. Un projet de restriction est en cours à la demande de la Commission Européenne ; l'ECHA a proposé aux Etats membres un projet de restriction concernant plus de 4 000 substances. La décision est attendue pour début 2020 (cf. Annexe 3).

3 Une surveillance des produits et des opérateurs économiques

[597] Après la phase de mise sur le marché, l'industriel et les autorités compétentes nationales ont à garantir la sécurité du produit en vie réelle. Celle-ci peut être appréciée tout au long de la vie du produit par le contrôle interne et externe de la fabrication et distribution, par les retours des consommateurs et professionnels sur les défauts et événements indésirables auprès de l'industriel et des autorités compétentes (vigilances), par le traitement et la gestion des alertes.

[598] Toutes ces activités vont générer des activités de communication auprès du public, tant des professionnels et de leurs fédérations que des autorités compétentes.

[599] La présente partie détaille ces différents processus et activités.

3.1 Les pays de l'UE doivent assurer une surveillance efficace de leurs marchés

[600] Les principes généraux de la surveillance du marché ont été définis dans la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits. Ils ont été repris et développés en 2008 et 2011, la dernière évolution datant de 2019³⁰⁷. Celle-ci indique que les Etats membres se doivent de désigner à la commission européenne les/la autorités compétentes en matière de surveillance de leur marché national sur 32 secteurs d'activité.

Missions des Etats membres relatives à la surveillance de leur marché national

- Les produits mis sur le marché sont contrôlés
- Les exigences de marquage et de documentation ont été respectées
- Les produits ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences d'harmonisation de l'UE
- Les autorités de surveillance du marché disposent des pouvoirs, des ressources et des connaissances nécessaires pour exercer leurs fonctions
- Des procédures sont mises en place pour le suivi des réclamations et le suivi des accidents
- Des programmes de surveillance du marché sont établis, mis en œuvre et périodiquement mis à jour
- Le fonctionnement des activités de surveillance est examiné et évalué au moins tous les quatre ans

Source : Commission Européenne. DG GROW https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

[601] Ce règlement général, tous secteurs confondus, définit le cadre de la surveillance des produits de tatouage ; s'agissant des cosmétiques, le règlement 1223/2009 complète ce cadre général.

³⁰⁷ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) no 305/2011

3.1.1 Les autorités compétentes pour la surveillance du marché relative aux cosmétiques

[602] Deux directions du ministère de l'économie et des finances, la DGDDI et la DGCCRF (bureau 5B), ainsi que l'ANSM, sont désignées conjointement pour exercer la surveillance de ce marché. Le Règlement 1223/2009 prévoit que, outre les autorités compétentes nationales (article 34), chaque Etat membre désigne les centres antipoison et structures assimilées visés à l'article 13, paragraphe 6. Le considérant 56 du Règlement permet également la désignation d'une autorité tierce, n'ayant pas directement le statut d'autorité compétente mais ayant la possibilité d'exercer un pouvoir réglementaire dans l'établissement des opérateurs économiques du secteur³⁰⁸. Dix-sept des 28 Etats membres avaient désigné à ce titre en 2019 une autorité nationale, principalement un ministère de la santé, comme l'a fait la France.

Tableau 36 : Autorités compétentes et organismes désignés par la France à la Commission européenne au titre de la mise en œuvre du Règlement 1223/2009

Autorités compétentes au regard de l'article 34	Autorités au sens du considérant 56	Autorités en charge de la déclaration des Effets indésirables graves	Centres antipoison
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Ministère de l'Economie et des Finances - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)	Ministère de la Santé Direction générale de la Santé (DGS)	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Bureau des cosmétiques, Hôpital Fernand Widal Bureau des cosmétiques, CHU Lyon Bureau des cosmétiques, Hôpital Salvator, Marseille

Source : DG GROW, DG1. D.4. 2019.

[603] On relève que cette liste établie avant 2016, date à laquelle les pouvoirs réglementaires de la DGDDI ont été établis, ne la mentionne pas et qu'elle n'a semble-t-il pas été mise à jour. La DGDDI figure bien en revanche dans la déclaration générale révisée en 2019 des autorités compétentes établie par la France pour la Commission européenne au titre du règlement de 2008 sur la surveillance du marché et la conformité des produits.

³⁰⁸ « Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect du droit communautaire, l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques » Règlement CE 1223/2009. Considérant 56

3.1.2 Les autorités compétentes pour la surveillance du marché relative aux produits de tatouage

[604] En absence de réglementation spécifique, la surveillance du marché des produits de tatouages relèvera à l'avenir du Règlement général 1020/2019 (cf. *supra*). Ce dernier identifie deux secteurs relatifs aux produits chimiques dont relèvent les encres de tatouages :

- Les substances chimiques relevant de la législation REACH/CLP ;
- Les autres substances chimiques (détergents, peintures, polluants organiques persistants, gaz fluorés à effets de serre, substances appauvrissant la couche d'ozone, etc...)

[605] La surveillance de ces deux marchés des produits chimiques dépend du ministère de l'économie et des finances : DGCCRF (bureaux 4C et 5A) et DGDDI, et du ministère de la transition écologique et solidaire - Direction générale de la prévention des risques (DGPR) - Bureau des produits chimiques.

[606] L'ANSM partage avec la DGCCRF la surveillance du marché des produits de tatouage avec un rôle spécifique d'organisation de la tatouvigilance et d'enregistrement des déclarations des établissements de fabrication, conditionnement et importation (cf. *infra*).

3.2 Déclaration des établissements et des produits sur le marché

[607] Surveiller un marché implique de pouvoir identifier les acteurs économiques et les produits et services qui y circulent. Les réglementations européennes pour les cosmétiques et nationale pour les produits de tatouage instaurent un double régime de déclaration, pour les acteurs économiques et pour les produits.

3.2.1 Le régime déclaratoire dans le champ des cosmétiques

[608] S'agissant des acteurs économiques, le règlement 1223/2009 prévoit dans ses considérants 10 et 12 qu' «en vue de mettre en place une surveillance du marché efficace, l'autorité compétente de l'État membre où est conservé un dossier d'information sur le produit devrait avoir aisément accès à ce dossier à une adresse unique située dans la Communauté » et qu' « Il convient, pour des raisons de surveillance efficace du marché, de prévoir la notification aux autorités compétentes de certaines informations concernant le produit cosmétique mis sur le marché ».

3.2.1.1 La déclaration d'établissement des opérateurs économiques sur le site national

[609] L'enregistrement des établissements de fabrication ou de conditionnement installés en France repose sur une déclaration dont le contenu est défini par voie réglementaire³⁰⁹. Le conditionnement se comprend de manière large, primaire, secondaire ou tertiaire³¹⁰. Cette activité de fabrication ou de conditionnement est soumise aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les établissements de

³⁰⁹ Article R5131-1 du CSP

³¹⁰ Source ANSM/ Notice explicative 2018 Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques. « Conditionnement primaire : remplissage du produit dans l'emballage qui le contient. - Conditionnement secondaire : emballage du produit pour le protéger dans son conditionnement primaire. - Conditionnement tertiaire : emballage d'un ou plusieurs produits pour en faire une unité de vente (exemple : coffrets composés de plusieurs produits), à l'exclusion de l'emballage destiné au transport et de la mise sous cellophane (sans indication réglementaire). »

distribution appartenant à la chaîne d'approvisionnement ou les importateurs ne sont pas concernés par cette déclaration. La déclaration concerne chaque établissement d'une entreprise si elle en possède plusieurs chacun disposant d'un numéro SIRET.

[610] Initialement réalisée sous un format Word et conservée sous format papier dans le dossier de l'établissement, la déclaration est depuis 2017 directement remplie en ligne via une TéléProcédure Simplifiée, sur « Démarches simplifiées », accessible sur le site de l'ANSM. Cette évolution doit faciliter le traitement de la recevabilité après étude de sa complétude. Mais la base de données qui en découle est principalement destinée d'une part, à orienter les programmes de contrôle des sites de production à partir d'un score de risque intrinsèque (RI) et d'autre part, à faciliter le suivi des établissements ³¹¹.

[611] Tous les établissements français se sont re-déclarés selon cette nouvelle procédure. Toutefois, l'obligation de déclaration n'est pas toujours respectée comme cela a pu être observé lors de certains contrôles, de même que l'obligation de mise à jour et notamment de cessation des activités. Il n'existe pas d'estimation de la marge d'incertitude portant sur les données déclarées. La base de données ne reflète donc qu'imparfaitement la situation à un moment m.

[612] En 2020, cette base de données recense 1 463 établissements, sites de production, dont 396 de nature industrielle, reposant sur une entreprise de grande taille ou de taille moyenne, seuil retenu par la législation européenne³¹² ; les autres entreprises sont des entreprises de moins de dix salariés. Ces données qui permettent de construire le portefeuille des inspections BPF, n'ont pas été exploitées plus avant par l'ASNM compte tenu de son désengagement en cours (cf. Annexe 4).

3.2.1.2 L'enregistrement des produits sur le portail centralisé européen CPNP

[613] Dans une logique de simplification de la charge administrative pour les opérateurs économiques et d'harmonisation du suivi du marché par les Etats membres, le règlement 1223/2009 a introduit un dispositif d'enregistrement centralisé de toutes les déclarations de première mise sur le marché (CPMM) opérées par les personnes responsables enregistrées dans l'Union européenne.

[614] Cette déclaration identifie chaque produit mis pour la première fois sur le marché dans un des pays européens et la personne responsable de cette mise sur le marché. Celle-ci peut être le fabricant du produit, lorsqu'il le commercialise, mais également l'importateur. Les entreprises concernées par cette déclaration sont donc plus nombreuses que celles liées à la seule fabrication/conditionnement décrite *supra*.

[615] Un système de notification en ligne, le Portail de notification des produits cosmétiques, désigné le plus souvent par son acronyme anglais CPNP³¹³, a été ouvert en 2012 et est administré par les services de la Commission européenne. Son utilisation est devenue obligatoire depuis le 11 juillet 2013. La déclaration doit précéder la mise sur le marché, à l'exception des produits contenant des nanomatériaux pour lesquels la déclaration doit précéder d'au moins six mois la mise sur le marché.

³¹¹ ANSM. Gestion des déclarations des établissements cosmétiques. Mode opératoire OPE_069_v04 du 09/08/2017

³¹² Entreprises moyennes (50 à 249 personnes); grandes entreprises (250 ou plus personnes) ; les petites entreprises (10 à 49 personnes) et chiffre d'affaires annuel ou total du bilan annuel inférieur à 10 millions d'euros; microentreprises (moins de 10 personnes) et chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel inférieur à 2 millions d'euros;

³¹³ CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

La notification sur le portail unique européen CPNP

La personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes :

- a) La catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique ;
- b) Le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition ;
- c) Le pays d'origine en cas d'importation ;
- d) L'état membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché ;
- e) Les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ;
- f) La présence de substances sous forme de nanomatériaux et :
 - i. Leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI du présent règlement ;
 - ii. Les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles ;
- g) Le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008;
- h) La formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

Source : Règlement CE 1223/2009. Article 13

[616] Outre les déclarants, les données sont accessibles aux autorités compétentes en charge de la surveillance du marché (à l'exception des éléments relatifs à la formule) ainsi qu'aux centres antipoison (à qui sont réservées les informations de formule). Les données du CPNP ne sont pas accessibles au public.

[617] Ce système déclaratif apporte deux informations essentielles à la compréhension du marché national : d'une part, les personnes responsables ayant fait la déclaration et d'autre part, les produits mis sur le marché par cette personne responsable.

- Les personnes responsables

[618] Il existait début janvier 2020, 5 837 personnes responsables ayant déclaré sur le portail CPNP avoir mis des produits cosmétiques sur le marché en France. En 2019, 30 % d'entre elles ont réalisé une ou plusieurs déclarations de première mise sur le marché.

Tableau 37 : Nombre de personnes responsables ayant effectué des déclarations (2015-2019) :

Année	Nombre de PR
2015	1455
2016	1550
2017	1698
2018	1869
2019	1776

Source : DGCCRF, données déclaration personnes responsables France. Données CPNP janvier 2020

[619] En 2019, 80,3 % des 316 331 premières mises sur le marché européen des cosmétiques ont été déclarées par 81,8 % des personnes responsables enregistrées en Europe dans les 10 premiers Etats membres ayant fait le plus de déclarations. En 2019, 5837 personnes responsables en France (12,1 % des PR européennes) ont déclaré 31 000 PMM (11,5 % des PMM européennes). La France figure au 3^{ème} rang en nombre de personnes responsables et des PMM en 2019.

Tableau 38 : Répartition des déclarations de mises sur le marché 2019 par les personnes responsables des 10 premiers Etat membres en nombre de déclarations

Pays	Nombre de PR	% des PR	Nombre de produits MM	% des PMM
Italie	2591	17,7 %	61736	19,5 %
Royaume-Uni	2139	14,6 %	44506	14,1 %
France	1776	12,1 %	36524	11,5 %
Espagne	1646	11,2 %	35592	11,3 %
Allemagne	1637	11,2 %	30688	9,7 %
Pologne	773	5,3 %	20658	6,5 %
Pays-Bas	395	2,7 %	10961	3,5 %
Grèce	363	2,5 %	4655	1,5 %
Bulgarie	335	2,3 %	4756	1,5 %
Autriche	328	2,2 %	4029	1,3 %
Total général	14655	100,0 %	316331	100,0 %

Source : DGCCRF, traitement mission

[620] Le nombre de personnes responsables opérant en France peut être rapproché de celui des 1 500 établissements de fabrication/conditionnement. Une personne responsable peut déclarer des produits pour une ou plusieurs de ses marques. Par ailleurs, un site de fabrication peut produire pour une ou plusieurs marques. Certains sites de production ne commercialisent pas sous leur propre marque et n'ont donc pas à enregistrer leurs produits sur le CPNP. Ils n'ont donc pas de personne responsable et ne relèvent que du seul contrôle des BPF au titre de leur activité de production.

[621] Il n'existe pas de recoupement réalisé entre le fichier reliant les marques et les personnes responsables déclarées sur le CPNP et le fichier des établissements de fabrication/conditionnement de l'ANSM. L'ANSM estime qu'environ un tiers des personnes responsables appartiennent à une entreprise ayant une activité de fabrication, soit 1 900 personnes responsables environ. Cette estimation ne peut pas être recoupée.

- Les produits mis sur le marché

[622] Bien que la base ne soit pas accessible directement au public, la communication de certaines données d'extractions sur les produits enregistrés dans CPNP est prévue, comme le catalogue des nanomatériaux utilisés sur le marché³¹⁴.

³¹⁴ Catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché. V1 (31.12.2016).

Tableau 39 : Evolution des notifications de mise sur le marché européen dans CPNP et des produits avec une substance nano 2015-2019

Année	Total déclarations		Dont Nanos	
	Europe	France	Europe	France
2015	230 275	26 740	3399	1167
2016	251 281	32 335	3537	1422
2017	289 988	33 124	3649	1411
2018	296 978	32 999	3544	1321
2019	316 331	36 524	3904	1910

Source : DGCCRF; traitement mission IGAS-IGAS

[623] Sur la période 2015-2019, 11,7 % des déclarations de PMM ont été faites sur le marché français et 39,8 % des déclarations d'un produit comportant un nanomatériau.

3.2.2 Le régime déclaratoire national dans le champ des produits de tatouage

[624] En vertu de règles de portée nationale, il existe une obligation de déclaration des opérateurs économiques³¹⁵ mais par contre pas d'obligation de déclaration des produits préalablement à leur mise sur le marché, comme cela est exigé pour les produits cosmétiques via le portail CPNP. Seule une obligation de détention du dossier d'information sur le produit est demandée³¹⁶.

[625] La déclaration concerne la fabrication et le conditionnement, comme pour les produits cosmétiques mais également l'importation. La distribution ne figure étonnamment pas dans cette liste d'activités. La déclaration repose ici sur « la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés ».

[626] L'agence a reçu quatorze déclarations entre 2010 et 2017, dont six en 2013. Sept d'entre elles ont été jugées recevables et acceptées. Une seule modification de déclaration a été reçue en 2017 et depuis, cette société a rejoint un autre groupe pharmaceutique et cosmétique sans signaler ce nouveau changement. Trois établissements ont déclaré une activité de fabrication et/ou de conditionnement des encres de tatouages en France ; trois établissements ont déclaré une activité d'importation et/ou commercialisation. Un seul a déclaré une activité de distribution, celle-ci ne relevant toutefois pas de l'obligation d'enregistrement.

³¹⁵ Article R513-10-2 CSP

³¹⁶ Article R513-10-3 CSP

Tableau 40 : Activités déclarées en France en matière de tatouage en 2019

Activités déclarées	fabricant	conditionnement	Importateur	distributeur	Commercialisation
Nombre activités	3	1	2	1	1

Source : ANSM/ Direction de l'inspection, extraction SI TIGRE ; Traitement mission

[627] S'agissant d'activités déclarées, il n'a pas été procédé de vérification autres que celles requises pour en valider la recevabilité.

3.3 Contrôle des établissements et des produits mis sur le marché

[628] Le règlement 1223/2009 confie la fonction d'inspection contrôle aux autorités compétentes nationales. Mais avant d'être exercé par celles-ci, et sur un nombre forcément limité d'établissements, le contrôle des opérateurs et produits est exercé par différents acteurs privés dans le cadre de dispositifs de contrôle interne ou externe ; ces derniers peuvent être imposés par la réglementation européenne (BPF) ou internationale, ou procèdent d'une démarche volontaire d'autocontrôle (vérification des allégations, cahiers des charges bio, etc...).

3.3.1 Les contrôles des industriels, importateurs et distributeurs

[629] Les fabricants les plus importants, inscrits dans une logique de production industrielle, se sont engagés de longue date dans le développement d'un système qualité. Celui-ci nécessite l'établissement d'une cartographie des principaux risques de l'entreprise, parmi lesquels figurent les risques sur la sécurité du produit fini, et la production d'un plan de maîtrise en regard. L'activité de la personne responsable repose sur la définition et la mise en œuvre de cette démarche qualité. Le premier levier de la maîtrise des risques repose sur l'entreprise elle-même à travers son contrôle interne.

[630] Mais cela implique aussi de recourir à des auditeurs externes comme pour les bonnes pratiques de fabrication (BPF), ce dispositif de certification externe attestant du respect de bonnes pratiques. Le respect des BPF est d'ailleurs imposé par l'article 8 du règlement n°1223/2009 et contrôlé au regard de la norme NF EN ISO 22716³¹⁷ dont le respect vaut présomption de conformité au règlement. S'agissant de la fabrication, les lignes directrices de la norme ne s'appliquent ni aux activités de recherche et développement ni à la distribution des produits finis.

[631] Il était hors du périmètre de la présente mission d'auditer les processus internes et leur existence n'a été qu'évoquée lors des entretiens avec les industriels et leurs fédérations. Par contre, le sujet de la certification externe s'est trouvé posé à plusieurs reprises.

3.3.1.1 La certification ISO 22716 des bonnes pratiques de fabrication

[632] Comme le rappelle la DGCCRF à l'intention des équipes, « la certification de produits est une procédure par laquelle un organisme tierce partie, indépendant notamment du fabricant, de

³¹⁷ Source : ISO 22716:2007 Cosmétiques — Bonnes pratiques de fabrication (BPF) — Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Ces lignes directrices couvrent les aspects liés à la qualité du produit mais, dans leur totalité, ne couvrent ni les aspects liés à la sécurité du personnel travaillant dans l'usine, ni les aspects liés à la protection de l'environnement. Dernière Révision 2017. <https://www.iso.org/fr/standard/36437.html>

l'importateur, du vendeur donne l'assurance écrite qu'un produit est conforme à des caractéristiques définies dans un référentiel de certification. Ce référentiel est obligatoirement élaboré par l'organisme certificateur qui recueille le point de vue des parties intéressées³¹⁸. L'organisme certificateur doit être accrédité pour le référentiel en question par l'organisme national d'accréditation. En France il s'agit du COFRAC³¹⁹. »³²⁰

[633] L'ANSM a entamé en 2012 des travaux visant à engager tous les opérateurs économiques du domaine des cosmétiques dans une certification répondant à la norme NF EN ISO 22716³²¹ dès lors qu'elle devenait opposable, après sa publication en avril 2011 par la Commission européenne³²².

[634] Constatant la faiblesse de certifications produites par les organismes certificateurs opérant sur le marché au début des années 2010³²³, l'ANSM a proposé que l'exercice de cette activité soit soumis à une obligation d'accréditation sur la base d'un référentiel qu'elle aurait établi en lien avec le comité français d'accréditation COFRAC afin d'harmoniser les prestations (compétence des auditeurs, champs techniques à apprécier et jugement final de conformité)³²⁴. Cette initiative, après avoir été présentée devant le PEMSAC, a été acceptée par les services de la commission européenne³²⁵.

[635] Mais les deux principales fédérations professionnelles dans le domaine des cosmétiques se sont opposées à cette évolution en raison du coût pour les entreprises et du risque de frein à l'exportation, certains pays tiers pouvant être tentés de la rendre obligatoire. La Chine vient de prendre une initiative de certification par un tiers en ce sens, dont a vu qu'elle reposera pour l'instant sur l'ANSM (cf. Annexe 4). Tout en convenant de l'insuffisance des industriels au regard des BPF, les fédérations ont mis en avant leurs propres mesures (cf. *infra*). La DGS a soulevé également un risque de distorsion de concurrence au profit du COFRAC si l'accréditation n'était pas accessible aux autres organismes certificateurs européens³²⁶. D'autres démarches d'accréditation mobilisant fortement le COFRAC auraient également conduit à renoncer. La démarche en est restée là.

3.3.2 Activité de certification et accompagnement sur les BPF par un organisme tiers

[636] Il existe un marché d'organismes proposant audit, conseil et formation en matière de développement de l'assurance qualité. Une partie de cette offre concerne le secteur cosmétique. Le recours à ces organismes est contractuel, sur l'initiative des entreprises. Il n'appartenait pas à la présente mission de recenser cette offre privée ni le recours qui en est fait par les industriels.

[637] Complémentairement, les deux grandes fédérations professionnelles, COSMED et FEBEA, ont développé des offres de service visant à accompagner leurs adhérents sur le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en matière de cosmétiques.

[638] Fondée sur le volontariat des entreprises, la FEBEA a proposé des audits mutualisés réalisés par une dizaine d'auditeurs formés sur un référentiel d'audit établi par le syndicat européen des

³¹⁸ art. L.115-27 code consommation

³¹⁹ art. L.115-28 code consommation

³²⁰ Source : DGCCRF.

³²¹ Etablissant les lignes directrices des BPF relatives aux produits cosmétiques afin de favoriser une meilleure surveillance du marché et le développement d'une approche gestion du risque pour l'inspection des établissements

³²² La Commission européenne a publié le 21 avril 2011 les références de la norme EN ISO 22716 au Journal Officiel de l'Union européenne

³²³ En 2012, sur les 78 sites contrôlés par l'ANSM 35 étaient jugés conformes, soit 45 %.

³²⁴ Note ANSM à DGS du 16 mars 2015 proposant de modifier le CSP concernant les produits cosmétiques et relative aux BPF

³²⁵ Réponse de la CE/ Direction générale de la santé et des consommateurs à l'ANSM du 21 septembre 2012.

³²⁶ Note DGS à ANSM du 30 juillet 2015 relative à la proposition de la partie législative du CSP relative aux BPF dans le domaine des cosmétiques.

fabricants de cosmétiques : une quarantaine d'entreprises ont adhéré à ce service. Ce service principalement tourné vers les PME n'est plus aujourd'hui sollicité. L'offre a été redéployée vers un appui aux entreprises qui font l'objet d'une injonction ANSM ou DGCCRF pour mise à niveau des BPF notamment et sur le renforcement des compétences d'audit via la labellisation d'auditeurs BPF par une certification délivrée par l'Institut de formation de l'industrie de santé (IFIS)³²⁷. Au 3^{ème} trimestre 2019, cinq auditeurs étaient certifiés.

[639] La fédération COSMED propose, quant à elle, un outil d'aide à distance qui vise à identifier les points critiques du système BPF au regard de la norme 22716 ainsi que les risques engendrés par la non-conformité à ces exigences. Ce diagnostic est initié à la demande de la société, est réalisé par un Expert BPF COSMED par téléphone (environ 30 minutes). Une check-list des points identifiés comme prioritaires par l'expert est ensuite transmise. Le nombre d'entreprises ayant été concernées par cet accompagnement n'est pas connu.

[640] L'association internationale de la parfumerie Internationale fragrance association (IFRA) dont est membre le syndicat national des fabricants de produits aromatiques (PRODAROM) qui réunit les fabricants français, a été constituée en 1973 pour structurer les bonnes pratiques de fabrication et l'élaboration de normes d'utilisation des substances et mélanges par les fabricants. Ceux-ci sont utilisés dans une vaste gamme de produits cosmétiques mais aussi de produits ménagers. L'instance scientifique de l'IFRA, l'institut de recherche pour les matières parfumantes, le Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) est en charge de l'évaluation des substances et mélanges parfumants depuis 1966 et conduit des programmes d'actualisation et révision de l'évaluation de risques des 3 500 substances parfumantes utilisées³²⁸. Le RIFM préconise dans ses normes, comme le fait le CSSC pour les annexes du règlement européen, des interdictions, des restrictions et des spécifications diverses³²⁹. Tous les membres des associations nationales doivent se conformer à ces normes internationales en sus de celles imposées par les réglementations européennes. Un certificat externe de conformité IFRA délivré par des organismes de certification externe, accompagne la vente des compositions parfumantes des parfumeurs aux fabricants de cosmétiques.

[641] Ces initiatives de certification volontaire n'ont toutefois pas permis d'améliorer de manière significative la situation. En 2019, l'ANSM relève dans ses contrôles l'hétérogénéité des certifications rendues, des entreprises dûment certifiées faisant toujours l'objet de non conformités majeures lors de ses inspections. Par ailleurs, ces démarches d'audit par des tiers privés, pour intéressantes qu'elles soient, ne touchent qu'une partie des fabricants, sur la base du volontariat, et la question de la montée en charge de l'ensemble des fabricants, notamment les plus petits et nombreux, reste posée.

3.3.3 La certification des labels

[642] En absence de définition officielle jusqu'en 2017, il n'existait pas de définition officielle pour les cosmétiques naturels et biologiques. De nombreuses normes privées ont été développées et un certain nombre d'opérateurs économiques, notamment dans le domaine des cosmétiques « bio » et/ou « naturels » se sont engagés volontairement dans le respect de ces normes à travers une certification volontaire. Les opérateurs économiques certifiés « bio » ou « naturel » peuvent en faire

³²⁷ Certification à l'audit interne ou externe d'entreprise du secteur cosmétique - Certification audiCOS

³²⁸ Le RIFM, dans son nouveau programme d'évaluation des substances parfumantes, a prévu d'achever l'examen des substances chimiques (molécules) en 2021 et des substances naturelles complexes en 2024.

³²⁹ Le 49^{ième} amendement aux standards IFRA a été publié en janvier 2020.

mention dans la publicité, l'étiquetage, la présentation du produit ou sur les documents commerciaux³³⁰.

[643] La certification ECOCERT dispose d'une accréditation portant sur le référentiel des cosmétiques écologiques et biologiques. La mission a identifié une vingtaine de labels biologiques et environnementaux, parmi lesquels : l'Ecolabel de l'Union Européenne³³¹, les labels Cosmos et Cosmébio, certifiés par Ecocert, le label Natrue pour lequel des certificateurs peuvent être accrédités dans d'autres Etats membres. L'apposition de certains labels peut être soumise à l'adhésion des entreprises aux associations qui les portent (Cosmébio³³², COSMOS³³³). Plusieurs labels existent par ailleurs qui définissent des cahiers des charges indépendants portant sur les allégations biologiques tels que celui de Nature & progrès.

[644] En avril 2016, puis en septembre 2017, sont parues les deux parties de la norme ISO 16128 applicable aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques. L'objectif de cette norme est d'harmoniser au niveau international les principes et les critères définissant l'usage des concepts de « naturel » et « bio » en cosmétique.

³³⁰ « Il s'agit d'une démarche volontaire. Toutefois, dès lors qu'il est fait référence à la certification, des informations doivent être portées à la connaissance du consommateur : le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou sa marque collective de certification, la dénomination du référentiel et les modalités selon lesquelles le référentiel peut être consulté. Ces dispositions sont prévues aux articles L.115-27 à L. 115-33 et R.115-1 à R.115-3 du code de la consommation. » DGCCRF /Plan annuel de contrôle des produits cosmétiques FTN/5B/PNE/341B

³³¹ L'écolabel européen, institué par le Règlement (CEE) 880/92 du Conseil du 23 mars 1992 vise à : « promouvoir la conception, la production, la commercialisation et l'utilisation de produits ayant une incidence moindre sur l'environnement pendant tout leur cycle de vie » et à « mieux informer les consommateurs des incidences qu'ont les produits sur l'environnement, sans pour autant compromettre la sécurité du produit ou des travailleurs, ou influencer de manière significative sur les qualités qui rendent le produit propre à l'utilisation ». L'écolabel NF426 porte sur les produits cosmétiques à rincer. <https://www.ecolabels.fr/trouver-un-produit-ou-service-ecolabellise/produits-dhygiene/>

³³² COSMEBIO est l'association professionnelle de la cosmétique naturelle, écologique et biologique. Cette association française créée en 2002 regroupe plus de 400 sociétés <https://www.cosmebio.org/fr/association-cosmebio/>

³³³ COSMetic Organic Standard (COSMOS) est une norme européenne développée par développé par 5 membres fondateurs. Il s'agit de BDIH (Allemagne), de Cosmebio (France), d'ECOCERT Greenlife SAS (France), d'ICEA (Italie) et de Soil Association (Grande Bretagne). Ces 5 entités se sont réunies en AISBL, c'est-à-dire en Association Internationale basée à Bruxelles. Leurs objectifs : définir des **exigences minimales communes**, harmoniser les **règles de certification** des cosmétiques bios naturels, faire du **lobbying** auprès des institutions et **défendre la filière** bio et slow cosmétique.

Les deux volets de la norme ISO sur les ingrédients, produits naturels et biologiques

L'ISO 16128-1:2015 **fournit des lignes directrices** relatives aux définitions applicables aux ingrédients cosmétiques naturels et biologiques. En plus des ingrédients naturels et des ingrédients biologiques, d'autres catégories d'ingrédients qui peuvent se révéler nécessaires à l'élaboration de produits naturels et biologiques, sont définies avec les restrictions correspondantes.

ISO 16128-2:2017 décrit **les méthodes de calcul des Indices** Naturel, d'Origine Naturelle, Biologique et d'Origine Biologique qui s'appliquent aux catégories d'ingrédients définies dans l'ISO 16128-1. Le présent document fournit également un cadre pour déterminer le Contenu Naturel, d'Origine Naturelle, Biologique et d'Origine Biologique des produits en se basant sur la caractérisation des ingrédients.

Ni l'ISO 16128-1 ni l'ISO 16128-2:2017 ne traitent de la communication sur les produits (par exemple, les revendications et l'étiquetage), de la sécurité pour l'homme, de la sécurité environnementale, des aspects socioéconomiques (par exemple, le commerce équitable), des caractéristiques des matériaux d'emballage, ni des exigences réglementaires applicables aux produits cosmétiques.

Source : ISO. <https://www.iso.org/fr/standards.html> 2019

[645] Cette nouvelle norme adoptée par 28 pays européens est critiquée par les associations portant les labels bio qui l'ont précédée. Elles se sont désolidarisées de sa finalisation au motif qu'elle n'impose aucun pourcentage minimal d'ingrédients biologiques dans le produit final, ne fixe pas de règle concernant l'étiquetage et tolère la présence de composants controversés ; elles dénoncent « *une boîte de Pandore derrière laquelle se cache peut-être une tromperie généralisée au niveau mondial* »³³⁴. Comme toutes les normes ISO, la norme ISO 16128 pourra être reconduite, révisée ou supprimée à compter de ses cinq ans.

[646] Cette multiplication des labels génère le trouble parmi les parties prenantes et notamment les consommateurs. Elle complique également la tâche de la DGCCRF qui doit veiller dans ses contrôles de loyauté des produits, à ce que leur valorisation ne prête pas à confusion et n'induisse pas ainsi le consommateur en erreur.

3.3.4 Les contrôles et inspections des autorités compétentes

[647] Les enquêtes et inspections des organismes de contrôle publics sont conduites directement par le niveau national (ANSM) ou par des équipes territorialisées (ARS pour les seuls tatoueurs, DGCCRF et DGDDI). Elles concernent les fabricants (ANSM, DGCCRF), importateurs (DGCCRF et DGDDI), les distributeurs (DGCCRF) et enfin les prestataires de service (ARS et DGCCRF). La DGDDI contrôle les importateurs et les produits lors de leur entrée sur le territoire national ou, plus rarement, lors de leur transit sur le territoire.

[648] Les contrôles reposent sur une analyse documentaire (qualité des produits et loyauté de l'information), sur des visites sur sites et sur des prélèvements pour analyses (sécurité des produits et loyauté de l'information), adressés à un laboratoire de contrôle, direction des laboratoires de l'ANSM et surtout aujourd'hui Service commun des laboratoires (SL) pour les analyses demandées par la DGCCRF et la DGDDI.

³³⁴ <https://www.bfmtv.com/sante/des-perturbateurs-endocriniens-dans-certains-cosmetiques-bio-1284253.html>

[649] Ces autorités travaillent de manière coordonnée comme cela est prévu dans les protocoles établis entre ANSM et DGCCRF³³⁵ ou celui liant DGCCRF-DGDDI et SCL³³⁶.

La définition des opérateurs dans le règlement 1223/2009

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 » ;

Importateur : « toute personne physique ou morale établie dans [l'Union européenne] qui met sur le marché [de l'Union européenne] un produit cosmétique provenant d'un pays tiers » ;

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 [de l'Union européenne] ».

[650] Hors cosmétiques, s'ajoutent les prestataires de service, essentiellement des tatoueurs ou des esthéticiennes dans le cas d'espèce. Le tableau ci-dessous rassemble les différentes étapes des contrôles qui couvrent les secteurs des cosmétiques et du tatouage.

Tableau 41 : Contrôles et contrôleurs du secteur cosmétiques et tatouages

	Organisme	Processus Produit					Service
		Conception/ formulation	fabrication	Etiquetage	Distribution	Importation	Tatouage
opérateurs économiques	Fabricant	X	X	X	X		
	distributeur			X	X		
	Importateur					X	
	Prestataire service						X
	Certificateur externe BPF		X	X			
	Certificateur label		X	X			
autorités publiques	ANSM		X	X			
	DGCCRF		X	X	X	X	X
	DGDDI				X	X	
	ARS						X
	SCL		X		X	X	

Source : Mission

[651] L'activité de contrôle est détaillée pour l'ANSM et la DGCCRF appuyée par le SCL dans les annexes 4 et 5. On rappellera seulement ici que ces activités portent principalement sur les cosmétiques et sont en croissance pour la DGCCRF et la DGDDI respectivement depuis 2013 et 2016 et en décline à l'ANSM. Elles s'inscrivent pour une grande part dans une programmation nationale essentiellement proactive, établie sur des analyses de risques. L'activité des ARS ne concernent que

³³⁵ Protocole ANSM-DGCCRF 2020

³³⁶ Protocole général de coopération DGDDI-DGCCRF du 31 janvier 2017

l'activité et les produits de tatouages, ces derniers étant contrôlés en lien avec la DGCCRF pour une partie des contrôles. Cette activité est également en forte baisse sur la période 2010-2016.

3.3.4.1 Modalités d'intervention de la DGCCRF

[652] La DGCCRF est la seule direction qui inspecte tous les opérateurs de la fabrication à la distribution, de l'industriel au prestataire final. Quelle que soit sa taille, l'opérateur est dénommé « établissement » ce qui agrège des entités très disparates.

[653] Le rôle de la DGCCRF est centré sur le contrôle réglementaire de la conformité du dossier d'information, des bonnes pratiques de fabrication, de la bonne information du consommateur (loyauté, prix) et, sur le contrôle de la composition des produits qu'elle a prélevés³³⁷.

Périmètre et méthode de contrôle

Les contrôles sont effectués à tous les stades de la chaîne de commercialisation et ciblent tous les modes de commercialisation, y compris la vente à distance. Les contrôles sont cependant réalisés en priorité auprès des personnes responsables au sens de l'article 4 du règlement n°1223/2009. Les contrôles incluent des vérifications documentaires ainsi que des prélèvements pour analyse (réalisés par le Service commun des laboratoires).

Le ciblage des produits à contrôler prioritairement est effectué à partir d'une analyse des résultats de campagnes de contrôles antérieures, des alertes RAPEX, des signalements de consommateurs, des tendances émergentes sur le marché.

Source : *Éléments DGCCRF du Programme national de surveillance du marché pour le rapport sur les plans des Etats membres au titre de l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 765/2008 (2017)*

[654] La DGCCRF précise que « *Les directions départementales ciblent les produits et opérateurs à contrôler sur la base des recherches effectuées sur le portail de déclaration européen (CPNP), sur la liste des établissements déclarés auprès de l'ANSM, sur les articles de presse signalant l'installation de nouveaux opérateurs, sur les manifestations, foires et marchés identifiés au cours de l'année, sur le suivi des enseignes contrôlées l'année N-1 et ayant fait l'objet de suites non contentieuses, et à partir des plaintes et signalements reçus au cours de l'année.* »³³⁸

³³⁷ Ce dernier point sera développé *infra* avec les résultats de ces contrôles produits

³³⁸ DGCCRF, Bilan Plan annuel 2016 de contrôle des produits cosmétiques BTN/5B/PNE/341B

Tableau 42 : Les enquêtes 2012-2018 de la DGCCRF en matière de cosmétiques

	2014	2015	2016	2017	2018	Evolution 2014-2018
Établissements contrôlés	1497	1332	1527	1691	1836	23 %
Fabricants	23 %	26 %	29 %	40 %	27 %	17 %
Sous-traitants non PR	2 %	2 %	3 %	4 %	3 %	50 %
Importateurs	9 %	6 %	5 %	12 %	6 %	-33 %
Distributeurs	44 %	50 %	53 %	39 %	55 %	25 %
Prestataires de service	23 %	14 %	10 %	5 %	9 %	-61 %

Source : DGCCRF, traitement mission

[655] L'activité d'inspection de la DGCCRF a été globalement croissante depuis 2014 (+23 %) avec cependant deux baisses notables concernant les prestataires de service (-61 %) et les importateurs (-33 %), sans que cela ne réponde à des consignes nationales.

[656] Le plan annuel mené en 2014 a montré la mauvaise maîtrise des obligations du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques par les plus petits opérateurs et les contrôles ont été renforcés³³⁹. Ce constat reste toujours d'actualité avec l'émergence d'un nombre important de petits opérateurs qui méconnaissent les règles de base.

[657] Si le référentiel général des vérifications reste identique d'une année sur l'autre, la DGCCRF fait évoluer ses contrôles en mettant l'accent sur des thématiques particulières.

³³⁹ DGCCRF, FTN/5B/PNE/34IB

Tableau 43 : Nature des contrôles 2016-2019 de la DGCCRF sur les cosmétiques.

Première mise sur le marché	X	X	X	X
Contrôles ciblés	Produits pour enfants Produits solaires Produits blanchissants.	Relations donneurs d'ordre - sous-traitants Évaluateurs sécurité Noir de carbone Substances interdites ³⁴⁰	Produits contenant du MBBT nano ³⁴¹ . Focus sur les sprays	Allégations bio et naturel Allergènes dans parfums et huiles essentielles Nanomatériaux Dioxyde de titane et de l'oxyde de zinc sous leur forme « nano » ; Établissements du type bazars/solderies/grossistes ; Affichage liste ingrédients dans vente à distance ³⁴²

Source : DGCCRF, Rapports d'activité secteur Cosmétiques et Plans de surveillance notifiés à la Commission.

3.3.4.2 Modalités d'intervention de la DGDDI

[658] On rappelle que l'activité de contrôle de la DGDDI repose sur un dispositif national centralisé et un réseau de 200 services territorialisés.

[659] Outre la protection des intérêts financiers de l'Etat et la protection de l'environnement, la DGDDI concourt également à la protection des entreprises et des consommateurs, avec la lutte contre les contrefaçons et le respect des normes relatives aux cosmétiques.

[660] Au début des années 2010, un travail avec la DGS sur les produits de blanchiment de la peau avait montré l'absence d'outil juridique donnant compétence à la DGDDI sur les sujets cosmétiques. Celui-ci a été introduit par la loi de janvier 2016 de modernisation du système de santé et complète l'article 38-4 17° du code des douanes. Parallèlement, l'article L.5131-3 du code de la santé publique a été étendu aux produits importés³⁴³. La montée en charge de l'intervention de la DGDDI sur le contrôle des cosmétiques découle de cette évolution réglementaire.

● Contrôle des importations

[661] L'importation de marchandises en méconnaissance des dispositions du règlement 1223/2009 constitue une importation sans déclaration de marchandises prohibées. Cette infraction est prévue par les articles 423, 426-2, 426-3 ou 428 du code des douanes (selon les circonstances), au titre de l'article 38-1 et réprimée à l'article 414 de ce même code.

[662] En cas de non-conformité relative à l'étiquetage, une mise en conformité peut être proposée à l'opérateur. En cas de non-conformité relative aux produits, la réexportation ou la destruction est proposée au choix. En cas de réexportation, un message est diffusé pour prévenir une éventuelle

³⁴⁰ Action complémentaire menée durant l'été 2017

³⁴¹ La MBBT ou Bisotrizole, peut être sous une forme nanoparticulaire, Elle est utilisée pour ses propriétés d'agent de protection contre les UV, principalement dans les crèmes solaires mais aussi dans les produits éclaircissants de la peau ou les soins et maquillage "avec SPF". Nom : INCI Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol,

³⁴² DGCCRF, Fiche de tâche national FTN/5B/PNE/34KB, 2019

³⁴³ « Les produits cosmétiques importés ou mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009 précité ».

réimportation. En cas d'abandon pour destruction, un procès-verbal de constat est dressé conformément aux procédures de la DGDDI³⁴⁴. Cette destruction est en principe entièrement à la charge de l'opérateur.

[663] A compter de 2017, le contrôle sur les produits cosmétiques, piloté par le service d'analyse de risque et ciblage (SARC) a porté, à l'importation, sur l'étiquetage et, avec l'appui du SCL, sur la composition des produits. L'action de la DGDDI est fondée sur la recherche de produits prohibés à l'importation. Elle peut se dérouler en routine ou lors de campagnes renforcées.

[664] S'agissant de produits bloqués en douane, les consignes ont été données pour que les demandes d'analyse adressées au SCL soient les plus précises possibles et centrées sur les substances faisant l'objet d'une interdiction (annexe II) ou d'une restriction (annexe III) du règlement 1223/2009. Ont été ciblés en 2017, les crèmes blanchissantes, les produits de blanchiment dentaire, de lissage capillaire, et les shampoings³⁴⁵, en 2018, les produits pour les ongles, les lingettes et produits pour le prérasage et en 2019, les déodorants.

[665] Les contrôles ont été centrés sur les produits finis. Lors de la campagne de contrôles renforcés de 2017, près de 110 déclarations ont été mises sous contrôle et près de 20 % des importations portant sur ces produits cosmétiques comportaient au moins une référence non conforme. Au total, plus de 70 000 produits cosmétiques ont été jugés non conformes durant cette seule campagne.

[666] En 2018, 54 484 déclarations d'importation de cosmétiques produits finis ou vrac ont été enregistrées par les douanes³⁴⁶. Le nombre de déclarations contrôlées concernant des cosmétiques n'est pas connu. Lors de l'activité de contrôle de routine, 842 échantillons ont été prélevés sur l'année 2018 tous types de produits et 138 prélèvements dans le cadre de la campagne ciblée. Le taux de non-conformité observé était de 32,8 % dont 6,8 % de non conformités considérées comme dangereuses pour la sécurité.

[667] Le contrôle des importations est un levier important de la sécurisation de l'usage des produits. Il est pratiqué de manière renforcée sur des périodes limitées et en période de routine sur un petit nombre de déclarations tout au long de l'année. Le nombre d'analyses adressées au SCL est limité, de l'ordre d'un millier en 2018. Hors périodes de campagne renforcée et d'activité de routine, le contrôle des importations peut être réalisé sur signalement.

³⁴⁴ Fiche n°2-6 du guide des marchandises saisies

³⁴⁵ DGDDI, sous sous-direction des affaires juridiques, du contentieux, des contrôles et de la lutte contre la fraude Contrôles renforcés sur les importations de produits cosmétiques, Note du 15/09/2017 au services déconcentrés, au SARC et au SCL.

³⁴⁶ Il s'agit des marchandises déclarées à l'importation classées aux chapitres 3303 à 3307 (produits industriels comme parfums, huiles essentielles, cosmétiques du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, la nomenclature de l'organisation mondiale des douanes (Section VI, Produits des industries chimiques ou des industries connexes, Sixième version, édition 2017)

Intervention de la DGDDI sur signalement

Guyane : Une fiche de liaison provenant de la direction régionale de Guyane portant sur des produits cosmétiques originaires de Côte d'Ivoire a été à l'origine d'un contrôle commun sous douane qui a permis de constater la non-conformité de savons au beurre de karité ne disposant pas d'étiquetage, de fiche d'information des produits et n'étant pas notifiés. L'importateur, se trouvant dans l'impossibilité de mettre en conformité ces produits les a détruits. Un avertissement a en outre été adressé à ce professionnel en raison des manquements ainsi constatés

Source : Note bilan 2018 DGDDI-DGCCRF_V2

- **Contrôle en circulation/ détention**

[668] Les agents de la DGDDI peuvent être également amenés à constater des infractions concernant des produits contrôlés alors qu'ils circulent ou sont détenus sur le territoire national. La détention de produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement 1223/2009 est une infraction, qualifiée de détention irrégulière de marchandises prohibées réputées importées en contrebande, prévue et réprimée par les articles 38§4, 215 bis, 414 et 419 du code des douanes. Ce modèle de contrôle se rapproche de celui réalisé chez les distributeurs détaillants par la DGCCRF. Il n'existe pas de statistiques consolidées disponibles qui détaillent les volumes de ces contrôles ayant impliqué des cosmétiques ni sur les suites données. Seuls les contentieux générés par ces mesures sont suivis.

[669] La DGDDI a souhaité limiter les contrôles en circulation/détention sur le territoire, aux produits cosmétiques les plus dangereux et donc à l'analyse des substances faisant l'objet d'interdictions ou de restrictions. La DGDDI réalise en routine des prélèvements à partir de l'analyse des déclarations des importateurs. Elle peut également produire comme en 2017 des campagnes renforcées, reconduites en 2018 et 2019.

3.3.4.3 Modalités d'intervention de l'ANSM

[670] On a vu que la base de données « opérateurs économiques cosmétiques » de ANSM recense 5 800 personnes responsables en France et 1 463 sites de productions dont environ 400 industriels. Une interface devait produire une cotation automatique du risque intrinsèque à partir des éléments transmis mais elle n'a pas été finalisée et l'analyse de risque pour la programmation des inspections est toujours établie « manuellement ». L'ANSM a privilégié les établissements de grande taille, les autres étant couverts par la DGCCRF.

[671] La majorité de la fabrication repose sur de l'assemblage des substances ou de mélanges de substances, il n'y a pas ou peu de fabricants de matière première en France hormis dans le secteur de la parfumerie. Les inspections sur les sites de production de l'ANSM ne portent que sur l'activité d'assemblage et pas sur la fabrication des matières premières, contrairement à ce qui est fait dans le domaine pharmaceutique.

[672] L'ANSM conduit des inspections sur la conformité technico-réglementaire (contrôle du dossier d'information produit - DIP) et sur les BPF. Elle est actuellement la seule, de par sa compétence historique sur les inspections des BPF pharmaceutiques, à pouvoir réaliser ces contrôles de manière exhaustive selon la norme ISO 22/716³⁴⁷ ; pour le volet réglementaire, chez la personne responsable (le plus souvent au siège social) et sur le/les sites de production, pour le process de fabrication, les

³⁴⁷ L'ISO 22716 définit les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques.

équipes DGCCRF réalisent une vérification réglementaire plus limitée. Pour ces raisons, une inspection complète des BPF par l'inspection de l'ANSM dure en moyenne trois jours, contre un seul pour une inspection DGCCRF³⁴⁸.

Campagne 2010 – 2015

Un vaste programme d'inspections a été réalisé, entre 2010 et 2015, chez des fabricants et des établissements de fabrication de produits cosmétiques, par la Direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), avec pour objectif de vérifier l'application par les opérateurs des exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (norme NF EN ISO 22716 BPF). Ce programme d'inspections a comporté une phase exploratoire comprenant 70 établissements, initiée avant la mise en place du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, et une campagne d'inspections BPF, sur 16 opérateurs, réalisée après l'application du règlement.

A l'issue de cette phase exploratoire 32 établissements ont été considérés comme globalement satisfaisants selon la norme BPF et 38 établissements comme devant apporter des améliorations conséquentes pour se mettre en conformité aux BPF dont 26 opérateurs qui se sont engagés à progresser pour améliorer leurs pratiques.

Source : ANSM.

[673] Compte tenu de ce constat, outre le suivi des établissements vus précédemment, l'ANSM a retenu une approche par le risque pour la sélection des opérateurs de la 2^{ème} phase débutée en 2014, qui a généré un nombre important de mesures administratives. Le tableau suivant détaille le nombre d'inspections réalisées jusqu'en 2019.

Tableau 44 : Evolution du nombre d'inspections des établissements du secteur cosmétique 2015-2019 à l'ANSM

Motif inspection	2015	2016	2017	2018	2019	Total général	%
BPF	7	14	15	11	10	57	32,9 %
DIP	22	16	9	13	1	61	35,3 %
Instruction pénale	0	1	0	0	2	3	1,7 %
suivi injonctions	11	8	11	12	10	52	30,1 %
Total général	40	39	35	36	23	173	100,0 %

Source : ANSM/ Direction de l'Inspection, Traitement mission.

3.3.4.4 Modalités d'intervention des agences régionales de santé (ARS)

[674] Les agences régionales de santé (ARS) n'ont pas de compétence particulière sur les cosmétiques autre que celle relative au suivi général de la santé des populations et de ses déterminants dont l'usage des cosmétiques ou les produits de tatouages font partie. Elles traitent également tous les signalements et plaintes qui leur remontent sur l'ensemble des secteurs d'activité sanitaires et médico-sociaux. A ce titre, les services d'inspection des ARS ont été conduits à intervenir

³⁴⁸ Note DGCCRF 14.11.2019. Sur retour expérience d'une inspection conjointe ANSM-DGCCRF du 10 au 12/09/2019. « Compte tenu de la répartition des compétences entre l'ANSM et la DGCCRF en matière de surveillance du marché des produits cosmétiques, l'ANSM réalise en effet l'essentiel des contrôles du respect des bonnes pratiques de fabrication. La DGCCRF en contrôle ponctuellement certains aspects dans le cadre des contrôles de la première mise sur le marché (CPMM) tels qu'elle en réalise habituellement dans tous les secteurs économiques ».

depuis le début des années 2000 sur le signalement d'infections transmises lors de la réalisation de tatouages dans de mauvaises conditions d'hygiène (cf. Annexe Risques sanitaires).

[675] Les ARS ont en charge depuis 2008, concernant les tatoueurs :

- D'habiliter des organismes délivrant leur formation aux conditions d'hygiène et de salubrité ;
- D'enregistrer les déclarations d'activité des professionnels, principale et secondaire (concerne les différents lieux d'exercice, notamment les foires et salons) ;
- De renforcer la sécurité des pratiques de tatouage, de piercing et de maquillage permanent (inspection éventuelle).

[676] L'article R.1312-1 du CSP donne aux inspecteurs des ARS l'habilitation pour rechercher et constater les infractions en lien avec l'exercice de la prestation de tatouage ou de maquillage permanent. L'article L.1421-1 du code de la santé publique rappelle la possibilité pour ces agents d'effectuer des contrôles conjoints avec d'autres services de l'Etat. Ceci est notamment réalisé avec les services de la DGCCRF qui peuvent contrôler les activités et les produits (cf. *supra*).

[677] En 2010, une orientation nationale d'inspection et de contrôle (ONIC), commanditée par la DGS, a été inscrite à l'instruction nationale des ARS. Elle visait au contrôle de l'application de la réglementation relative à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée (maquillage permanent /perçage corporel). La DGS ne dispose pas d'élément de bilan de cette campagne de 2010 dans ses archives. Aucune autre instruction nationale n'a été demandée depuis.

[678] Le thème « tatouage et perçage » figure dans la liste des 120 à 125 thèmes d'inspection contrôle qui sert de référence pour le classement des activités d'inspection des ARS. Chaque ARS peut l'inscrire dans son programme régional annuel.

[679] Un bilan national d'activité inspection et contrôle des ARS a été réalisé par la mission d'appui à l'inspection contrôle (MPIC) de l'IGAS pour l'exercice 2012³⁴⁹. Il y apparaît que des inspections ont été programmées dans neuf des 26 ARS et réalisées dans douze. Quatre-vingt-quatre contrôles ont été programmés sur le respect des règles d'hygiène et de salubrité et 69 réalisés auxquels se sont ajoutés 13 contrôles non programmés. Au total, 82 contrôles ont alors été réalisés sur ce sujet dans un peu moins de la moitié des ARS. Ceci a représenté 3 % des 2 478 inspections et contrôles programmés ou non, réalisés par les services des ARS en 2012 dans le champ sanitaire. Ces inspections ont conduit les ARS à faire 4 injonctions et à saisir une fois le parquet.

³⁴⁹ Fourcade, M et Tricard D, Bilan national des programmes d'inspection contrôle effectués par les ARS en 2012. Rapport RM2013-16P- Mai 2014

Tableau 45 : Contrôles programmés et réalisés par les 26 ARS en matière de tatouage et perçage en 2012 et part de ce thème dans le champ sanitaire

2012	Nombre d'ARS ayant fixé un objectif de contrôle	Nombre de contrôles prévus dans leurs objectifs	Nombre d'ARS ayant réalisé les contrôles	Nombre total de contrôles réalisés
Tatouage	9	84	12	82
Tous thèmes	26	1502	26	2478
% Tatouages	35 %	6 %	46 %	3 %

Source : Fourcade, M et Tricard D, Bilan national des programmes d'inspection contrôle effectués par les ARS en 2012, Traitement : mission

[680] Le bilan de 2012 a été reconduit par la MPIC/IGAS jusqu'en 2015. Le tableau suivant détaille ces évolutions.

Tableau 46 : Contrôles programmés et réalisés par les 26 ARS en matière de tatouage et perçage 2012-2015

	2012	2013	2014	2015	Evolution 2012/2015
Inspections programmées	84	31	53	41	-51 %
Inspections réalisées	31	52	78	27	-13 %
Mesures d'injonction	4	2	8	4	0,0 %
% ARS impliquées	46 %	46 %	42 %	50 %	8 %

Source : IGAS/MPIC Bilan national des programmes d'inspection contrôle effectués par les ARS, Traitement : Mission

[681] Le nombre d'ARS ayant réalisé des contrôles sur le sujet tatouages/perçage est resté stable. En revanche, la densité de contrôle, faible au regard du nombre de tatoueurs, a baissé de moitié entre 2012 et 2015.

[682] Il n'a plus été produit de bilan consolidé et détaillé après 2015. Un récent rapport de la MPIC de l'IGAS témoigne de la baisse de l'activité générale de contrôle des ARS : « Comme en 2016, les thèmes les plus investis par les ARS sont ceux dont la DGS est pilote, puis suivent les thèmes pilotés par la DGOS puis la DGCS./...//...Pour la DGOS et la DGS, la diminution du nombre d'inspections-contrôles se manifeste à la fois par une diminution du périmètre inspecté – baisse du nombre de thèmes couverts surtout pour la DGOS qui passe de 39 à 30 entre 2016 et 2018, ainsi que par une réduction du nombre moyen d'inspections ou de contrôles par thème – en particulier pour le secteur piloté par la DGCS pour lequel la moyenne passe de 121 à 80 entre 2016 et 2018 ». ³⁵⁰

³⁵⁰ De Batz, C, Meurin, C, Gard-Godon P et Vienne P. Bilan national des activités d'inspection et de contrôle des ARS en 2018. RM 2019-112R. Novembre 2019

4 Une surveillance des populations exposées

4.1 Une surveillance générale de l'Etat de santé et des imprégnations biologiques

[683] Les autorités sanitaires ont un rôle dans la surveillance générale de la santé de la population et des travailleurs. Le point d'entrée de cette surveillance ne se fait pas par produits mais s'exerce sur la population générale ou sur des populations ciblées (milieux professionnels, femmes en âge de procréer, femmes enceintes, enfants de moins de 3 ans...).

[684] Ces missions sont assurées en France par l'agence nationale de santé publique, Santé publique France (surveillance générale, biomonitoring en population générale), par l'INRS, Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (études en milieu professionnel) et par l'ANSES, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (études visant à produire des valeurs limites d'exposition professionnelle ; études ponctuelles en milieu professionnel).

[685] L'impact éventuel de l'utilisation de cosmétiques ou de la pratique du tatouage sur la santé de la population générale ne peut pas être étudié si une information relative à ces usages n'est pas recueillie de manière précise. Ceci n'est à ce jour quasiment pas réalisé par l'agence nationale de santé publique qui se tourne vers les agences spécialisées sur les produits (ANSM) ou les substances (ANSES) pour fonder les messages d'éducation pour la santé qu'elle diffuse.

[686] Santé publique France ne conduit pas d'études spécifiques reliant les expositions aux produits et aux pathologies chez les utilisateurs finaux en milieu professionnel des cosmétiques et produits de tatouage. Quelques travaux ponctuels concernant par exemple les professionnels des ongleries ont été produits par l'ANSES.

4.2 Deux vigilances spécifiques, une vigilance généraliste et un réseau de surveillance professionnelle impliqués

[687] Le signalement, le recueil et le traitement des effets indésirables liés à un produit et le suivi des éventuelles mesures correctives définissent les principales activités attendues d'un processus de vigilance.

[688] Initialement liées aux produits de santé, les vigilances se sont progressivement étendues à l'ensemble des produits en contact avec le corps humain soit par destination (les cosmétiques, les tatouages, les compléments alimentaires ...) soit par accident (tous les produits, en raison d'une intoxication volontaire ou fortuite)³⁵¹. Le mésusage est traité en général avec les vigilances produits³⁵², hors contexte d'une intoxication aiguë qui renvoie à une analyse « multiproduits » particulière, la toxicovigilance, où le signalement initial porte sur une intoxication potentielle ou avérée.

[689] Les produits cosmétiques et les produits de tatouages disposent en France chacun d'un système de vigilance dédié, instauré depuis 2004 pour la cosmétovigilance et 2008 pour la tatouvigilance. Ces produits, peuvent également être impliqués dans une intoxication volontaire ou

³⁵¹ Les centres nationaux de pharmacovigilance ont été impulsés par l'OMS en 1963, le dispositif français des centres hospitaliers de pharmacovigilance s'est construit entre 1973 et 1979. La Toxicovigilance française s'est structurée dans les années 1970, la cosmétovigilance et la tatouvigilance en 2004 et 2008

³⁵² Comme le prévoit explicitement le CSP concernant la cosmétovigilance.

accidentelle et sont traités depuis 1976 dans le cadre d'une vigilance « tous produits » la toxicovigilance.

[690] On détaillera ici chacune de ces vigilances et la manière dont elles sont exercées.

4.2.1 Tatouvigilance

[691] Le dispositif de cette vigilance a été instauré en 2008³⁵³ et modifié en 2014. Il est très fortement inspiré du dispositif de cosmétovigilance et distingue les effets indésirables liés au mésusage de ceux survenant dans les conditions normales de réalisation. Il s'attache également à apprécier la gravité de l'effet indésirable.

[692] Les déclarants sont les professionnels de santé, les industriels, les tatoueurs et les consommateurs. Le portail de déclaration de la DGS ouvre depuis 2017 une voie supplémentaire pour faire un signalement.

Les déclarants des effets indésirables liés aux tatouages

- Médecins, pharmaciens, infirmiers, et les personnes qui réalisent des tatouages à titre professionnel (tatoueurs) ont l'obligation de déclarer sans délai, au directeur général de l'ANSM, les effets indésirables graves. Ils sont également tenus de déclarer tous les autres effets indésirables dont ils ont eu connaissance. Ils précisent si l'effet indésirable résulte d'un mésusage et décrivent les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué ;
- Les personnes responsables de la mise sur le marché déclarent sans délai au Directeur général de l'ANSM les effets indésirables graves. Elles déclarent également les autres effets indésirables dont elles ont eu connaissance. Dans certaines conditions, elles sont tenues, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'ANSM sur demande motivée: la liste de leurs produits de tatouage dans la composition desquels entrent la ou les dite(s) substance(s) ; la concentration exacte des substances dont l'innocuité fait l'objet d'un doute sérieux ; les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés (Articles L. 513-10-9 et R.513-10-12 du CSP) ;
- Les consommateurs peuvent déclarer à l'ANSM, tout effet indésirable et faire état, le cas échéant, d'un mésusage en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué (Articles L. 513-10-8 et R.513-10-11 du CSP)

Source : ANSM

[693] Avec une dizaine de cas signalés par an en moyenne entre 2014 et 2018, le système de tatouvigilance est peu opérant et aucun rapport d'analyse n'a été réalisé par l'ANSM sur cette thématique.

³⁵³ Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique

Tableau 47 : Evolution du nombre de signalements de tatouvigilance en France entre 2014 et 2018

Année	Incidents reçus
2014	17
2015	3
2016	5
2017	15
2018	13
2019*	4

Source : ANSM, * données au 06/12/2019

[694] Il n'existe pas de système de vigilance européen en la matière. Le Conseil de l'Europe s'est saisi de longue date de ce sujet, comme cela a été décrit dans l'annexe 3 sur les risques sanitaires et s'est appuyé sur des études *ad hoc* pour attirer l'attention sur les risques de ces produits.

4.2.2 Cosmétovigilance

[695] Plusieurs types d'acteurs contribuent au système de cosmétovigilance en France.

Le système national de cosmétovigilance

Le système national de cosmétovigilance comprend :

- 1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- 2° La direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes ;
- 3° La personne responsable telle que déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques et les distributeurs de produits cosmétiques tels que définis au e du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement ;
- 4° Les professionnels de santé ;
- 5° Les utilisateurs professionnels et les consommateurs de produits cosmétiques.

Source : Article R5131-8 du CSP

[696] Trois réseaux principaux collectent et traitent les effets indésirables : les personnes responsables³⁵⁴ pour leurs propres produits, les réseaux professionnels médicaux à partir notamment des consultations dermatologiques et enfin, l'ANSM. Les signalements d'effets indésirables graves recueillis par l'ANSM sont transmis après analyse à la Commission européenne.

[697] Un quatrième réseau, les centres antipoison, recueille de l'information sur des intoxications liées à des cosmétiques, mais ce dispositif est, à ce jour, déconnecté des trois premiers.

³⁵⁴ Fabricant, importateur ou son mandataire, distributeur sous sa marque

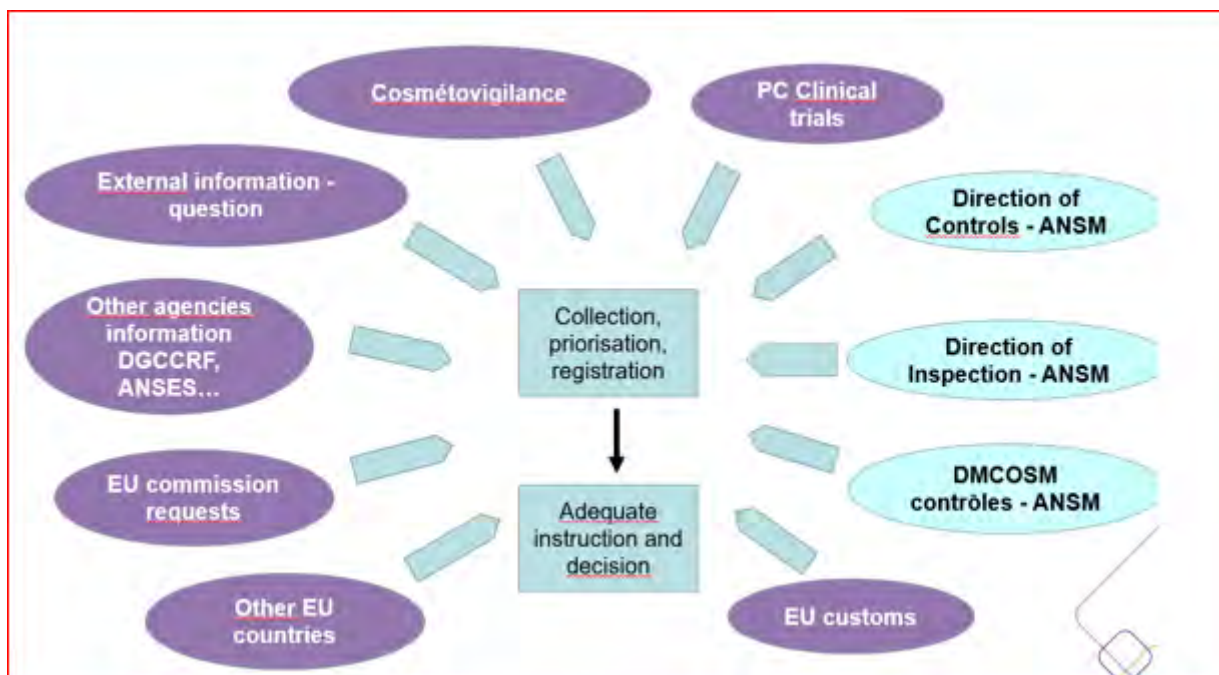
4.2.2.1 Le dispositif de cosmétovigilance national et européen

[698] Construit au début des années 1990 en France sous l'impulsion de réseaux professionnels de dermatologues³⁵⁵, le système de cosmétovigilance adopté en France en 2004³⁵⁶ a été étendu à l'ensemble des Etats membres de l'union européenne à partir de 2013 par le Règlement 1223/2009.

[699] La cosmétovigilance recouvre le recueil et le traitement des signalements d'effets indésirables qui sont portés à la connaissance de l'autorité compétente par les personnes responsables, les professionnels de santé ainsi que les consommateurs et professionnels utilisateurs finaux, comme on l'a vu *supra*. Cette autorité est l'ANSM pour la France³⁵⁷.

[700] On détaillera ici principalement les données issues de la cosmétovigilance, mais il convient de rappeler que le rôle d'une autorité compétente en la matière nécessite de pouvoir traiter l'ensemble des signaux, et pas uniquement les signalements des cas qui lui remontent via la cosmétovigilance. Le schéma, suivant détaille l'ensemble des signaux que l'unité d'évaluation en charge des cosmétiques de l'ANSM est amenée potentiellement à traiter pour exercer pleinement sa mission.

Schéma 16 : Place de la cosmétovigilance dans le flux des signaux externes et internes traités par l'unité d'évaluation cosmétiques de l'ANSM



Source : ANSM/ DLTCOSM/4 décembre 2017

[701] L'ANSM applique l'approche réactive issue de la lettre des guidances européennes, en considérant que « la cosmétovigilance consiste en la collecte, l'évaluation et la gestion de

³⁵⁵ Vigan M et Castelain F, Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice" Eur J Dermatol 2014; 24(6): 643-9

³⁵⁶ Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,

³⁵⁷ Au regard du règlement européen, ANSM et DGCCRF ont les mêmes compétences à deux exceptions notables près où l'ANSM est seule compétente : la réception des événements indésirables et leur analyse et l'édiction de mesures de sauvegarde en cas de risque grave pour la santé humaine. On rappelle que c'est la DGCCRF qui, dans le cadre de la procédure européenne d'alerte RAPEX, a pour mission de centraliser toutes les notifications à la commission européenne des mesures exigées des personnes responsables en cas de risques graves pour la santé humaine. On décrira ce dispositif au point suivant.

notifications spontanées d'événements indésirables » (Lignes directrices pour la notification des EIG). Elle n'a produit ou commandé aucune étude qui viserait à mesurer, hors déclaration spontanée, l'incidence réelle des effets indésirables survenant dans un échantillon représentatif de la population utilisatrice des cosmétiques.

[702] L'imputabilité au produit cosmétique d'un évènement indésirable, est appréciée par la personne responsable (lorsqu'elle est informée directement) et l'ANSM d'après une des lignes directrices publiées par la commission européenne qui précise la pondération des critères utilisés³⁵⁸.

Effet indésirable, effet indésirable grave et mésusage

L'**effet indésirable** est une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique

L'**effet indésirable grave** est défini comme un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès

Le **mésusage** correspond à une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi

Source : ANSM

[703] Si tous les types d'effets peuvent être déclarés, l'obligation de déclaration ne pèse sur les personnes responsables et les professionnels de santé que pour les effets indésirables graves. Le rôle de l'ANSM consiste à valider la recevabilité de la déclaration, à produire ou valider l'analyse de l'imputabilité, à valider ou proposer des mesures correctrices si elles n'ont pas déjà été prises par les personnes responsables et enfin, à transmettre ses conclusions à la Commission européenne sur un portail dédié.

[704] En 2018, la grande majorité des déclarations d'effets indésirables graves émanent de la personne responsable (67 %) ou du consommateur (15 %). La part des professionnels de santé, prépondérante avant 2010 (57 % en 2010), a fortement décru ; elle était inférieure à 10 % en 2018 (6 % pour les dermatologues / allergologues, 2 % pour les pharmaciens et 1 % pour les autres professions de santé).

[705] Dans son audit sur la maîtrise des risques par l'ANSM, l'IGAS a relevé que « *Sur la base de l'examen d'un échantillon de 52 cas graves déclarés en 2017 instruits en imputabilité au 28 mars 2018, l'activité de l'ANSM porte très largement sur la confirmation des propositions d'imputabilité émanant des personnes responsables : ainsi 41 des dossiers émanaient des personnes responsables (79 %) avec une proposition d'imputabilité validée dans 88 % des cas ; pour les 11 autres dossiers (21 %) émanant pour l'essentiel des professionnels de santé, la (direction compétente) a déterminé le degré d'imputabilité* »³⁵⁹.

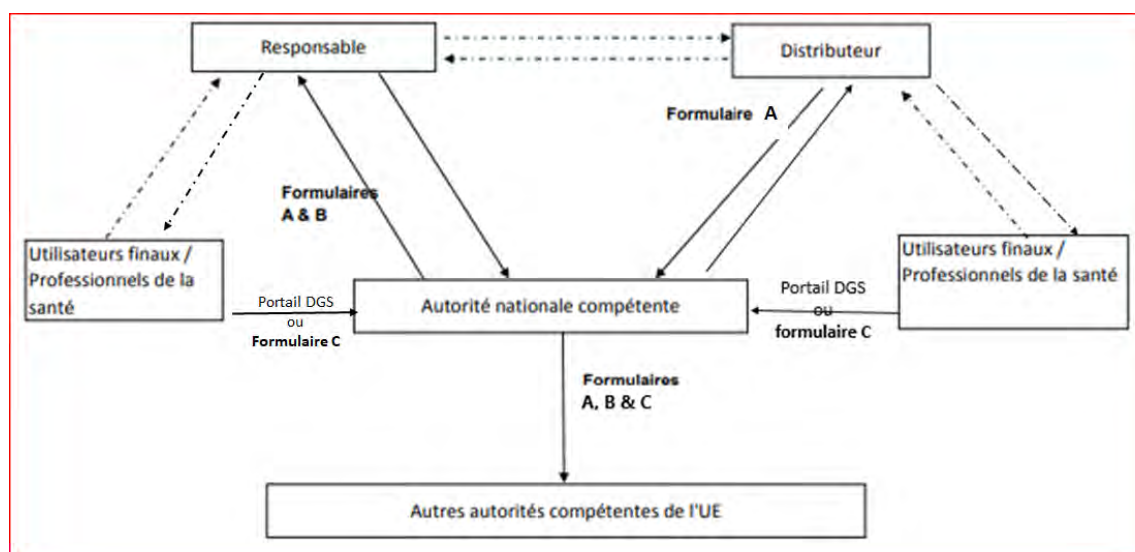
[706] Seuls les évènements considérés comme graves, (en anglais « serious unexpected events » - SUE) sont transmis à la commission européenne. Le formulaire de déclaration est normalisé selon l'origine de l'analyse : SUE A pour la notification des industriels et distributeurs, SUE B joint au SUE

³⁵⁸ Lignes directrices pour la notification des EIG (*SUE Reporting Guidelines*), 2012 qui comprend une table de décision croisant la symptomatologie et le délai entre exposition et survenue des symptômes pour définir cinq degrés d'imputabilité : très vraisemblable, vraisemblable, possible, douteux, exclu.

³⁵⁹ Aballéa, P, Noury D, Lanouzière H et Delage, D. Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), rapport 2017-158R, Octobre 2018, Tome II. Annexe 8

A, pour la notification réalisée par l'ANSM après évaluation du SUEA, SUE C rempli par l'ANSM à partir des déclarations des professionnels de santé ou des particuliers.

Schéma 17 : Les différents scénarios de notification et de rétroaction des SUE A, B et C



Source : ANSM 2013, consolidation et mise à jour 2019 : Mission

[707] L'AFSSAPS a régulièrement publié sur son site jusque en 2010 les principaux enseignements tirés de ses analyses. L'ANSM a continué à produire un bilan annuel sur son activité de cosmétovigilance mais il n'est plus mis en ligne.

Tableau 48 : Evolution des déclarations d'évènements indésirables

	2015	2016	2017	2018	au 06/12/2019
Déclarations enregistrées	215	212	250	230	194
Déclarations validées	179	177	234	213	nd
Effets indésirables graves (EIG)	87	103	90	84	76
% EIG	49 %	58 %	38 %	39 %	

Source : ANSM, bilan cosmétovigilance 2015, 2016, 2018 ; Rapport annuel activité ANSM, 2017.

[708] Le faible niveau actuel de déclarations réduit *ipso facto* la capacité de l'ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques liés à l'utilisation de produits cosmétiques : l'agence ne dispose pas de la masse critique de signalements lui permettant de dépasser la gestion de cas individuels peu significatifs pour détecter des atypies, redondances ou tendances qui justifieraient des recommandations ou des actions spécifiques sur les produits, substances cosmétiques.

[709] La mutualisation des SUE au niveau européen ne permet pas de compenser cette situation car il se trouve que la France est l'Etat membre qui produit le plus grand nombre de déclarations. On rappelle qu'il s'agit au niveau européen de remonter uniquement des effets jugés graves.

Tableau 49 : Déclarations de cosmétovigilance des Etats membres européens en 2017

Etat membre	Nombre	% total	Cumulé	Rang
France	80	34,3 %	34,3 %	1
Allemagne	37	15,9 %	50,2 %	2
Royaume Uni	34	14,6 %	64,8 %	3
Espagne	26	11,2 %	76,0 %	4
Finlande	11	4,7 %	80,7 %	5
Italie	11	4,7 %	85,4 %	6
Suède	10	4,3 %	89,7 %	7
Danemark	7	3,0 %	92,7 %	8
Belgique	5	2,1 %	94,8 %	9
Autres	12	5,2 %		
Total	233	100,0 %		

Source : Commission européenne/DG GROW. SUE Evaluation Report 2017 ; Traitement mission

[710] Douze Etats membres, sur les 28, n'ont transmis aucune déclaration d'effet indésirable grave en 2017. Sept Etats membres ont concentré plus de 90 % des déclarations. La France ayant transmis une déclaration sur trois. Cette situation est comparable aux années antérieures. La sous déclaration semble encore plus importante dans les autres pays européens, notamment ceux dont la taille de la population est comparable, comme l'Allemagne ou le Royaume Uni. Ceci ne signifie pas pour autant que ces pays sont inactifs en termes de surveillance : beaucoup de données d'évaluation reposent sur des enquêtes de réseaux professionnels ou universitaires comme en témoigne le cas des allergies à la méthylchoroisothiazolinone.

Le repérage de « l'épidémie » des allergies à la méthylisothiazolinone des années 2010

Compte tenu du faible nombre de déclarations, ce n'est que de façon exceptionnelle que l'ANSM peut être confrontée à plusieurs signalements impliquant une substance précise d'un cosmétique : une quinzaine de cas graves liés à du méthylisothiazolinone et méthylchoroisothiazolinone (MIT/MCI) ont été recensés en 2015.

Le caractère allergisant de ces substances est connu depuis plusieurs décennies des dermatologues et toxicologues mais il n'existait pas de consensus scientifique sur le seuil de concentration permettant de supprimer ces phénomènes allergiques. En 2004, le SCCNFP³⁶⁰, comité ayant précédé le CSSC, avait considéré que son utilisation était sûre sous réserve d'une concentration maximale inférieure à 100 parties par millions (ppm).

³⁶⁰ Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers (SCCNFP)

Plusieurs publications ont attiré l'attention au début des années 2010, sur le nombre croissant de dermatoses de contact d'origine allergique³⁶¹⁻³⁶²⁻³⁶³, y compris après sensibilisation autre, ce conservateur étant très présent également dans les peintures³⁶⁴ ou les autres produits d'usage courant³⁶⁵. Ces études ont reposé sur des investigations *ad hoc* hors cosmétovigilance à l'instar de celle produite en France avec l'appui du réseau professionnel GERDA/REVIDAL d'allergo-dermatologues. Dans une étude rétrospective conduite dans le cadre d'une thèse sur la période 2010 et 2012, chez 7874 patients recrutés dans 16 centres, les tests d'allergie positifs à la MIT passaient de 1,5 % en 2010 à 5,6 % en 2012³⁶⁶. Ce taux était de 7,3 % en 2013.

Ces évolutions ont été attribuées par le CSSC à une augmentation des cas d'allergies cutanées au mélange MCI/MI ainsi qu'à une exposition croissante à des concentrations de 100 ppm dans des produits rincés et non rincés, les expositions se cumulant. Plusieurs saisines du CSSC entre 2013 et 2015 ont permis de compiler ou produire les connaissances jugées nécessaires pour réévaluer l'avis de 2004. Dans ce cadre un consortium de cinq des principaux industriels a présenté l'analyse de l'ensemble des effets indésirables potentiellement liés à la MIT dans une étude rétrospective de type cas témoin sur 11 semestres (2009-premier semestre 2014). Seules les données de résultats étaient fournies et le CSSC ne les a pas validées, contrairement aux études citées *supra*.

Deux avis du CSSC en 2013 et 2015 ont conduit la commission européenne à restreindre le MIT à 15 ppm en février 2017 dans les produits rincés avec obligation d'information "contient de la méthylisothiazolinone" et à en bannir l'usage en juillet 2017 dans les produits non-rincés.

Le nombre de cas impliquant ces substances a baissé dans les signalements traités par l'ANSM : en 2015, 13 incidents, en 2016, 6 incidents, en 2017, 5 incidents. En 2018, Il n'y a pas eu d'incidents pour lequel la méthylisothiazolinone ou la methylchoroisothiazolinone ont été suspectées. Ces données pour la France confortent celles produites par une des équipes ayant contribué à l'alerte européenne qui relate une baisse de 50 % entre 2015 et 2017³⁶⁷.

Le risque n'est toutefois pas complètement maîtrisé : la DGCCRF témoigne de la persistance de MIT dans les produits non rincés ou au-delà des restrictions dans les produits rincés lors de contrôles effectués sur certains produits notamment importés et/ou achetés sur internet.

Au total, les premières alertes nationales remontent au début des années 2010. Les mesures d'interdiction et restriction mises en place au niveau européen ont porté leurs fruits. Mais il aura fallu près de 7 ans pour arriver à une correction de la réglementation. Le dispositif de cosmétovigilance a servi en France à mesurer les effets. Le rôle de la cosmétovigilance française et européenne dans la reconnaissance de cette épidémie a été modeste. L'alerte a été portée par les réseaux professionnels et universitaires.

Source : ANSM/ANSES ; Mission

[711] La direction de l'évaluation de l'ANSM en charge de la cosmétovigilance est consciente de la faible valeur ajoutée du dispositif actuel de la cosmétovigilance et elle s'appuie, comme pour les autres vigilances, sur les autres signaux pour surveiller le marché (cf. schéma *supra*). Cette approche multi-signal a permis de repérer, jusque dans les années 2010, des allergènes émergents comme la

³⁶¹ Lundov MD1, Opstrup MS, Methylisothiazolinone contact allergy--growing epidemic. Contact Dermatitis. 2013 Nov;69(5):271-5.

³⁶² Aerts O, Goossens A, Giordano-Labadie F. Contact allergy caused by methylisothiazolinone: the Belgian-French experience. Eur J Dermatol. 2015 May-Jun;25(3):228-33.

³⁶³ Schwensen JF, et al.; European Environmental Contact Dermatitis Research Group. The epidemic of methylisothiazolinone: a European prospective study. Contact Dermatitis. 2017 May;76(5):272-279.

³⁶⁴ Lundov MD, Zachariae C, Menné T, Johansen JD Airborne exposure to preservative methylisothiazolinone causes severe allergic reactions. BMJ. 2012 Dec 4;345

³⁶⁵ Belzunces, Luc & al. Méthylisothiazolinone dans les produits à usage courant et risques associés de sensibilisation cutanée et respiratoire - Avis de ANSES Rapport d'expertise collective – février 2016. 10.13140/RG.2.1.1279.1926.

³⁶⁶ Hosteing, Stéphanie (2014) *Alerte sur l'évolution du taux de sensibilisation à la méthylisothiazolinone en France de 2010 à 2012*. Thèse d'exercice en médecine spécialisée, Université Toulouse III - Paul Sabatier.

³⁶⁷ Uter W, et al. The epidemic of methylisothiazolinone contact allergy in Europe: follow-up on changing exposures. European Environmental Contact Dermatitis Research Group. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Aug 16.

vitamine K3 (ménadione), depuis interdite³⁶⁸. Les équipes de l’AFFSAPS et leurs réseaux professionnels ont figuré parmi les moteurs de la construction du nouveau règlement européen de 2009. Mais cette capacité globale d’anticipation et d’impulsion a disparu avec la réduction des moyens détaillée dans l’annexe 4.

4.2.2.2 La cosmétovigilance chez les personnes responsables

[712] Le Règlement européen assigne aux opérateurs économiques et notamment à la personne responsable de prendre toutes les mesures nécessaires de gestion « *si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, les personnes responsables en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres où elles ont mis le produit à disposition et celles de l’État membre où le dossier d’information sur le produit est tenu à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées* »³⁶⁹. Ceci implique de disposer d’un système de recueil et traitement des données qui leur remontent.

[713] Le traitement des réclamations et rappels constitue un des éléments audités par les autorités compétentes dans le cadre des BPF. De même, les systèmes de cosmétovigilance sont un des points audités concernant l’activité des personnes responsables.

[714] Certains industriels et distributeurs parmi les plus importants disposent de « centres consommateurs » dédiés au traitement des retours clients et de leurs réclamations. Parmi ceux-ci, les effets indésirables rapportés au produit par le consommateur sont traités et un jugement est porté sur la nature de l’effet indésirable (usage normal ou mésusage) ainsi que sur sa gravité. Ce traitement a plusieurs objectifs.

[715] Le plus immédiat est de pouvoir fournir au client un retour sur sa plainte, parfois un geste commercial lorsque celui-ci est sollicité ou jugé utile.

[716] Plus important dans le cadre des démarches qualité et sécurité des firmes, le second objectif est de venir enrichir la base de données « expérience produit » et si nécessaire, la fiche de sécurité du produit, tout au long du cycle de production – commercialisation³⁷⁰. Cela peut conduire à réinterroger la sûreté du produit et à le faire évoluer (formulation, fabrication) voire à remettre en cause la mise sur le marché.

[717] Le troisième objectif est de satisfaire à l’exigence de cosmétovigilance. En cas d’effet indésirable grave, les personnes responsables ont l’obligation de le notifier à l’ANSM.

[718] Pour conduire son analyse, le fabricant dispose de l’ensemble des données, pourvu que le produit ait été correctement identifié par le/la plaignant(e) ou le professionnel de santé qui lui adresse le signalement et que celui-ci ait apporté les informations nécessaires. Ceci n’est pas le cas pour le distributeur ou l’importateur qui ne dispose pas le plus souvent de la formule détaillée. Il est souvent amené à interroger le fabricant qui concentrera pour cette raison le plus grand nombre de signalements.

³⁶⁸ Vigan M et Castelain F, Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice” Eur J Dermatol 2014; 24(6): 643-9

³⁶⁹ Article 5 sur les Obligations des personnes responsables. Alinéa 2. Règlement 1223/2009

³⁷⁰ La partie A du Rapport sur la sécurité du Produit comporte « Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d’autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques » Source : Règlement 1223/2009.

[719] Hormis les cas graves qui doivent être notifiés à l'autorité compétente du pays où survient l'effet indésirable, tous les autres signalements sont conservés et analysés y compris, dans les grands groupes, les signaux faibles.

[720] Un des fabricants rencontrés par la mission, de taille moyenne sur le marché français, a fait état de l'intérêt qu'il y aurait à ses yeux à mutualiser le traitement des signaux faibles entre industriels. Mais il convient qu'il ne transmet, en absence d'obligation, que les seuls cas graves, ce qui est très rare dans son expérience. Les autorités compétentes pourraient pourtant bénéficier des analyses sur les signaux faibles si ceux-ci remontaient, l'évolution actuelle s'agissant des vigilances étant de traiter toute l'information entrante et pas uniquement celle jugée comme « grave ».

[721] Les plus grands groupes conduisent les investigations en interne, d'autres de plus petite taille les sous-traitent à des entreprises spécialisées qui peuvent contacter les consommateurs et le cas échéant proposer des tests d'allergie pour vérifier l'imputabilité. Les industriels peuvent par ailleurs relier les données de vigilance aux volumes mis sur le marché.

[722] Cette production de connaissance est potentiellement considérable lorsque sont rassemblées les données remontant de plusieurs millions d'usagers répartis sur plusieurs dizaines de pays. Dans une interview publiée dans le rapport annuel de L'Oréal de 2017, le directeur international d'évaluation de la sécurité témoigne de l'engagement majeur de l'entreprise sur la sécurité et de ses différents leviers pour la garantir au mieux. L'Oréal a mis sur le marché plus de 7 milliards de produits et déclare n'avoir jamais eu à en retirer un seul pour un problème de santé grave. Son réseau de cosmétovigilance mondial constitue l'un des outils qui permet de suivre ces effets indésirables « chez L'Oréal, nous avons mis en place un réseau mondial de cosmétovigilance qui surveille le marché et remonte le moindre effet indésirable qui pourrait survenir chez un consommateur lors de l'utilisation d'un produit commercialisé »³⁷¹.

[723] Les effets indésirables non graves ne sont pas signalés aux autorités compétentes. Pour mieux apprécier leur ampleur, la transmission de données de synthèse a été demandée par la mission aux opérateurs économiques qu'elle a rencontrés. Mais aucun n'a souhaité les fournir.

[724] Ce constat ne vaut pas que pour l'Europe. La FDA nord-américaine recueille les déclarations volontaires des entreprises et des particuliers concernant des effets indésirables, graves ou pas, des cosmétiques et produits de tatouage. En 2014, elle a reçu, concernant une même entreprise, 127 notifications d'effets indésirables transmis par des consommateurs. Un des consommateurs, une enfant de 9 ans, avait perdu tous ses cheveux. Cet évènement est cité par la Sénatrice Dianne Feinstein qui porte une proposition de loi visant à rendre obligatoire la transmission sous 15 jours des déclarations d'effets indésirables³⁷². La FDA apprend lors de ses investigations ultérieures que cette entreprise avait déjà reçu directement 21 000 plaintes relatives à la survenue d'alopécies et d'irritations du cuir chevelu³⁷³.

[725] Dans le contexte européen de déclaration obligatoire des effets graves et volontaire des effets non graves, les données de cosmétovigilance traitées par les autorités compétentes apparaissent réduites, se concentrant uniquement sur quelques rares cas les plus graves.

[726] La question se pose enfin du contrôle externe, par les autorités compétentes, du processus de cosmétovigilance dépendant des personnes responsables. Lors de ses contrôles, l'ANSM s'assure de

³⁷¹ La sécurité des ingrédients dans les produits de beauté. 3 questions à Stéphane Dhalluin, Directeur International de l'évaluation de la Sécurité. L'Oréal, rapport annuel 2017

³⁷² News and Analysis. Capitol Hill Call. Jama, november 8, 2016 volume 316, Number 18

³⁷³ Michael Kwa, Leah J. Welty, Shuai Xu. Adverse Events Reported to the US Food and Drug Administration for Cosmetics and Personal Care Products JAMA Intern Med. 2017;177(8):1202-1204

la validité du processus de gestion des cas de cosmétovigilance. Un échantillonnage des bases de données est réalisé, cependant il n'est pas possible, lors des contrôles, d'évaluer les cas notifiés tant au niveau de leur imputabilité que de leur criticité ni donc de leur exhaustivité. La question de l'ampleur des effets indésirables recueillis et d'une éventuelle sous notification des cas graves est donc à ce jour également pendante.

4.2.3 Toxicovigilance

[727] Huit centres antipoison (CAP) pour le territoire métropolitain et deux dispositifs de toxicovigilance ultramarins (DTV), assurent en 2019 une expertise toxicologique 24h/24 sur les risques de tous les produits existants, médicamenteux, industriels et naturels. Ils assurent également les missions de toxicovigilance. L'ensemble du réseau est piloté depuis 2016 par l'ANSES³⁷⁴.

[728] Les intoxications aiguës dont les CAP sont saisis, concernent de manière régulière des cosmétiques. Les cas sont enregistrés dans une base de donnée dédiée : la Base nationale des cas d'intoxication (BNCI) devenue base des cas médicaux (BCM) depuis sa refonte en 2016-2018. Elle a enregistré en 2016, 10 500 cas d'expositions et 11 700 en 2019 en lien avec les cosmétiques, soit, 5,2 % de l'ensemble des 200 000 personnes exposées sur la période.

Tableau 50 : Nombre d'expositions annuelles à au moins un agent toxique 2015-2019

Agents	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019
DROGUE HORS MEDICAMENT	1398	1532	1642	1315	1198
POLLUANT ENVIRONNEMENTAL / DECHET	1428	1805	1792	1860	1615
PRODUITS MANUFACTURES :					
MATERIEL SCOLAIRE ET DE BUREAU	1684	1748	1788	1815	1844
PRODUIT ALIMENTAIRE ET DIETETIQUE	11834	12363	11798	11552	10858
PRODUIT COSMETIQUE / HYGIENE CORPORELLE	10520	10572	11111	11337	11747
PRODUIT DE PARAPHARMACIE	5586	5740	6618	7153	7139
PRODUIT PHYTOSANITAIRE	6512	6533	6445	9512	6222
PRODUIT POUR ANIMAUX HORS VETERINAIRE	171	250	208	272	274
SPECIALITE PHARMACEUTIQUE	67935	68151	68775	68059	68869
AUTRES PRODUITS MANUFACTURES (MELANGE COMMERCIAL)	53475	54010	55783	56840	55315
SUBSTANCE CHIMIQUE	23946	25394	23794	25529	23416
AUTRES AGENTS (hors drogues, polluants, produits manufacturés)	19791	21660	21631	21950	23760
Total général annuel (nombre d'expositions)	204280	209758	211385	217194	212257
Nombre de personnes exposées	192564	196909	198647	204757	195993

Source : CAP Nancy

[729] La croissance des appels concernant les cosmétiques est de l'ordre de 3 % par an. Les appels proviennent à 85 % du grand public et 15 % des professionnels soignants. La part des intoxications aux produits « do it yourself » reste minoritaire, de l'ordre de 2-3 % des intoxications liées aux cosmétiques.

[730] De l'ordre de 40 % des intoxications sont symptomatiques. Quinze décès ont été rapportés à une intoxication par un cosmétique sur la période 2015-2019 ; ces décès sont tous survenus dans un contexte de mésusage ou d'une intoxication volontaire chez des adultes souvent âgés, avec altération mentale. Aucun décès n'a été rapporté par les centres antipoison à l'utilisation de cosmétiques dans des conditions d'usage normal de ces produits.

³⁷⁴ Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 ; décret relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Anses du 15 décembre 2016.

[731] Les intoxications symptomatiques concernent le plus souvent des troubles oculaires, digestifs, des intoxications par inhalation et enfin des allergies. Près de 65 % des intoxications concernent des enfants de moins de 10 ans et 5 % des adultes de 80 ans et plus.

[732] Ces données françaises sont équivalentes à celles publiées par le centre antipoison de Milan sur la période 2005-2010 où les intoxications impliquant un cosmétique ont concerné 11 322 personnes, représentant 4,5 % de toutes les intoxications traitées sur la période et 77 % des intoxications par un cosmétique concernaient des enfants. Des manifestations cliniques étaient signalées dans 26 % des cas, principalement des troubles digestifs (dans un cas sur deux)³⁷⁵.

[733] Il n'a pas été retrouvé de données consolidées pour l'ensemble des centres antipoison européens contrairement à celles publiées annuellement par l'association des centres antipoison nord-américains qui rapporte des données comparables. Dans leur dernier rapport disponible, en 2017, les cosmétiques ont été impliqués dans 6,76 % de toutes les intoxications signalées chez l'homme, tous âges confondus, juste après les analgésiques (11,1 %) et les produits d'entretien ménager (7,4 %). des intoxications par les cosmétiques étaient prédominantes chez les moins de 5 ans (62 % des cas) et étaient impliqués dans 12,6 % de toutes les intoxications, occupant à ce titre la première position³⁷⁶.

[734] Le Règlement 1223/2009 prévoit à l'instar de la directive de 1976, un accès direct des CAP aux formulations. Les CAP disposent d'un accès à la base de données CPNP européenne où les industriels et distributeurs déposent les formulations des cosmétiques lors de la première mise sur le marché. Mais, comme on l'a vu *supra*, cette base de données n'est pas exhaustive et l'accès aux formulations complètes est variable, dépendante du choix de l'industriel.

[735] La mise en œuvre du portail CPNP constitue une des avancées remarquables apportée par le règlement 1223/2009. La situation préexistant jusqu'au 11 juillet 2013 en France était l'envoi par les industriels d'un flux de 35 000 enveloppes annuelles scellées contenant les formulations intégrales de leurs produits commercialisés à 3 des 13 CAP existant alors ; ces enveloppes devaient être interclassées manuellement et décachetées à la demande en cas d'intoxication impliquant le produit cosmétique.

[736] Lors de la phase de conception des fonctionnalités du CPNP, le comité de coordination de toxicovigilance piloté par l'institut national de veille sanitaire³⁷⁷ (INVS) avait interpellé la DGS et le SGAE³⁷⁸ afin que les formulations des cosmétiques déposées par les industriels dans le CPNP puisse alimenter la base nationale des produits et compositions (BNPC) qui enregistre la composition des produits et substances³⁷⁹. Cette base constitue le second pilier du système d'information des CAP avec la BCM qui rassemble les cas cliniques d'intoxication.

[737] Les CAP français voulaient disposer de la formulation intégrale pour pouvoir évaluer tous les effets sanitaires aigus d'un produit cosmétique mais aussi pour assurer leurs missions d'expertise sur les intoxications subaiguës ou chroniques³⁸⁰. Mais cet arbitrage a été perdu. Les fédérations des

³⁷⁵ Ruggiero S et al. Evaluation of cosmetic product exposures reported to the Milan Poison Control Centre, Italy from 2005 to 2010. *Clinical toxicology*, Volume 50, 2012 - Issue 10. 902-10.

³⁷⁶ Ref NPDS Report 2017 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers'National Poison Data System (NPDS): 35th Annual Report.

³⁷⁷ L'institut national de veille sanitaire a été rattaché à l'agence nationale de santé publique, Santé Publique France, créée par la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016

³⁷⁸ Courriers des 27/08/2008 et 6/01/2009 relatif au portail européen de notification des préparations cosmétiques

³⁷⁹ En 2019, plus de 260 000 entrées : 165 000 compositions de produits (médicaments, cosmétiques, produits ménagers et industriels, phytopharmaceutiques...), 95 000 substances et 1 500 toxiques naturels (animaux, plantes, champignons).

³⁸⁰ Article D6141-37 CSP « Les centres antipoison sont chargés de répondre, notamment en cas d'urgence, à toute demande d'évaluation des risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des

industriels souhaitant préserver le secret de leurs formulations, ont estimé en s'appuyant sur une société savante européenne des centres antipoison et des toxicologues cliniciens (EAPCCT³⁸¹) que les formules cadres étaient suffisantes pour l'exercice des missions des centres antipoison. Le règlement 1223/2009 laisse ainsi le choix aux industriels du niveau de détail de la formule communiquée.

[738] Dans un premier bilan réalisé par l'agence allemande : Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) pour l'année 2014, la répartition des formulations disponibles sur le site du CPNP était de 42 % de formules cadres, 27 % de formules avec une fourchette des concentrations et 31 % avec les concentrations exactes³⁸².

[739] Depuis 2013, pour la gestion des intoxications aiguës impliquant des cosmétiques, les centres antipoison continuent régulièrement de consulter les industriels qui leurs adressent directement les informations demandées. Cette solution n'est toutefois fonctionnelle qu'aux heures ouvrables et si l'industriel y consent. Lorsque l'information n'est pas disponible, les cliniciens sont amenés à évaluer à partir des hypothèses les plus défavorables et, concrètement, à consulter, voire à recourir aux hospitalisations pour surveillance, ce qui pourrait souvent sans doute être évité avec une information plus précise et aisément accessible.

[740] Cette situation de blocage pourrait progressivement évoluer sous l'influence d'une demande d'Etats membres, dont la France, adressée à la Commission européenne à l'automne 2019, afin de modifier une partie de l'annexe VIII du règlement CLP, qui concerne la déclaration de la composition des mélanges complexes aux centres antipoison. Les discussions en cours permettraient, si elles aboutissent, de disposer pour tous les produits comportant des mélanges complexes dont les fragrances, d'une information complète à la disposition des CAP tant pour les besoins d'évaluation de la toxicité aiguë que pour un usage de connaissance plus général. Les acteurs industriels du monde des cosmétiques, qui ne sont pas directement concernés, ont manifesté leur réticence concernant les fragrances seule catégorie de cosmétiques soumise à CLP. Mais leur position pourrait être de plus en plus isolée.

[741] Pour les intoxications chroniques, aucune étude n'a été réalisée s'agissant des cosmétiques alors que les CAP produisent des études consolidant les connaissances sur l'évolution dans le temps d'autres intoxications qu'ils traitent. Les analyses peuvent concerner des populations particulières, des pratiques, des familles de produits, plus rarement des substances.

[742] L'activité de toxicovigilance peut contribuer à alimenter les autres vigilances directement pilotées par l'ANSES. Mais elle n'est pas aujourd'hui une source d'information valorisée dans le cadre de la cosmétovigilance, la confirmation de l'imputabilité, y compris des cas les plus graves, n'est pas réalisée par les CAP et aucune donnée de toxicovigilance n'est transmise à l'ANSM. L'ANSES ne conduit aucun travail de capitalisation sur ces données.

4.2.4 Le réseau des consultations professionnelles RNV3P

[743] Les centres de consultations de pathologie professionnelle (CCPP) ont pour but d'aider le médecin traitant ou le médecin du travail, à faire le diagnostic de l'origine professionnelle ou environnementale d'une pathologie, en vue d'une éventuelle reconnaissance en maladie professionnelle. Implantées le plus souvent dans des centres hospitalo-universitaires, ces

intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement. »

³⁸¹ European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists

³⁸² 10.11.2015, 6. BfR-Nutzerkonferenz Produktinformation

consultations disposent d'un plateau technique hospitalier et sont assurées par des praticiens spécialisés en pathologie professionnelle, appuyés par des équipes pluridisciplinaires réunissant médecins spécialistes des pathologies professionnelles (allergologues, dermatologues, pneumologues, rhumatologues, psychiatres...), psychologues, infirmiers spécialisés et assistants sociaux. La mission première d'un CCPP est de constituer un centre d'expertise sur l'origine professionnelle des maladies, mais il a aussi pour rôle de proposer des moyens pour prévenir l'exposition.

[744] Les CCPP participent également à une fonction de veille et d'alerte sur des maladies émergentes ou rares, pour lesquelles ils contribuent à établir un lien éventuel avec l'exposition professionnelle. Les données sont collectées de manière standardisée par les 30 CCP et 6 services de santé au travail. La mise en commun des observations entre les consultations, est réalisée depuis 2001, au sein du **Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P)** abrité par l'ANSES. Ce réseau collige environ 28 000 consultations par an dont 54 % pour des nouveaux patients³⁸³. En 2017 275 000 patients étaient enregistrés dans la base de donnée nationale.

[745] Une partie des pathologies professionnelles est liée à des cosmétiques à usage professionnel, utilisés notamment dans les salons de coiffure et ongleries (cf. annexe 3). Mais ces informations sont actuellement jugées insuffisamment contributives par l'ANSM pour pouvoir fonder une demande d'expertise au niveau européen, comme en témoigne l'exemple des alertes sur les persulfates détaillé dans l'annexe 4.

4.2.5 La nécessité d'une relance du dispositif de cosmétovigilance français et européen

[746] Une évaluation de la mise en œuvre au niveau européen aurait sans doute du sens aujourd'hui, près de sept ans après son instauration, avec de possibles ajustements à envisager.

[747] A la différence du procédé intéressant introduit en matière de dispositifs médicaux par la nouvelle réglementation, les fabricants n'ont pas à produire de rapports de tendance des signaux qui leur sont directement transmis, ce qui pourrait pourtant constituer un utile levier d'élargissement des signaux à analyser et de capitalisation de leurs enseignements. Une telle évolution, qui paraît pertinente à la mission, relève toutefois d'un choix communautaire lors d'une prochaine révision du règlement de 2009.

[748] De la même façon, il ne semble pas exister de travaux de cosméto-épidémiologie qui viendraient compenser les insuffisances de la cosmétovigilance. Certains dermatologues rencontrés par la mission seraient pourtant désireux de suivre certains produits en vie réelle et de capitaliser sur leurs constats parfois très récurrents. La mise à profit de certaines cohortes pourrait être pertinente pour bâtir un dispositif complétant les enseignements trop réduits de la cosmétovigilance (cf. *infra* point 6).

[749] Il y aurait par ailleurs un intérêt réel, si elle devait conserver cette compétence, selon le scénario retenu par les autorités, à ce que l'ANSM transpose au secteur des cosmétiques des méthodes de data mining explorées aujourd'hui dans le champ du médicament pour repérer des signaux peu déclarés. Cela pourrait se faire en collaboration étroite avec l'ANSES dont les signaux de toxicovigilance liés aux cosmétiques ou tatouages sont aujourd'hui nombreux mais non exploités ; une détection automatisée de signaux (DAS) sur ces cas avait été envisagée après l'échec du transfert en 2014. Cette piste n'a pas prospéré dans l'attente de choix organisationnels plus radicaux. Une

³⁸³ Rapport d'activité 2017 / Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P)

exploitation des cas remontés du réseau national de vigilance des pathologies professionnelles serait également utile, comme le montre l'étude du dossier des persulfates qui bute actuellement sur l'insuffisante documentation des signaux issus de ce réseau.

5 Des mesures de gestion du marché

[750] La surveillance du marché et des populations peut déboucher sur des mesures de gestion de la sécurité qui reposent d'abord, dans la logique de responsabilité première des opérateurs, sur leur initiative : un défaut de qualité sur une chaîne de fabrication, un événement indésirable grave, peuvent conduire à un rappel de produits, à une information des consommateurs en lien avec les autorités compétentes. Ces dernières disposent des mêmes leviers d'action et de pouvoirs de police sanitaire qui sont détaillés ci-dessous.

5.1 Les mesures de police sanitaire des autorités compétentes et leur suivi

[751] Les activités de contrôle et de vigilance des autorités peuvent les conduire à mobiliser et combiner plusieurs mesures de police sanitaire lorsque les produits et les établissements présentent un risque pour la santé et la sécurité :

- Pour les produits, il s'agit d'un pouvoir de saisie et, le cas échéant, de mise en garde des consommateurs, de rappel voire de destruction d'un stock ; de suspension de mise sur le marché ; de mise à la charge de l'opérateur des frais d'analyse en laboratoire en cas d'anomalie avérée sur un produit ;
- Pour les établissements, il s'agit de mesures d'avertissement (rappel à la loi, mise en garde) ; de mesures de police administrative : injonction pour mesures correctives³⁸⁴, décision de restriction, suspension ou cessation de la prestation de service ou de la fabrication, exportation ou importation ; de sanctions financières assorties ou pas d'astreintes journalières ; de suites pénales qui peuvent être engagées après transmission au parquet. Ces dernières mesures sont notamment mobilisées en cas de non conformités sérieuses mettant en cause la sécurité des usagers.

[752] Aux suites répressives administratives et ou pénales doivent être associées des mesures administratives correctives lorsqu'il s'agit de faire cesser au plus vite les infractions détectées.

[753] S'agissant de thématiques ressortissant notamment de deux codes administratifs (code de santé publique et code de la consommation) et du code pénal, il existe une nécessité de mobilisation à bon escient des outils juridiques à la disposition des autorités compétentes. Deux textes récents ont eu pour objet, d'une part d'harmoniser et de mettre en cohérence les mesures et d'autre part, d'adapter les prérogatives d'action des contrôleurs rendues nécessaires par le développement des marchés sur internet : l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 prise en application de l'article 39 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et le décret n°2014-73 du 30 janvier 2014 pris sur son fondement, tous deux entrés en vigueur le 1^{er} février 2014.

³⁸⁴ Les injonctions accompagnent souvent les constats de non-conformité mineures donnant lieu à avertissement et les non conformités majeures donnant lieu à procès-verbal. Elles prescrivent des mesures de toute nature visant à corriger ces non-conformités : rappel de produits, renforcement des autocontrôles, actions de formation du personnel, réalisation de travaux ou d'opérations de nettoyage, etc.

L'Harmonisation des sanctions pénales et administratives et le renforcement des pouvoirs d'investigation

Ces textes ont pour objet :

- d'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique ;
- d'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions en renforçant notamment leurs pouvoirs d'action et en créant la possibilité pour certains inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des agences régionales de santé (ARS) d'effectuer des coups d'achat sur internet et, pour les officiers et agents de police judiciaire de créer des cyberpatrouilles afin de lutter contre les trafics de produits de santé.

Source : *Direction des affaires criminelles et des grâces/ Circulaire 1304 du 16 décembre 2014*

[754] On relève que l'objectif d'harmonisation ne concerne pas tous les produits de santé mais uniquement les médicaments, dispositifs médicaux et réactifs médicaux. Les cosmétiques et les produits de tatouage ne sont concernés que par le second volet étendant les possibilités d'investigation sur internet. En 2016, une autre évolution législative a étendu la compétence des services des douanes.

[755] Le nombre de mesures administratives est étroitement dépendant de la densité des contrôles, de la pertinence de leur ciblage et de la capacité des services à en suivre l'application jusqu'à leur extinction. Il est également dépendant de l'équilibre recherché par les autorités compétentes entre mesures à visée pédagogique et mesures répressives. A cet égard, compte tenu de l'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance (dite loi ESSOC), les entreprises de bonne foi ayant pour la première fois commis un manquement et qui se remettent en conformité spontanément ou à la demande de l'administration ne devraient plus faire l'objet de sanction administrative.

[756] Ces développements expliquent pourquoi la nature et le nombre de mesures prises peuvent fluctuer dans le temps, selon les territoires et les directions de contrôle concernées, et enfin selon les thèmes, comme cela est détaillé ci-après.

5.1.1 Tatouages et perçage

[757] Le contrôle des salons de tatouage – perçage et de l'activité de salons d'esthétique fait partie des tâches permanentes des ARS. Les données d'activité qui remontent des ARS ne dissocient pas les deux types de contrôle, tatouage et/ou perçage et on ne dispose pas de données consolidées concernant les mesures de police sanitaire prises par les ARS après 2016. Les suites données sur la période 2012-2015 sont détaillées ci-dessous.

Tableau 51 : Mesures prises après les contrôles et inspections des ARS 2012-2015 relatives aux activités de perçage et tatouage

	2012	2013	2014	2015
Inspections réalisées	31	52	78	27
% ARS impliquées dans inspections	46 %	46 %	42 %	50 %
Mesures de police sanitaire	6	2	11	6
Mesures d'injonction	4	2	8	4
Suspension/ fermetures	0	0	2	2
Saisines parquet	2	0	1	0
% ARS impliquées dans mesures	4 %	4 %	15 %	19 %
taux nombre de mesures/nombre de contrôles	19 %	4 %	14 %	22 %

Source : IGAS/MPIC Bilan national des programmes d'inspection contrôle effectués par les ARS, Traitement : Mission

[758] Les suites données par les ARS à leurs contrôles ne se résument pas aux mesures de police sanitaire et comportent également des mesures « de premier niveau » (observations ou avertissements) mais qui ne sont pas retracées dans les remontées disponibles.

[759] La DGCCRF a inscrit le thème tatouage dans ses tâches nationales de contrôle en 2012 et 2016.

- L'enquête conduite en 2012 par 38 directions départementales a concerné 387 établissements. Ces investigations ont conduit à 317 avertissements, 23 injonctions, 5 procès-verbaux et à prendre une mesure de police administrative.

[760] La seconde enquête en 2016 a concerné 85 établissements, dont 80 % étaient des salons de tatouage et/ou de perçage, de maquillage permanent et des salons d'esthétique. Les 20 % des établissements restant étaient des fabricants/importateurs et des distributeurs/grossistes. Ces constats ont conduit à formuler 89 avertissements, 7 injonctions, 3 procès-verbaux et à prendre une mesure de police administrative.

Tableau 52 : Mesures prises après les contrôles nationaux 2012 et 2016 de la DGCCRF sur les activités de tatouage

Effectifs contrôlés	2012	2016
Etablissements	387	85
Départements concernés	38	16
Produits contrôlés	169	92
Mesures prises, dont	346	100
• Avertissements	317	89
• Injonctions	23	7
• Procès-verbaux	5	3
• Mesures de police administrative	1	1
Taux mesures/nombre établissements	89 %	118 %
Taux mesures (hors avertissements)/ nombre établissements	7 %	13 %

Source : DGCCRF/Bilans des tâches nationales 2012 et 2016 ; traitement IGAS-IGF

[761] L'encadré suivant détaille les motifs des différentes mesures prises en 2016 par la DGCCRF.

Motifs des avertissements, injonctions et procès-verbaux à l'issue de la campagne de 2016 sur les tatouages

- 89 avertissements : environ 50 produits sur les 92 contrôlés présentaient des anomalies d'étiquetage relatives à l'absence d'adresse du RPMM³⁸⁵, l'absence de la mention « à utiliser avant fin ... » précédant la date de durabilité, l'absence de la mention « stérile » ou non rédigée en français, ou encore les précautions d'emploi non rédigées en français. Certains étiquetages présentaient l'absence de plusieurs mentions obligatoires prévues par l'article R. 513-10-5 du CSP
- 7 injonctions : certaines concernent le retrait du marché de produits de tatouage périmés ou dépourvus de la mention « stérile ». D'autres ont été rédigées à l'encontre de RPMM pour la non-conformité de l'étiquetage ;
- 3 procès-verbaux :
 - * Deux à l'encontre d'un tatoueur : le premier procès-verbal pour détention de produits de tatouage non stériles. Le second, basé sur l'article L. 441-1 du code de la consommation, pour tromperie sur les risques inhérents d'une prestation de service : en effet, il est interdit pour toute personne de tromper ou tenter de tromper le consommateur par quelque moyen ou procédé que ce soit sur les risques inhérents à l'utilisation d'un produit, en l'espèce l'utilisation d'encres de tatouage non stériles ;
 - * Le troisième, à l'encontre d'un salon d'esthétique, pour tentative de tromperie sur la sécurité de la prestation de service : toutes les encres portaient une date de péremption dépassée, aucune personne n'était formée à l'hygiène et aucune déclaration n'avait été faite auprès de l'ARS. Cet établissement a fait également l'objet d'un arrêté préfectoral (cf. ci-dessous) ;
- 1 mesure de police administrative basée sur les dispositions de l'article L. 521-1 du code de la consommation selon lesquelles les agents habilités, qui constatent un manquement ou une *infraction*, peuvent enjoindre à un professionnel de se conformer à ses obligations. Dans le cas présent, cette action a été motivée, d'une part, par l'absence, par une RPMM de pigments de maquillage permanent, de détention et de mise à disposition des dossiers d'informations des produits et d'autre part, par l'absence de notification des informations, dont la formule aux centres anti-poisons ;

³⁸⁵ Responsable de la première mise sur le marché (RPMM)

- 1 arrêté préfectoral, pris à l'encontre d'un salon d'esthétique, afin de procéder à la destruction des encres potentiellement non conformes et dangereuses en raison notamment de l'absence de liste d'ingrédients et de la mention stérile. Cette mesure intervient après la plainte d'une consommatrice dont les sourcils étaient devenus gris après la seconde séance. Le contrôle a mis en évidence l'absence de déclaration auprès de l'ARS, l'absence de stage de formation, l'utilisation d'encres de tatouage provenant d'un pays hors UE dont l'étiquetage n'était pas rédigé en français. La professionnelle a cessé de proposer cette prestation.

Source : DGCCRF

[762] Les taux de suites données par les ARS et la DGCCRF ne sont pas immédiatement comparables car ils ne recouvrent pas les mêmes opérateurs, essentiellement des acteurs prestataires de service, tatoueurs et perceurs pour les ARS, et tatoueurs et distributeurs/importateurs pour la DGCCRF. Les mesures de gestion ne sont pas non plus complètement superposables entre ces deux services de contrôle, sauf celle relative à la transmission au parquet. Hormis en 2013, où le taux mesures prises/établissements contrôlés était de 4 %, le taux a toujours été supérieur à 10 % pour les ARS. Il était de 7 et 13 % dans le réseau DGCCRF³⁸⁶.

[763] La transmission au parquet reste, pour l'un ou l'autre réseau de contrôleurs, exceptionnelle en matière de tatouage.

5.1.2 Cosmétiques

[764] On a vu que trois institutions conduisent des contrôles en France en matière de cosmétiques, la DGCCRF, la DGDDI et l'ANSM. Les deux premières ont structuré leurs contrôles et sont montées en charge depuis respectivement 2014 et 2017 alors que l'activité d'inspection de l'ANSM est en forte décroissance (cf. Annexe 4). Le nombre de mesures administratives qui découlent de cette activité est directement corrélé à ces évolutions. Par ailleurs, il est aussi lié, comme pour toutes les stratégies de contrôles, au choix des thèmes et types d'établissements ciblés une année donnée.

5.1.2.1 DGDDI

[765] Le contrôle des importations est un contrôle de masse, qui nécessite une forte réactivité des contrôleurs avec des délais les plus courts possibles d'analyse par le SCL pour limiter la période de retenue en douane. Un constat de non-conformité sur un produit peut impacter tout le stock concerné. Sur 44 668 déclarations d'importation annuelles, le seul contrôle renforcé de 2017 sur 110 déclarations, a impacté 70 000 produits. On ne dispose pas d'un bilan des non conformités observées hors contrôle renforcé de la DGDDI ni des suites qui leur ont été données. L'existence d'une politique de contrôle à l'importation est toutefois par nature fortement incitative pour les importateurs compte tenu de ces conséquences économiques.

[766] On ne dispose pas de données consolidées sur l'activité européenne des contrôles des frontières et les non conformités observées par les autres pays.

[767] Cependant, la commission européenne publie depuis les années 2000 un rapport consolidant les données de retenues des produits pour contrefaçon principalement repérés par les agents des douanes. En 2018, les catégories d'articles retenus qui arrivent en tête en volume sont les cigarettes, qui représentent 15 % du volume total des articles retenus. Celles-ci sont suivies par les jouets

³⁸⁶ Lorsqu'on enlève les avertissements pour rendre le taux comparable à celui des ARS

(14 %), les matériaux d'emballage (9 %), les étiquettes et les autocollants (9 %) et les vêtements (8 %). Quant aux produits destinés à un usage domestique personnel au quotidien tels que les articles cosmétiques, les médicaments, les jouets, les appareils ménagers électriques, ils représentent près de 37 % du volume total des articles retenus. En valeur d'articles retenus par les douanes, ce classement se modifie au profit des articles de luxe : montres, sacs et bagages, portefeuilles, parfums et cosmétiques représentent les cinq premières catégories d'articles.

[768] Ces données fluctuent selon les années, le classement en valeur sur la période 2013-2017 publié par l'office de la propriété intellectuelle de l'union européenne, place les cosmétiques au 9^{ème} rang des produits contrefaits. La Turquie apparaît comme l'un de pays d'origine les plus concernés pour la contrefaçon des cosmétiques ces dernières années.

Tableau 53 : Répartition des principales catégorie d'articles retenues pour contrefaçon en Europe 2013-2017.

Subcategories	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Clothing accessories	26.7%	24.2%	11.7%	4.7%	9.6%	16.6%
Watches	9.1%	29.9%	12.9%	11.0%	13.9%	16.1%
Remaining subcategories	15.2%	10.9%	34.2%	8.1%	12.6%	15.0%
Recorded CDs/DVDs	7.7%	0.8%	7.1%	29.7%	3.1%	9.7%
Bags, wallets, purses	4.8%	6.1%	9.8%	5.7%	8.8%	6.7%
Sunglasses	6.6%	2.4%	2.5%	12.5%	7.6%	6.3%
Clothing	3.5%	2.9%	3.3%	7.4%	16.3%	6.1%
Machines/tools	11.2%	7.8%	0.9%	0.0%	0.0%	4.7%
Perfumes and cosmetics	6.8%	2.0%	3.5%	2.3%	5.7%	4.0%
Toys	2.0%	1.9%	2.5%	5.5%	6.8%	3.5%
Other electronics	1.7%	4.3%	1.0%	5.0%	5.0%	3.4%
Sport shoes	2.7%	3.1%	2.4%	4.8%	4.3%	3.4%
Non-sport shoes	1.0%	1.0%	5.6%	2.5%	5.5%	2.7%
Mobile phone access.	0.8%	2.6%	2.7%	0.8%	0.8%	1.6%
Total	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Source : *Report on the eu enforcement of intellectual property rights: results at eu borders and in member states 2013-2017. European union Intellectual property. Sept 2019*

[769] Un nouveau plan d'action des douanes de l'UE destiné à lutter contre les violations des droits de propriété intellectuelle a été adopté pour la période 2018-2022 par le Conseil de l'Union européenne.

5.1.2.2 ANSM

[770] L'ANSM est la seule des autorités publiques qui dispose à ce jour de la double compétence d'expertise et d'inspection. Elle peut être amenée à prendre des décisions de police sanitaire au titre

de l'une ou l'autre de ces compétences. Ces décisions reposent sur l'activité des deux directions impliquées, les directions en charge de l'évaluation et de l'inspection.

[771] Les décisions de police sanitaire sur les signalements de cosmétovigilance sont rares, limitées par le faible nombre de déclaration qui lui remontent. Dans les rares cas où le nombre de déclarations permet de détecter des cas groupés de même nature, une décision de police sanitaire peut être prise.

- Ce fut le cas entre 2003 et 2004 avec la survenue de six cas d'effets indésirables de nature allergique rapportés à la présence de vitamine K1 (phytonadioane). Une décision d'interdiction de cette substance dans la composition des produits cosmétiques a été prise.
- En 2018, au vu d'un effet indésirable d'un produit contenant notamment de l'acide trichloracétique, produit interdit, l'ANSM a demandé un contrôle des équipes DGCCRF du Loir et Cher chez le fabricant. A sa suite, elle a suspendu début 2019 plusieurs des cosmétiques suspectés³⁸⁷. Depuis, le fabricant a fermé son site, mais ses produits étaient toujours proposés fin 2019 sur un autre site, avec une formule « do it yourself ». Ce qui pose la question du suivi de cette décision de police sanitaire par la direction de l'évaluation de l'ANSM en lien avec les équipes de la DGCCRF.

[772] Depuis la création de l'AFSSAPS, hormis en 2006 et 2018, le service n'a donc été qu'exceptionnellement amené à prendre de décisions de police sanitaire (DPS) fondées uniquement sur un ou des signaux de cosmétovigilance. Mais de nombreuses DPS ont été prises à partir du croisement des activités combinées de la veille technico-réglementaire, de la cosmétovigilance et de l'activité d'inspection.

[773] On distinguera les décisions qui ont concerné des substances, tous produits confondus, des décisions qui ont concernés des produits précis, d'opérateurs donnés le plus souvent. L'ANSM est amenée à formuler des avertissements s'agissant des anomalies mineures, des injonctions visant à une correction de non-conformité dans un délai prescrit. Dans de rares situations, l'agence peut enjoindre l'arrêt d'un site de fabrication et/ou le retrait de produits du marché. L'agence ne dispose pas de pouvoir de sanctions financières dans le domaine des cosmétiques.

[774] Le tableau suivant détaille la répartition des décisions de police sanitaire publiées sur le site de l'ANSM depuis 2004 selon qu'elles concernent des substances ou des produits.

³⁸⁷ Décision du 25 février 2019 portant suspension de la fabrication, du conditionnement, de l'exportation, de l'importation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité, de l'utilisation des produits dénommés TCA peeling 10 %, TCA peeling 12,5 %, TCA peeling 15 %, TCA peeling 20 %, TCA peeling 25 %, Arbutine & Mequinol, Acide kojique et Mequinol, Mequinol cristal, Jessner Peel et Jessner Peel modifié, fabriqués, conditionnés et vendus par la société APY SKIN SOLUTION sur le site <http://apyskinsolutions.fr> et portant retrait de ces produits

Tableau 54 : DPS 2004-2019 publiées par l’AFFSAPS et l’ANSM par type de décision*

Années	Décisions sur les Substances	Décisions sur les produits et/ou les opérateurs			Total général
		Injonction	Suspension ³⁸⁸	Transmission au procureur	
2004	1				1
2005	1				1
2006	1		1		2
2007	1				1
2008			2		2
2011	1				1
2012	1				1
2013			1		1
2014		6	1		7
2015		12	1		13
2016		8	1	1	10
2017		7	2		9
2018		14			14
2019	1	5	2	2	10
Total général	7	52	11	3	73
	10 %	71 %	15 %	4 %	100 %

Source : Publications DPS site ANSM 2004-2019 ; traitement mission ; * hors décisions de levée des suspensions

● Les DPS sur les produits et les opérateurs.

[775] C’est à l’occasion de l’entrée en vigueur du règlement 1223/2009 mi 2013 que le service de l’inspection a développé ses contrôles sur les établissements de fabrication ; en effet, les BPF n’étaient pas opposables avec la directive antérieure de 1976. Elle a réalisé 111 contrôles dans les entreprises de cosmétiques : 57 contrôles ont porté sur les BPF sur les sites de fabrication et 54 contrôles réglementaires (contrôles dits DIP) le plus souvent au siège social des entreprises et 7 contrôles mixtes BPF et réglementaires ³⁸⁹.

[776] On rappelle que les contrôles de la direction de l’inspection ne portent que sur les seuls fabricants établis en France et, depuis la montée en charge de la DGCCRF, sur les plus gros opérateurs économiques. C’est sur la base de ces contrôles que l’agence a pris le plus grand nombre de décisions de police sanitaire, principalement des injonctions (52) plus rarement des suspensions de fabrication (2). Les avertissements qui précèdent les injonctions dans la gamme des suites données au contrôles ne sont pas publiés ni comptabilisés dans l’activité de cette direction.

[777] Les décisions d’injonction ont baissé en 2019 parallèlement à la baisse de l’activité d’inspection. Dans deux cas, une suspension a été prononcée qui a concerné toute la production d’un

³⁸⁸ Décisions de suspension de la fabrication, du conditionnement, de l’exportation, de l’importation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit

³⁸⁹ 7 contrôles ont porté de manière conjointe sur les BPF et les DIP. Ils sont décomptés sur l’une et l’autre rubrique.

site de fabrication d'un opérateur³⁹⁰⁻³⁹¹. Dans trois cas, un signalement a été transmis au procureur de la République. Ces transmissions ne sont pas rendues publiques par l'agence contrairement aux suites administratives.

[778] Le suivi des injonctions est réalisé par le service de l'inspection. Il a représenté 30 % des inspections ces 3 dernières années et a conduit à leur levée, dans la majeure partie des situations, après correction des non conformités³⁹². Dans quelques cas, l'injonction a été levée après décision de cessation de l'activité.

[779] Le service de l'inspection de l'ANSM contrôle depuis 2013 les fabricants et les personnes responsables mettant les produits sur le marché des plus gros opérateurs. Si les non conformités ne sont pas rares, elles sont pour l'essentielles réglées lors de la phase contradictoire et se soldent par des avertissements. Les suites administratives « publiées », injonction et suspension, ont porté sur près d'un contrôle sur deux. En leur sein, les fermetures de sites sont rares.

● Les DPS sur les substances

[780] L'agence a pris l'essentiel de ses décisions de police sanitaire, sur sept substances, avant 2012. Pour construire son analyse, elle s'est appuyée sur ses ressources internes mais a mobilisé également des ressources externes, autrefois permanentes comme la commission de cosmétologie et aujourd'hui, réunies à la demande, comme le comité spécialisé spécifique temporaire (CSST) constitué en 2018 sur le sujet du phénoxyéthanol.

Tableau 55 : Décisions d'interdiction ou restriction portant sur des substances utilisées dans les cosmétiques prises par l'AFSSAPS et l'ANSM de 2004 à 2019 au titre de la clause de sauvegarde

Année	Substance	Article	Observation
2019	Phénoxyéthanol	27 Règlement 1223/2009	Objet contentieux ANSM/FEBEA en cours
2012	Chloroacétamide	12 directive 76/768	
2011	3-benzylidène Camphor	12 directive 76/768	
2004	Ethers de glycols	12 directive 76/768	
2005	Ethers de glycols	12 directive 76/768	
2006	Vitamine K1	12 directive 76/768	Origine : cas groupés de cosmétovigilance
2007	Ethers de glycols	12 directive 76/768	

Source : ANSM DPS 2004-2019 ; Traitement mission

³⁹⁰ Décision du 11/07/2017 portant suspension de fabrication et du conditionnement des produits cosmétiques sur le site de Lamblore (Eure et Loir) par la société BIO AROMES et portant suspension de la distribution et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques de la société BIO AROMES

³⁹¹ Décision du 11/03/2015 portant retrait du marché et suspension de mise sur le marché, de fabrication, de conditionnement, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS, et des dispositifs médicaux des sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV et portant retrait du marché et suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation, et d'utilisation des produits cosmétiques commercialisés par la société LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD et fabriqués et conditionnés sur le site de Rambouillet (78) et portant suspension pour 6 mois des activités exercées sur les produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS, et sur les dispositifs médicaux des sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV.

³⁹² Lorsque l'injonction est levée, seule cette mention figure et la DPS détaillant les motifs est supprimée du site ANSM.

[781] Six autres projets de décisions sur le TiO₂ en forme nano ont été abandonnés en 2016 compte tenu de l'autorisation accordée à cette même période par la commission européenne après avis du CSSC³⁹³. Ils n'apparaissent donc pas dans cette liste publiée.

[782] Toutes ces décisions ont été fondées sur la clause de sauvegarde qui permet à un pays d'agir sans tarder tout en informant parallèlement la commission européenne. Cette clause, objet de l'article 12 de la directive 76/768³⁹⁴ a été conservée dans l'article 27 du Règlement 1223/2009.

[783] Les décisions de suspension sur les produits ont porté le plus souvent sur plusieurs activités : suspension de la fabrication, du conditionnement, de l'exportation, de l'importation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit.

[784] Hormis les deux décisions de suspension concernant tous les produits, les neuf autres suspensions ont concerné uniquement certains produits d'un opérateur donné, le plus souvent en raison de la présence d'une ou plusieurs substances interdites ou d'une qualification cosmétique par excès ou défaut.

Tableau 56 : Décisions de suspensions prises par l'AFSSAPS puis l'ANSM

Année	Motif principal	Observations
2019	Produits	
2019	Produits	
2017	BPF	Suspension activité du site de fabrication
2017	Produits	Médicaments présentés comme des cosmétiques
2016	Produits	Médicaments présentés comme des cosmétiques
2015	BPF	Cosmétique et DM, suspension activité tous produits
2014	Produit	Médicaments présentés comme des cosmétiques
2013	Produit	DM présentés comme des cosmétiques
2008	Produit	Pas d'évaluation de la sécurité
2008	Produit	FPS et contamination
2006	Produits	

Source : ANSM DPS 2004-2019 ; Traitement mission

5.1.2.3 DGCCRF

[785] A la DGCCRF, comme à l'ANSM, les suites données aux constatations sont proportionnées à la gravité des comportements relevés.

³⁹³ E, 2016, 6 projets de DPS ont visé des produits utilisant un filtre solaire de dioxyde de titane (TiO₂) sous forme de nanomatériau, non conformes aux annexes du règlement européen listant les nanomatériaux autorisés et susceptibles de présenter un danger grave pour la santé humaine. Ces projets n'ont pas prospéré car le Comité européen de sécurité des consommateurs (CSST) a finalement validé sous conditions l'usage du TiO₂ en nanomatériau, conditions que les industriels ont satisfaites.

³⁹⁴ Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

[786] Ces suites peuvent être³⁹⁵ :

- **Pédagogiques** : il s'agit d'avertissements transmis aux professionnels pour les informer du constat d'un manquement ou d'une infraction mineure résultant d'une méconnaissance du droit ou d'une négligence dans son application ;
- **Correctives** : visant à la remise en conformité et l'arrêt du comportement illicite ou dangereux : injonction de remise en conformité, assignation, mesure de police administrative (retrait, rappel, suspension d'activité ou de la commercialisation d'un produit) ;
- **Répressives** : il peut s'agir d'amendes administratives, d'assignations devant le juge civil ou commercial (en vue du prononcé d'une sanction civile), de procès-verbaux transmis au parquet, en vue du prononcé par le juge d'une sanction pénale (amende ou peine d'emprisonnement) ; en matière pénale et pour certaines infractions, le parquet peut aussi, sur initiative de la DGCCRF, proposer une transaction financière au professionnel, afin de donner aux pratiques une suite appropriée (paiement d'une somme d'argent) selon une procédure accélérée.

[787] De par son investissement structuré récent sur le secteur cosmétiques et la croissance de ses contrôles, la DGCCRF est la direction qui a produit le plus grand nombre de mesures administratives.

Tableau 57 : Evolution des différentes mesures de suites données aux contrôles de la DGCCRF entre 2015 et 2018

Rappel périmètre contrôlé	2015	2016	2017	2018	moyenne 2015-2018
Etablissements contrôlés	1332	1527	1691	1836	1597
Départements	73	79	81	89	81
Nombre produits contrôlés prélevés	615	683	700	695	673
Taux global d'établissements avec une anomalie ou +	34 %	39 %	37 %	39 %	37 %
Principales mesures					
<i>Pédagogiques</i>					
Avertissements	325	374	437	497	408
<i>Correctives</i>					
Injonctions	100	184	198	212	174
Saisies-consignations	14	18	19	15	17
Arrêtés préfectoraux	5	5	13	12	9
Total Correctives	100	184	198	212	199
<i>Répressives</i>					
Procès-verbaux	61	75	79	61	69

Source : DGCCRF, Bilans des plans de contrôles 2014-2018 ; traitement mission

³⁹⁵ Source : Rapport annuel d'activité DGCCRF 2018

[788] La DGCCRF précise dans son bilan les motivations du recours aux différentes suites données en 2018³⁹⁶.

Modalités des suites données par la DGCCRF en 2018 aux contrôles des cosmétiques

Les procès-verbaux sont principalement dressés pour des non-conformités majeures susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des consommateurs (présence d'une substance interdite, absence d'indication des allergènes dans la liste des ingrédients, absence de DIP) ou dans le cas de pratiques commerciales trompeuses avérées (allégation trompeuse, allégation thérapeutique). Ils sont également la conséquence du non-suivi d'une mesure d'injonction ou de la volonté de sanctionner un opérateur de taille importante qui n'aurait pas respecté des obligations élémentaires.

Les injonctions de mise en conformité sont souvent couplées aux avertissements et aux procès-verbaux. Elles permettent de faire cesser des pratiques prohibées, tout en prenant en compte la taille de l'opérateur concerné. En 2018, les injonctions ont principalement été mises en œuvre pour les non-conformités d'étiquetage, l'absence ou l'incomplétude du DIP et les allégations trompeuses.

En outre, des arrêtés préfectoraux ont été rédigés pour retirer du marché ou rappeler des produits contenant des substances interdites. Par ailleurs, des saisies de produits ont été effectuées pour des produits de blanchiment de la peau.

En comparant la répartition des suites pour le secteur des produits cosmétiques avec la répartition pour l'ensemble des secteurs de la DGCCRF, les saisies-consignations et les arrêtés préfectoraux sont plus fréquents. La distribution avertissements/injonctions/procès-verbaux est proche de celle de l'ensemble des secteurs.

Bien que les infractions soient récurrentes plutôt chez les petits opérateurs, une société réalisant plusieurs centaines de millions d'euros de chiffre d'affaires par an, auteure de multiples infractions en 2018, a fait l'objet d'un procès-verbal de tromperie, d'une injonction de mise en conformité de l'étiquetage d'un produit et d'un avertissement.

Source : DGCCRF, *Bilan de tâche nationale. Plan de contrôle 2018 des produits cosmétiques*
BTN/5B/PNE/34KB

[789] A l'image de la politique conduite dans le domaine des tatouages, la DGCCRF continue à recourir principalement aux avertissements à visée pédagogique dans un marché où une ou plusieurs anomalies peuvent être constatées dans un nombre très élevé d'établissements : 34 % en 2015 et 39 % en 2018. Ces avertissements sont déclenchés par des non conformités jugée mineures. Ils ont beaucoup progressé depuis 2015, l'inflexion plus marquée en 2018 est liée à l'inscription, pour la première fois, d'un volet de contrôle sur internet, à l'occasion duquel beaucoup d'opérateurs ont découvert l'obligation d'afficher la liste des ingrédients sur leur site.

[790] Le taux de mesures prises hors avertissement reste minoritaire, de l'ordre d'un tiers de toutes les mesures prises.

5.2 Un système d'alerte généraliste couvrant tous les secteurs de la consommation

5.2.1 Présentation du système national

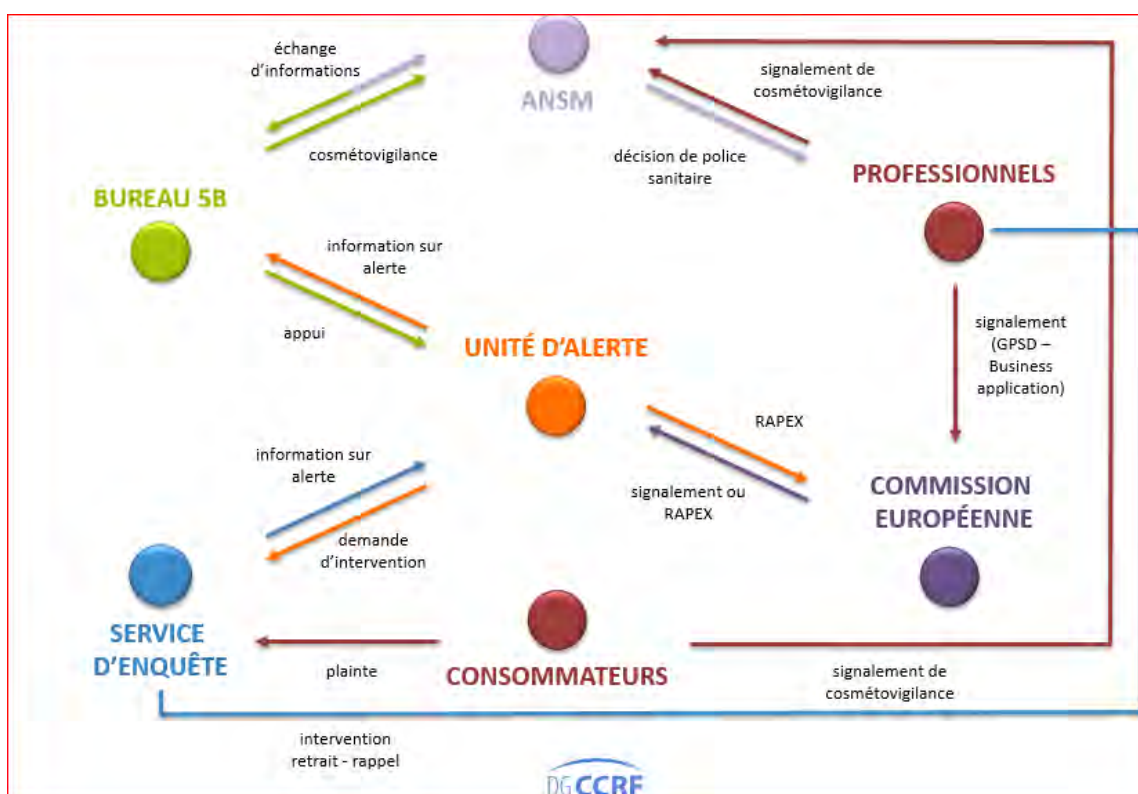
[791] La gestion des alertes par les autorités compétentes françaises repose sur des dispositifs généralistes, tous produits, qui consolident la réception du signal et en suivent le devenir. L'origine

³⁹⁶ 48 % des établissements étaient des distributeurs détaillants et 2 % des grossistes et 30 % des fabricants ou sous-traitants, en 2018.

des alertes nationales est multiple : article de presse, signalement par un consommateur ou une association de consommateurs, déclaration de vigilance (cosmétovigilance, tatouvigilance), constats des contrôles ou inspections chez un opérateur ou sur un produit, etc.

[792] Le traitement de ces signaux, leur qualification et les suites données reposent sur les deux autorités compétentes ANSM et DGCCRF, cette dernière assurant la consolidation nationale. Les modalités de coopération en matière de notification à la commission européenne concernant les produits cosmétiques et les produits de tatouage jugés dangereux sont décrites dans le protocole de coopération conclu entre l'ANSM et la DGCCRF Gestion nationale des alertes – cosmétiques et produits de tatouage.

Schéma 18 : Traitement des signaux d'alertes



Source : DGCCRF, 2019

5.2.1.1 ANSM

[793] Il n'existe pas de dispositif spécifique de traitement des alertes à l'ANSM concernant cosmétiques et produits de tatouages. Pour tous les produits dont l'agence a la charge, en cas d'alerte nécessitant une réaction coordonnée des différentes directions de l'agence, un nouveau dispositif a été mis en place depuis 2017 : le centre d'appui aux situations d'urgence (CASAR). Seuls les signaux analysés comme relevant d'une situation à risque élevé (SRE) sont transmis au CASAR pour coordination du suivi et des plans d'actions à mettre en œuvre. Certaines SRE seront mises à l'ordre du jour de la réunion de sécurité sanitaire qui rassemble chaque semaine sous la direction du DGS, toutes les directions des agences de sécurité sanitaire.

[794] Les autres signaux sont pilotés et sécurisés en fonction de leur niveau de risque dans chaque direction produit. Ils peuvent faire l'objet d'une transmission à la DGCCRF qui assure la coordination

des alertes françaises en matière de cosmétiques et tatouages. Ce qui a été le cas s’agissant de quelques signaux de cosmétovigilance.

5.2.1.2 DGCCRF

[795] Le dispositif de traitement des alertes repose sur une unité dédiée, l’unité d’alerte, qui réceptionne tous les signaux relatifs aux produits alimentaires et non alimentaires, dont font partie les cosmétiques et les produits de tatouage.

Schéma 19 : Alertes 2016-2018 gérées par la DGCCRF

	Alimentaires	Non alimentaires	Total
2016	543	626	1169
2017	575	674	1249
2018	706	824	1530

Source : *Rapports annuels DGCCRF, traitement mission*

[796] L’Unité d’alerte de la DGCCRF gère un nombre croissant d’alertes (+ 30 % entre 2016 et 2018) dont plus des deux tiers avaient une origine nationale. Une centaine d’alertes concernent les cosmétiques chaque année et sont détaillées *infra*.

[797] L’intervention de la DGCCRF est déclenchée dès la *détection d’un risque*, que celui-ci ait déclenché un effet indésirable ou non, contrairement à celui des vigilances sanitaires de l’ANSM, cosméto ou tatouvigilance, où l’entrée du signal est liée à l’existence d’un effet indésirable.

Le terme « alerte » recouvre plusieurs types de signalements

Les fiches d’indice de danger (FID) rédigées à la suite de rapports d’analyses ou d’essais suite à une enquête ou suite à un constat visuel d’un enquêteur (ex. présence d’une substance interdite dans un produit) ;

Les fiches de signalement (SIG) rédigées à partir d’un signalement d’un opérateur français ou étranger ;

Les fiches de veille (VEI), qui retracent les plaintes des consommateurs, les données émises par d’autres administrations, d’autres autorités de surveillance du marché étrangère, ainsi que les données publiées par les médias

Les notifications RAPEX (émanant d’un autre Etat ou émises par la France)

Source : *DGCCRF, Données alertes COS-2016-2017. Réponse à la mission d’audit de l’ANSM. IGAS 2018*

[798] En 2017 et 2018, les cosmétiques ont fait partie des trois principaux types de produits mis en cause avec les jouets et les appareils électriques. Le bureau 5B de la DGCCRF alimente sous Excel depuis 2018 un fichier centré sur le suivi des alertes cosmétiques extrait du Système opérationnel des réseaux et des activités (SORA). Il n’existe pas de suivi équivalent pour les alertes concernant les produits de tatouage, mais celles-ci ne représentent que quelques unités chaque année.

Tableau 58 : Principaux types de produits cosmétiques ayant été l'objet d'une alerte en 2018.

Types de produits	Nombre alertes	% cumulé
Produits éclaircissants pour la peau et les crèmes anti-tâches brunes	17	19 %
Crèmes, émulsions, gels et huiles pour la peau (non rincés)	16	37 %
Produits de nettoyage de la peau et produits de bain	12	50 %
Masques de beauté	6	57 %
Parfums, eaux de toilette, eaux de Cologne	6	63 %
Produits d'hygiène dentaire	6	70 %
Teintures capillaires	5	76 %
Autres produits	4	80 %
Produits de lissage, défrisage des cheveux	3	83 %
Produits de maquillage	3	87 %
Produits de protection solaire	3	90 %
Produits de coiffage	2	92 %
Crèmes dépilatoires	2	94 %
Produits d'hygiène et de soins destinés aux enfants de moins de 3 ans	2	97 %
Produits d'entretien des cheveux	1	98 %
Produits antirides, produits anti-âge	1	99 %
Crèmes, lotions de démaquillage	1	100 %
Total	90	

Source : DGCCRF, Tableau de suivi des alertes cosmétiques.

[799] Les principales substances en cause s'agissant des cosmétiques étaient la présence d'hydroquinone / propionate de clobétasol, agents éclaircissants de la peau, et de méthylisothiazolinone (MIT) conservateur, substances interdites dans un cosmétique au moment des contrôles³⁹⁷. La troisième cause d'alerte était les contaminations microbiologiques de produits. La plupart de ces alertes ont conduit à des mesures de rappel et/ou de retrait, le plus souvent volontaires mais parfois imposées par la DGCCRF.

5.2.2 Présentation générale du système européen RAPEX

[800] Depuis 2001, la directive européenne puis les règlements de 2008 et 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits fixent les obligations générales de sécurité pour tous les produits de consommation. Ces textes prévoient des obligations spécifiques et les pouvoirs des États membres à l'égard des produits dangereux ainsi que l'échange d'informations à cet effet via un système d'échange rapide d'informations pour les produits de consommation non alimentaires, le « Rapid Alert System for non-food Consumer Products » (RAPEX). Un système de déclaration identique fonctionne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux³⁹⁸.

³⁹⁷ Pour le MIT, interdiction dans les produits non rincés et restriction de la concentration à un seuil concentration maximale autorisée de 0,0015 % dans les produits rincés

³⁹⁸ Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

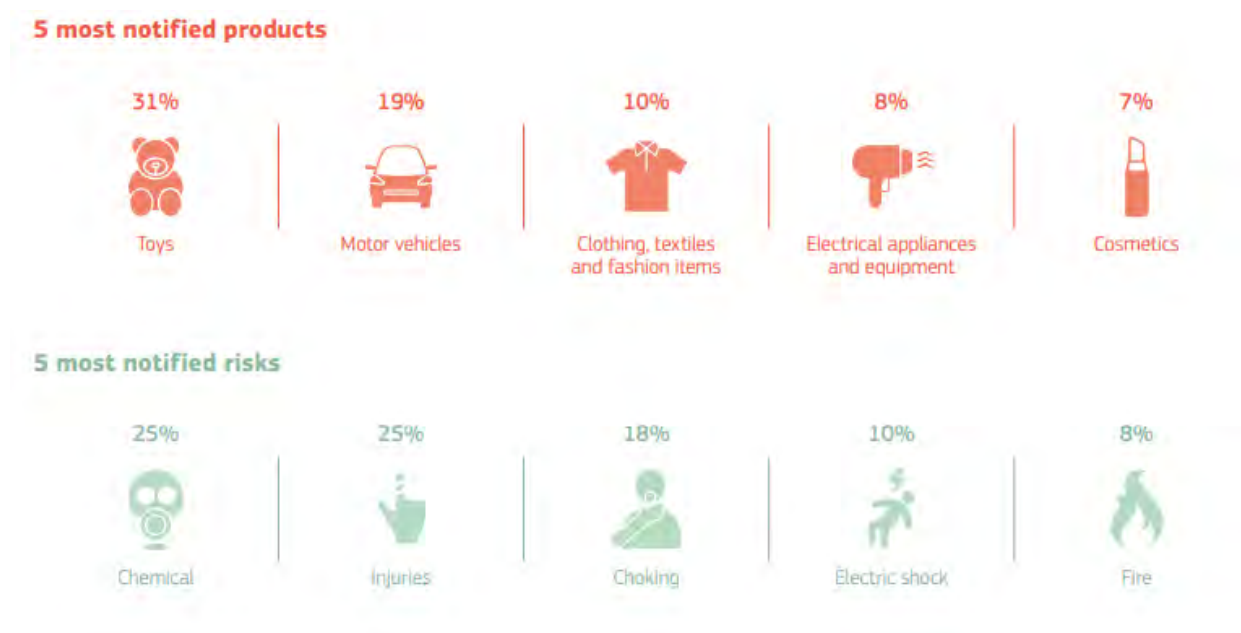
[801] La procédure RAPEX reste inchangée dans le nouveau règlement de 2019³⁹⁹. Trente et un pays (les Etats membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège) participent actuellement au dispositif d'alerte rapide RAPEX, qui couvre la majorité des produits non-alimentaires dont les cosmétiques et les produits de tatouage. La DGCCRF est le correspondant du système RAPEX pour la France.

[802] La mise en œuvre de la coopération entre États membres via la plateforme des autorités de surveillance du marché européen des produits cosmétiques (PEMSAC) s'effectue désormais uniquement via la plateforme ICSMS⁴⁰⁰. Contrairement à RAPEX qui est entièrement public, l'ICSMS comporte une zone d'accès public et une zone d'accès protégée à laquelle la DGCCRF a accès.

5.2.3 Place élevée des cosmétiques dans l'ensemble des alertes RAPEX

[803] Les cosmétiques représentaient en 2017 le 5^{ème} sujet d'alertes tous produits confondus sur la période 2013-2017 en Europe. Les risques chimiques, auxquels ils participent étant les premiers risques signalés.

Graphique 7 : Produits et risques les plus signalés dans RAPEX sur 2013-2017.



Source : Commission Européenne.

5.2.4 Les principaux pays émetteurs d'alerte en matière de cosmétiques et produits de tatouage

[804] La base de données RAPEX contient pour la période 2013-2019, 14 244 alertes tous produits confondus. Une recherche spécifique a été conduite concernant les cosmétiques et les produits de tatouages qui ont représenté respectivement 4,1 % et 1,4 % de toutes les alertes produits.

³⁹⁹ Considérant n°44 du Règlement (UE) 2019/1020. « Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice du fonctionnement du RAPEX conformément à la directive 2001/95/CE ».

⁴⁰⁰ Internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products (ICSMS)

[805] S'agissant des tatouages, 205 alertes ont été émises dans RAPEX par 10 pays sur les 31⁴⁰¹. Les principaux émetteurs en volume, qui représentent 78 % des alertes émises, sont l'Italie (37 %), l'Allemagne (31 %) et les Pays-Bas (10 %). La France n'a émis que cinq alertes (2 %). Les pays producteurs des produits de tatouage concernés par ces alertes sont en priorité les Etats-Unis (70 %), la Chine (11 %) et l'Allemagne (4 %). La France en tant que pays producteur ne représente que deux alertes (1 %) signalées pour la première par la France elle-même et pour la seconde par la Slovaquie.

[806] S'agissant des cosmétiques, 578 alertes ont été émises dans RAPEX par 27 pays sur les 31⁴⁰². Les alertes ont été émises principalement par l'Allemagne (13 %), la France (12 %) soit 68 alertes, la République tchèque (12 %) et la Lituanie (9 %). Les pays producteurs concernés par ces alertes sont par ordre décroissant la Chine (13 %) et les Etats Unis (7 %) ; Royaume-Uni, Allemagne, France Inde, Pakistan, et Pologne représentent chacun 5 % des pays producteurs dont un des produits cosmétique a fait l'objet d'une alerte dans RAPEX. La France a été concernée en tant que pays producteur par 28 des alertes émises (5 %) dont onze ont été signalées par elle-même (39 %).

5.2.5 Les principales suites données aux alertes par les pays émetteurs

[807] Les alertes concernent des produits fabriqués dans le monde entier. En cas de non-conformité sur des produits dont les producteurs sont situés dans l'UE, la DGCCRF peut saisir directement ces opérateurs. En cas d'absence de réponse dans le délai alloué ou si les mesures correctives sont insatisfaisantes, la DGCCRF contacte l'autorité étrangère compétente via ICSMS pour lui demander de prendre le relais.

[808] Ces alertes conduisent également les pays émetteurs à prendre des mesures de police sanitaire afin de protéger leur marché. Les principales mesures prises par les autorités compétentes sont le retrait du marché et l'interdiction du produit (90 % des situations) et sont souvent combinées. Ces mesures sont détaillées dans les tableaux suivants.

⁴⁰¹ 5 % des alertes relatives aux produits de tatouage n'ont pas de pays émetteur identifié

⁴⁰² 11 % des alertes n'ont pas de pays émetteur identifié

Tableau 59 : Typologie des principales mesures prises par les pays ayant émis des alertes RAPEX 2013-2019

Cosmétiques	Tous Pays		France	
Nature de la mesure	Nombre	%	Nombre	%
Retrait du marché	331	57 %	32	47 %
Interdiction du produit	102	18 %	3	4 %
Rappel du produit chez utilisateurs finaux	77	13 %	24	35 %
Destruction du produit	30	5 %	5	7 %
Rejet de l'importation à la frontière	19	3 %		
Autre	15	3 %	4	6 %
Information des consommateurs	4	1 %		
Total général	578	100 %	68	100 %
Tatouages	Tous Pays		France	
Nature de la mesure	Nombre	%	Nombre	%
Interdiction du produit	96	47 %		
Retrait du marché	79	39 %	3	60 %
Rejet de l'importation à la frontière	19	9 %		
Rappel du produit chez utilisateurs finaux	5	2 %	2	40 %
Destruction du produit	2	1 %		
Notification du risque	2	1 %		
Surveillance de l'usage du produit	1	0 %		
Information des consommateurs	1	0 %		
Total général	205	100 %	5	100 %

Source : RAPEX, Traitement mission

[809] On relève que les rejets à la frontière avant importation représentent 3 % des mesures prises pour les cosmétiques et 9 % pour les produits de tatouage. Aucune alerte de rejet n'a été émise par les autorités françaises.

[810] La possibilité de mutualiser les alertes constitue un intérêt important pour les autorités des pays de l'Union Européenne. Cette mutualisation sur 2013-2019 apparaît réduite pour un marché couvrant 510 millions d'habitants : 30 alertes/an pour les tatouages et de l'ordre de 80/an pour les cosmétiques. Sur cette période, la France a émis respectivement 0,7 et 4 alertes par an. Elle figure pourtant parmi les pays les plus contributeurs pour les cosmétiques avec l'Allemagne et la République tchèque. Corrélativement, certains pays ne produisent jamais d'alerte pour l'un ou l'autre produit. S'agissant des tatouages, seuls 10 pays représentant 51,2 % de la population européenne ont fait remonter des déclarations sur la période. Pour les cosmétiques, 26 des 28 pays de l'UE ont émis des alertes mais les dix premiers contributeurs en nombre d'alerte par million d'habitant ne représentent que 7,7 % de la population. Ce constat s'explique par la forte hétérogénéité du nombre de déclarations par pays lorsqu'on le rapporte à sa population.

Tableau 60 : Nombre d'alertes RAPEX sur les cosmétiques et taux d'alertes par million d'habitants, selon les pays de l'Union Européenne, sur la période 2013-2019

Pays UE	Population (M. Hbts)	Tatouages		Cosmétiques	
		Nombre d'alertes émises	Taux Alertes/M. Hbts	Nombre d'alertes émises	Taux Alertes/M. Hbts
Allemagne	82	63	0,77	78	0,95
Autriche	9	1	0,11	10	1,11
Belgique	11	0	0,00	3	0,27
Bulgarie	8	0	0,00	10	1,25
Chypre	0,8	0	0,00	1	1,25
Croatie	4	3	0,75	6	1,50
Danemark	5,5	3	0,55	1	0,18
Espagne	46	0	0,00	8	0,17
Estonie	1,5	0	0,00	20	13,33
Finlande	5,5	8	1,45	23	4,18
France	66	5	0,08	68	1,03
Grèce	11	0	0,00	7	0,64
Hongrie	10	0	0,00	0	0,00
Irlande	4,5	0	0,00	33	7,33
Italie	60	75	1,25	12	0,20
Lettonie	2	0	0,00	7	3,50
Lituanie	3	0	0,00	54	18,00
Luxembourg	0,6	0	0,00	0	0,00
Malte	0,4	0	0,00	2	5,00
Pays Bas	17	21	1,24	23	1,35
Pologne	38	0	0,00	1	0,03
Portugal	10	0	0,00	14	1,40
Roumanie	20	0	0,00	7	0,35
Royaume Uni	65	0	0,00	42	0,65
Slovaquie	5,5	0	0,00	18	3,27
Slovénie	2	2	1,00	6	3,00
Suède	10	24	2,40	15	1,50
Tchéquie	11	0	0,00	71	6,45
Total	509,3	205	0,40	540	1,06

Source : RAPEX ; Population 2019 ; traitement mission

[811] La grande hétérogénéité entre pays des notifications dans RAPEX semble concerner l'ensemble des produits. Le règlement 2019/1020 rappelle dans son 5^{ème} considérant que « *Les autorités de surveillance du marché devraient avoir la possibilité de prendre les mesures plus spécifiques mises à leur disposition par cette directive. Pour atteindre un niveau plus élevé de sécurité des produits de consommation, il y a lieu de rendre plus efficaces les mécanismes relatifs aux échanges d'informations et aux situations d'intervention rapide définis dans la directive 2001/95/CE* »⁴⁰³.

5.3 L'Information des consommateurs

[812] L'information et la communication sur les sujets cosmétiques et produits de tatouage constituent un des leviers de maîtrise des risques. Ces missions sont dévolues aux autorités compétentes « *les autorités de surveillance du marché devraient mener leurs activités en toute transparence et mettre à la disposition du public toute information qu'elles jugent pertinente pour protéger les intérêts des utilisateurs finals dans l'Union* »⁴⁰⁴.

[813] S'agissant des consommateurs, il s'agit de les informer sur les dispositifs institutionnels en charge de la surveillance du marché et notamment les déclarations des effets indésirables graves (EIG) et de diffuser le cas échéant les alertes et mises en garde tirées de cette surveillance. Enfin, il s'agit de produire des recommandations de bon usage (tatouage, produits solaires...)

[814] S'agissant des professionnels, il s'agit de mettre à leur disposition les outils de déclaration (portail établissements, vigilances) et les conseils d'accès afin de faciliter leur usage. Il s'agit aussi de diffuser les alertes et les principaux constats de la surveillance de marché.

5.3.1 Les deux autorités compétentes françaises ainsi que les ARS disposent d'un site internet où des informations sont disponibles sur tatouages et cosmétiques

- Tatouages

[815] Tant l'ANSM que la DGCCRF présentent leurs missions et activités principales. Mais il n'existe aucun dossier d'information sur le site de l'ANSM destiné véritablement au consommateur sur les tatouages. L'information est principalement disponible sur le site de la DGCCRF dans sa rubrique « *fiches pratiques* »⁴⁰⁵. Beaucoup d'ARS ont développé des pages dédiées, principalement destinées aux tatoueurs, mais qui peuvent comporter des éléments de conseil et des liens pour le grand public (vers le site de l'ANSM, ou vers des sites d'organismes privés).

[816] L'information est toutefois globalement réduite sur les sites des autorités publiques. Et l'information est surtout disponible via les organismes professionnels (syndicat des tatoueurs) et des organes de défense des consommateurs et enfin sur les sites des opérateurs économiques et les blogs.

- Cosmétiques

[817] L'ANSM ne produit plus de dossiers pour les usagers, grand public ou professionnels, comme cela a avait été le cas en 2010⁴⁰⁶. Par ailleurs, depuis 2011, l'ANSM n'a pas publié de bilan annuel de

⁴⁰³ Considérant n°5 du Règlement (UE) 2019/1020. Op. cit.

⁴⁰⁴ Considérant 44 du Règlement (UE) 2019/1020

⁴⁰⁵ <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Tatouage>.

⁴⁰⁶ Recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes réalisées à domicile, à l'attention des consommateurs ; Recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes, à l'attention des professionnels

la cosmétovigilance comme le prévoient les guidances européennes⁴⁰⁷ ; la seule publication notable, à l'initiative de la direction de l'inspection, est une synthèse de la campagne d'inspection des fabricants réalisée de 2010 à 2015. Par contre, les données concernant les décisions de police sanitaires sont toutes publiées.

[818] La DGCCRF ne communique pas sur ses décisions individuelles de police sanitaire dont on ne peut tracer au mieux que les arrêtés préfectoraux lorsqu'ils sont publiés au recueil des actes administratifs, ce qui rend leur accès difficile et tardif. En revanche, les rappels de produits sont publiés sur le portail du ministère de l'économie et il existe une documentation régulière sur les résultats des campagnes de contrôle générales ou ciblées.

[819] De l'information est là aussi principalement disponible sur les sites des opérateurs économiques et des associations de consommateurs mais aussi sur les blogs des usagers. On signalera un site produit à l'initiative de deux universitaires Nantaises qui vise à produire une information scientifique indépendante sur ces sujets.

5.3.2 Les services de la commission européenne ont développé des outils principalement destinés aux opérateurs économiques

[820] Les services de la commission européenne ont développé des outils principalement pour les opérateurs économiques et les professionnels (portail CPNP, comité spécialisé CSSC) qui sont également accessibles pour partie au public (mais la plupart des documents sont en anglais).

5.3.3 Il n'existe que peu de mesures d'impact de l'information institutionnelle

[821] Il n'a pas été retrouvé d'enquêtes nationales mesurant le niveau d'exposition du public et des professionnels à la politique d'information et communication des organismes publics et son impact sur leurs comportements et ceci semble faire défaut dans le pilotage général.

[822] Une enquête récente de la Commission européenne sur l'efficacité des politiques de rappel des produits et le comportement des consommateurs éclaire l'intérêt de ce type d'évaluation régulière. Elle témoigne que 56,5 % des européens interrogés (N=24 039) ont été exposés à un ou plusieurs rappels de produit dans les 2 années précédant l'enquête et 12,4 % des personnes interrogées possédaient l'un des produits rappelés⁴⁰⁸.

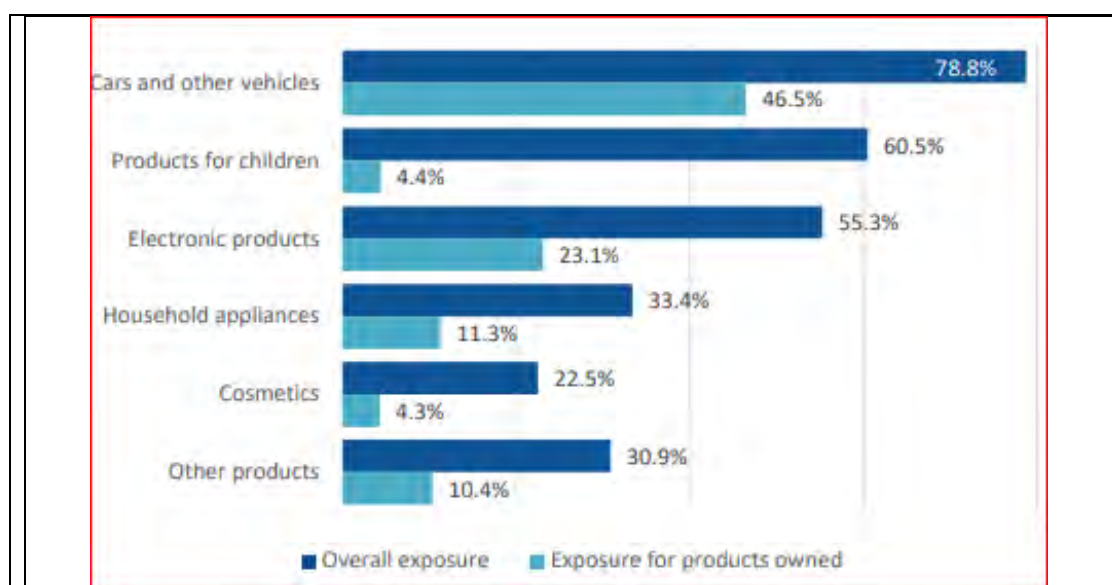
de la coiffure, destinées à réduire l'exposition des consommateurs aux colorants d'oxydation lors de la réalisation d'une teinture dans un salon de coiffure.

⁴⁰⁷ Lignes directrices pour la notification des EIG : « Les autorités compétentes peuvent publier, en particulier sur leurs sites internet respectifs, des bulletins périodiques consacrés à des données découlant de la surveillance des produits cosmétiques postérieure à la mise sur le marché.

.../... La communication des risques constitue une étape importante de la gestion des risques; c'est également un moyen de minimiser. Les utilisateurs finaux et les professionnels des soins de santé doivent disposer, sur les risques liés aux produits cosmétiques et à d'autres facteurs, des informations précises et communiquées de manière efficace »

⁴⁰⁸ IPSOS. Survey on consumer behavior and product recalls effectiveness. Final Report. April 2019. European Commission Contract n° 2018 85 01 under FWC EAHC 2013/CP/03 Lot 1

Graphique 8 : Exposition de la population européenne aux rappels de produits



Graphique 9 : Origine de l'achat quand le produit rappelé était possédé par le répondant



Source : IPSOS. Survey on consumer behavior and product recalls effectiveness. 2019

[823] Cette exposition aux rappels a concerné des cosmétiques chez respectivement 22,5 % et 4,3 % des Européens. Dans 24 % des situations, les cosmétiques avaient été achetés sur internet. Si plus des ¾ des consommateurs ayant reçu l'information ont été vérifier l'existence de tels produits chez eux et ont pris des mesures (46,3 % retour au commerçant, 7,3 % élimination), 31,2 % ont continué à les utiliser avec précaution et 3,9 % n'ont pas modifié leur comportement (écart 11,8 % Nord Europe et 2,5 % Sud Europe).

[824] De telles mesures du crédit accordé par la population aux informations délivrées par les autorités publiques méritent d'être reprises en les élargissant à l'ensemble des leviers d'action qu'elles mettent en œuvre pour renforcer la sécurité des produits de consommation en libre circulation.

[825] Des mesures similaires seraient utiles chez les opérateurs économiques concernant l'information et les outils mis à leur disposition par les autorités compétentes d'une part et la

crédibilité accordée aux dispositifs de contrôle pour faire respecter de manière équilibrée les principales règles en vigueur.

6 Des enjeux importants de recherche et de mesure des expositions

[826] Maitriser les risques de la sécurité des cosmétiques et des produits de tatouages suppose de relever le défi de la production de connaissances. Le processus d'évaluation toxicologique décrit dans cette annexe nécessite de disposer de la meilleure connaissance disponible, produite à partir de méthodes scientifiques validées.

[827] Le défi constitué par la production de connaissances actualisées sur les substances nouvelles est immense. Il survient dans un contexte de disparition des tests sur les animaux qui rend plus complexe le calcul des valeurs seuils au cœur du raisonnement toxicologique, ce qui rend d'autant plus nécessaire de renforcer les mesures d'exposition et de développer la mesure de l'exposome.

6.1 Les méthodes alternatives aux tests sur les animaux ne couvrent pas complètement les besoins de l'évaluation *ex ante*

[828] Traditionnellement, l'évaluation de la sécurité des ingrédients et produits cosmétiques était réalisée par des tests sur des animaux de laboratoires. Mais, contrairement aux médicaments, ces produits ne sont pas supposés apporter un bénéfice pour la santé et ces tests ont été interdits par vagues successives qui ont concerné tout d'abord les produits finis puis les substances.

[829] Introduite en 1993 sur proposition du Parlement européen lors de la 6^{ème} révision de la directive européenne de 1976⁴⁰⁹, la mise en œuvre du bannissement de l'expérimentation animale prévue à compter de 1998, a été régulièrement repoussée faute de méthodes alternatives probantes. C'est en septembre 2004, que l'expérimentation sur les produits finis a été interdite dans l'Union Européenne et celle sur leurs ingrédients en mars 2009⁴¹⁰. Cette dernière ne concernait toutefois pas encore les expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique. L'interdiction totale d'expérimentation sur les animaux pour les substances cosmétiques est finalement entrée en vigueur le 11 mars 2013⁴¹¹.

[830] L'interdiction des tests animaux dans le domaine cosmétique a été étalée afin de disposer d'un temps suffisant pour valider les méthodes alternatives. Le défi apparaissait important dès le début des années 1990 et, près de 20 ans après, en 2009, le CSSC notait que les échéances concernant la mise au point des nouvelles méthodes n'étaient pas tenues⁴¹² ; pas plus que ne le seraient celles qui avaient été repoussées à 2013.

[831] Le sujet reste aujourd'hui pendant.

⁴⁰⁹ DIRECTIVE 93/35/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993

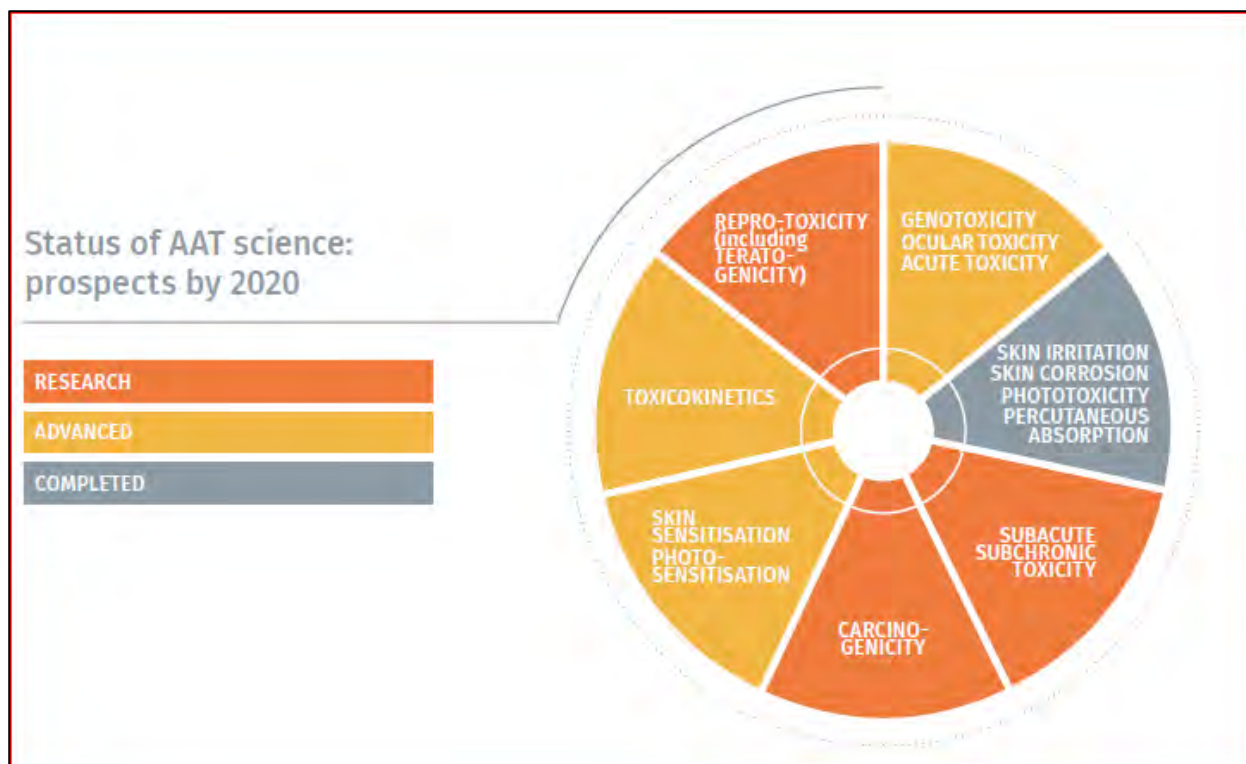
⁴¹⁰ Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169, abrogée par le règlement « Cosmétiques ».

⁴¹¹ COM (2013) 135 final, Communication de la commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale

⁴¹² Mémoire sur "alternative test methods in human health safety assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union. SCCS/1294/10, 08/12/2009

[832] Le schéma suivant établi en 2017 détaille l'avancement de ces méthodes, tel qu'envisagé à l'horizon 2020.

Schéma 20 : Avancement prévisionnel des méthodes alternatives 2020



Source : *Cosmetics Europe*⁴¹³

[833] Force est de constater que, malgré des investissements considérables, la prévision du CSSC en 2009 était juste et que de nombreux domaines ne sont pas encore considérés par le régulateur comme stabilisés alors même que de très nombreuses parties prenantes se sont associées à l'effort de recherche.

[834] Le domaine des produits cosmétiques n'est en effet pas le seul concerné, quand bien même l'interdiction le concernant est aujourd'hui totale. Cette évolution doit être replacée dans un cadre plus général visant à réduire autant que faire se peut les tests sur les animaux liés à l'entrée en vigueur des règlements REACH (2007) et CLP (2009) (cf. Annexe 7).

[835] L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avait estimé le coût de la montée en charge des enregistrements dans REACH à 1,3 Mrd € pour 9 millions d'animaux sacrifiés les 10 premières années.

[836] Cette estimation a été contestée⁴¹⁴ mais l'ECHA l'avait maintenue⁴¹⁵. Cette controverse a mis en évidence, qu'outre les considérations éthiques, les enjeux économiques visant à réduire ces coûts pour tous les secteurs industriels impactés par la législation REACH étaient et restent majeurs. La

⁴¹³ Cosmetic Europ. Non-animal approaches to safety assessment of cosmetic products Cutting-Edge Science and Constant Innovation: The Keys to Success 2017.

⁴¹⁴ Hartung T, Rovida C. Chemical regulators have overreached. *Nature*. 2009 Aug 27;460(7259):1080-1. doi: 10.1038/4601080a. PubMed PMID: 19713914.

⁴¹⁵ New study inaccurate on the number of test animals for REACH. New study inaccurate on the number of test animals for REACH. ECHA/PR/09/11

stratégie proposée pour les réduire visait, pour éviter des essais inutiles, à mutualiser les résultats des essais sur les animaux réalisés pour les évaluations de substances et à développer des méthodes alternatives.

[837] Les opérateurs économiques privés et les régulateurs ont partagé le coût de développement de ces méthodes. Plusieurs programmes collaboratifs ont été développés par les agences et comités scientifiques tant européens (ECVAM)⁴¹⁶ qu'internationaux (OCDE) : boîtes à outils, bases de données ont été partagées pour accélérer le développement de ces méthodes.

[838] Différentes méthodes alternatives ont été développées pour permettre de continuer à évaluer la sécurité des cosmétiques :

- Les données *in chemico* (données physico-chimiques) ;
- Les méthodes *in vitro* (travail sur un matériel cellulaire cultivé en laboratoire) ;
- Les modèles *in silico* (méthodes numériques) avec notamment la méthode *qsar* (*quantitative structure activity relationship*) consistant à mettre en place une relation mathématique reliant des propriétés moléculaires microscopiques à un effet expérimental (activité biologique, toxicité, affinité pour un récepteur)⁴¹⁷ ;
- Les modèles transversaux : modèles physiologiques pharmacocinétiques pbpk (*physiologically-based pharmacokinetic models*) et toxicocinétique pbtk (*physiologically-based toxicokinetic models*).

[839] Des outils ont également été produits pour favoriser leur appropriation par les industriels. L'Agence européenne a publié en 2011 un guide destiné à éviter les tests animaux inutiles. Ce guide a été réactualisé en 2016 en capitalisant sur les données issues des premières vagues d'enregistrement⁴¹⁸.

[840] En 2017, l'ECHA a publié une évaluation approfondie sur l'opportunité du maintien des tests sur animaux dans le cadre des réglementations REACH, CLP et Biocides ; elle y rapportait que si les alternatives aux tests sur animaux ont connu des avancées considérables pour certains sujets comme les irritations cutanées ou oculaires dont l'évaluation repose principalement aujourd'hui sur les tests *in vitro*, ceci n'est pas encore le cas pour tous les sujets notamment les évaluations de la toxicité des doses répétées ou la reprotoxicité. Au final, l'agence concluait que « *la substitution intégrale des tests de toxicité chimique par des approches non animales n'est encore envisageable* »⁴¹⁹.

[841] Ces analyses ont été partagés en 2018 avec les autres agences européennes (EFSA, EMA) et les comités scientifiques travaillant directement pour la Commission, dont le CSSC. Les conclusions convergent sur le fait que plusieurs méthodes alternatives sont devenues recevables et peuvent fonder une régulation réglementaire d'exigences dites de niveau inférieur relatives à la toxicité locale et aux effets de court terme ; mais ceci n'est pas le cas pour les effets liés à une exposition à long terme : « *aucune méthode de remplacement n'est à ce jour disponible pour évaluer la toxicité*

⁴¹⁶ECVAM European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing

⁴¹⁷ Reproduction et environnement, Chapitre 19 : Méthodes d'études *in silico*, IPubli INSERM

⁴¹⁸ Practical Guide: How to use alternatives to animal testing, ECHA, Version 2.0 July 2016

⁴¹⁹ Report on the current status of regulatory applicability of non-animal approaches under the REACH, CLP and Biocidal Products regulations, 2017, ECHA-17/R/24/EN

systemique (toxicité subaigüe, sub-chronique et chronique), la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la majeure partie de la toxicocinétique »⁴²⁰.

[842] Ces conclusions ont été rappelées en 2018 par la commission européenne s’agissant de la place des méthodes alternatives dans le champ des cosmétiques⁴²¹.

[843] Les tests sur les animaux restent donc nécessaires et autorisés dans le cadre des législations autres que cosmétiques, CLP-REACH, biocides ainsi que pour les médicaments. Pour les cosmétiques, leur manque peut s’avérer problématique pour le dossier d’évaluation de sécurité d’un cosmétique, notamment concernant les nouvelles substances que les industriels souhaiteraient pouvoir mettre sur le marché.

[844] Faute de pouvoir recourir aux données anciennes acquises avant l’interdiction totale de 2013, dont certaines deviennent d’un usage difficile car obtenues dans des conditions qui ne répondent plus aux standards actuels, ils peuvent le cas échéant recourir aux données produites dans d’autres cadres. Mais le taux de recoupement entre les bases de substances chimiques (REACH-CLP) et Cosmétiques (INCI) n’est que de 30 % environ selon les estimations obtenues par la mission (cf. Annexe 3). Certains industriels ont indiqué à la mission avoir déjà buté sur cette difficulté pour de nouveaux ingrédients n’ayant jamais été testés sur l’animal ; les méthodes alternatives n’offrant pas toutes les garanties, ils ont pour l’instant dû mettre ces nouveautés en attente.

6.2 La nécessité de plus en plus cruciale de mesures sur l’exposition

6.2.1 Les mesures des usages et des expositions aux cosmétiques devraient être répétées à intervalle régulier

[845] La disparition des tests sur l’animal et la montée en puissance partielle des méthodes alternatives ont rendu plus nécessaire que jamais la production d’études sur les niveaux d’exposition chez l’homme. En effet, le calcul des marges de sécurité s’appuie sur les données d’exposition. En leur absence, où lorsque les données sont anciennes ou pas suffisamment représentatives pour une population donnée (ex : enfants), l’évaluateur peut être amené à prendre, par précaution, des facteurs supplémentaires de sécurité. La 10^{ème} note de guidance publiée par le CSSC en 2018 introduit une revue des études disponibles dont peuvent se prévaloir les soumissionnaires. On a développé dans l’annexe 3, les principaux enseignements de ces études sur les conditions d’usage et d’exposition.

[846] L’enquête d’exposition française de 2012⁴²² et son exploitation a représenté un budget de près d’un million d’euros. Ce type d’étude devrait être reproduit tous les dix ans en la mutualisant sur une base européenne si possible afin de suivre les évolutions des consommations.

⁴²⁰ EU-ANSA Research Cluster on ‘Innovative 3Rs (Replacement, Reduction and Refinement of animal testing) approaches for the prediction of properties of chemicals, cosmetic ingredients, medicines, environmental contaminants and other regulated products’; ECHA, EFSA, EMA and the SCCS/SCHER in consultation with the JRC-IHCP; April 2018.

⁴²¹ COM (2019) 479 final, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l’acceptation juridique des méthodes de substitution à l’expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques (2018)

⁴²² FICHEUX AS, et al. 2016. Ibid. cit

6.2.1.1 Mesures des imprégnations

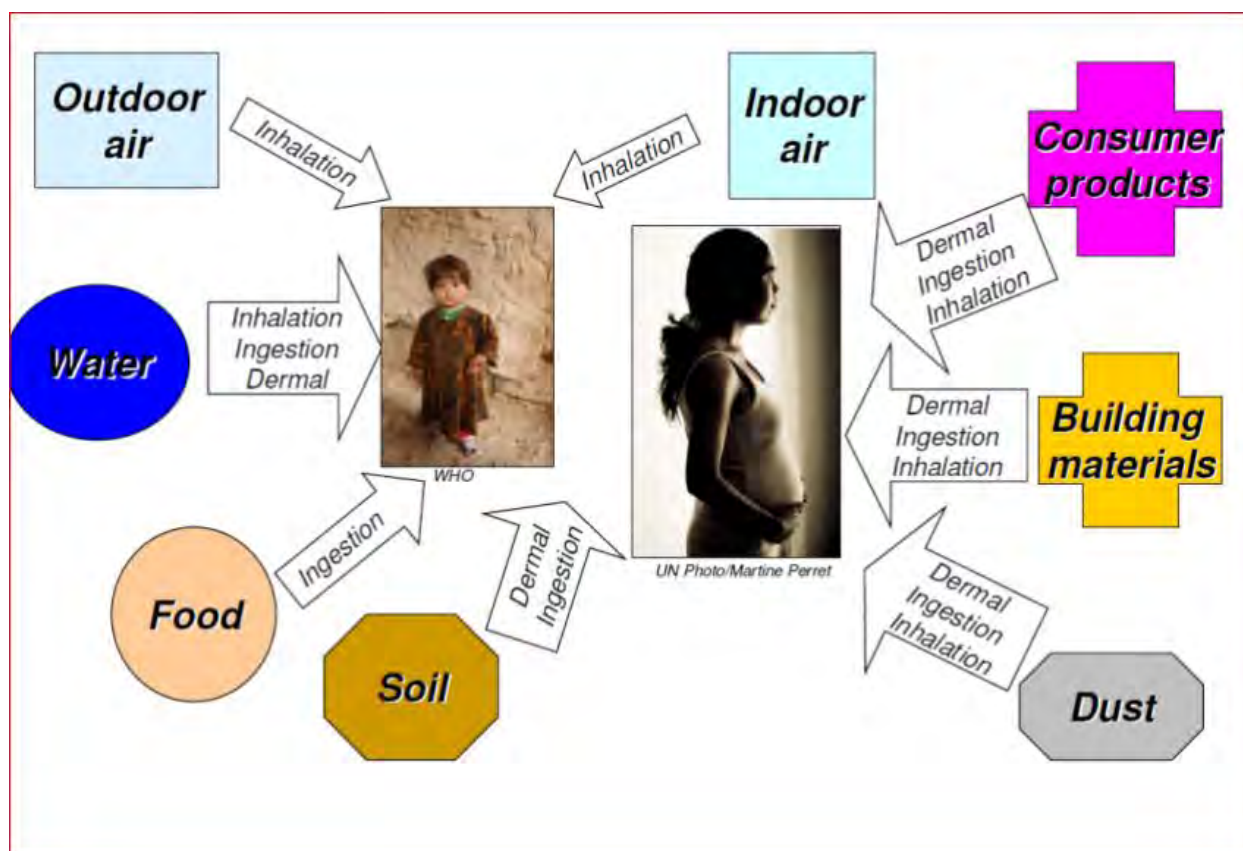
[847] L'insuffisance actuelle de tests animaux et les préoccupations croissantes sur les produits CMR et perturbateurs endocriniens impliquent également de développer les mesures d'imprégnation humaine en population générale aux différentes substances chimiques, quelles qu'en soient les sources.

[848] Le règlement de 2009 comme les notes de guidance du CSSC précisent d'ailleurs que, s'agissant des substances classées comme CMR, les estimations de points seuils de toxicité devraient pouvoir prendre en compte toutes les sources potentielles. Ces données manquent.

[849] Plusieurs études spécifiques ont été réalisées en France (ESTEBAN) ou sont en développement dans un cadre européen mutualisé auquel la France est associée (HELIX/HBM4EU) qui ouvrent des perspectives intéressantes pour pouvoir relier « en vie réelle » la consommation de produits cosmétiques ou de tatouage et l'exposome.

[850] Le concept d'exposome a été introduit en France dans le code de santé publique en 2016 à l'occasion de la définition des différentes composantes de la politique de santé publique. Le premier article relatif à l'activité de surveillance de la population définit l'exposome : *"la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de travail. L'identification de ces risques s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration des expositions pour la vie entière"*.

Schéma 21 : Les différentes sources des produits chimiques contribuant à l'exposome



Source : Lisbeth E. Knudsen. *Environmental health ethics – Human biomonitoring in EU*, Rome 31.08.16

[851] La mesure des expositions aux produits chimiques « vie entière » n'est à ce jour pas réalisée en France. Les premières études cherchant à mesurer l'exposition de la population sont transversales et non longitudinales. Elles s'intéressent à plusieurs sources d'exposition et isolent quelques-unes des substances jugées dangereuses dont les effets cumulés sont non ou mal connus. La part prépondérante de l'une ou l'autre source dans le taux d'imprégnation est déduite des données de contexte : fréquence accrue chez les femmes de certains cosmétiques, relation fréquence d'usage des produits et taux d'imprégnation mesuré.

6.2.2 Une première mesure de l'imprégnation de la population française aux produits chimiques

[852] Dans le cadre de sa mission environnement et santé, Santé publique France finance et coordonne l'étude ESTEBAN dont le premier objectif vise à estimer les niveaux d'imprégnation de la population habitant en France métropolitaine (6-74 ans) à des substances de l'environnement ayant un impact présumé et/ou observé sur la santé et à établir des valeurs de référence. Elle comporte deux volets : nutrition et biosurveillance. Ce dernier vient d'être publié à l'automne 2019.

Une première photographie prometteuse des imprégnations en population générale

Dans le cadre du Grenelle de l'environnement, un programme de biosurveillance s'appuyant sur l'enquête Esteban a été mis en place pour répondre aux préoccupations des Français et mesurer la présence de polluants de l'environnement dans le corps humain.

Cette étude comprend des prélèvements biologiques (urines, sérum et cheveux) et l'administration d'un questionnaire sur les habitudes de vie, les consommations alimentaires, les caractéristiques des participants. L'analyse croisée des résultats des prélèvements et des questionnaires permet de quantifier la présence de ces polluants dans la population et mieux connaître les sources d'exposition.

Source : *Santé publique France, 2019*

[853] Cette étude permet d'établir pour la première fois des valeurs de référence d'imprégnation dans la population générale toutes sources confondues (alimentation, produits ménagers, produits phytosanitaires, peintures et solvants... et cosmétiques)⁴²³.

[854] Les données témoignent du caractère généralisé de l'exposition systémique produits chimiques, les polluants étant retrouvés dans une majorité de la population étudiée, tous âges confondus. Les niveaux d'imprégnation de trois des six familles de polluants étudiés, les éthers de glycols, les parabènes et les phtalates apparaissent liés entre autres à la fréquence d'utilisation des cosmétiques. S'agissant des parabènes, la source en serait même majoritairement les cosmétiques.

⁴²³ Santé publique France, 11/2019

Biomonitoring de la population française. Etude ESTEBAN

La mesure des biomarqueurs d'imprégnation de la population générale des 6-74 ans vivant en France et l'étude de ses déterminants constitue l'un des quatre objectifs de l'étude ESTEBAN conduite par l'agence Santé Publique France. Les premiers résultats ont été publiés en novembre 2019⁴²⁴. Près de 70 biomarqueurs ont ainsi été étudiés dans un échantillon de 1104 enfants et 2503 adultes. Ils témoignent de l'imprégnation massive de la population française à ces « polluants du quotidien ». Des niveaux d'exposition plus élevés sont retrouvés chez les enfants

Les sources de ces produits chimiques sont multiples toutefois, pour certains d'entre eux, il est possible de relier valeur d'imprégnation et fréquence d'usage ce qui, avec la connaissance des principaux composants des familles de produits permet d'en suspecter les sources principales⁴²⁵ : l'alimentation n'apparaît pas comme une source d'exposition exclusive ; la fréquence de l'aération du logement influence les niveaux d'imprégnation des perfluorés et des retardateurs de flamme bromés : plus le logement est aéré, plus les niveaux d'imprégnation sont bas ; enfin, l'utilisation de produits cosmétiques et de soins augmente les niveaux d'imprégnation des parabènes et des éthers de glycol.

Les parabènes sont utilisés comme agents conservateurs dans les produits cosmétiques et de soins personnels en raison de leurs propriétés antibactériennes et antifongiques ainsi que dans l'alimentation ou dans les produits pharmaceutiques. L'EGPhE est employée en tant que conservateur ou fixateur dans de nombreux produits cosmétiques dans la limite maximale de 1 % de concentration dans ces produits.

Source : Santé Publique France, 2019

[855] Mettre en évidence un niveau d'imprégnation à une substance connue pour présenter des dangers (CMR, perturbateur endocrinien...) n'implique pas, si l'évaluation initiale a été bien conduite par les industriels, que la présence de ces substances majore le risque sanitaire. Toutefois l'évaluation toxicologique menée par les fabricants repose sur une estimation *a priori* de l'importance de la pénétration cutanée et respiratoire source de l'imprégnation systémique. Par ailleurs, si les expositions sont estimées en tenant compte parfois des autres produits cosmétiques, aucune évaluation *a priori* n'intègre les sources autres que cosmétiques sauf pour les CMR ; l'une des priorités des études de biosurveillance conduites *a posteriori*, i.e. après l'exposition, est bien de mesurer des seuils d'imprégnation maximum, toutes sources confondues, seuils qui seront destinés à servir d'alerte et permettront de rétroagir sur les réglementations sectorielles. Quelques valeurs toxicologiques seuils ont été établies en Allemagne⁴²⁶ et un programme de recherche européen HBM4EU vise à compléter cette démarche pour quelques produits.

- Imprégnation de la population française par les bisphénols A, S et F. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.
- Imprégnation de la population française par les éthers de glycol. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.
- Imprégnation de la population française par les parabènes. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.
- Imprégnation de la population française par les composés perfluorés. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.
- Imprégnation de la population française par les phtalates. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.
- Imprégnation de la population française par les retardateurs de flamme bromés. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016.

⁴²⁵ Ainsi, l'DEGEE, l'EGPhE, l'EGBE et le DEGBE sont les quatre uniques éthers de glycol employés dans les produits cosmétiques fabriqués en France. Le DEGEE est un solvant solubilisant utilisé dans 1 à 10 % des préparations cosmétiques et dont la consommation est estimée à 160 tonnes par an en France. L'EGPhE est employé en tant que conservateur dans 50 % des produits cosmétiques (à l'exception des préparations alcooliques), dont 255 tonnes par l'industrie de la parfumerie française. L'EGBE et le DEGBE sont employés en tant que solvants dans les colorations capillaires ; les industries françaises en utilisent respectivement 5 et 100 tonnes. Source : Santé publique France

⁴²⁶ Valeurs seuil proposées par la commission nationale de biosurveillance en Allemagne pour le MAA et l'EAA, deux métabolites des éthers de glycols.

[856] La démarche n'en est qu'à ses débuts mais apparaît prometteuse pourvu qu'on la mène à bien et que l'on puisse répéter régulièrement ces enquêtes d'imprégnation pour en mesurer l'évolution. L'enquête ESTEBAN coûte 8 M€, tous volets confondus, la principale charge étant le poste des mesures en laboratoire.

[857] La mesure des niveaux d'imprégnation de la population générale aux substances chimiques présentes dans l'environnement, terme entendu au sens large, constitue un des enjeux majeurs de la production de connaissance sur les impacts sanitaires de ces substances.

[858] Ces travaux sont relativement récents en France et soulèvent plusieurs questions.

[859] La première question est celle de la relation entre la mesure d'une imprégnation, signe d'un passage systémique de la substance chimique et un éventuel dommage. On retrouve ici l'articulation au cœur du raisonnement toxicologique entre danger et risque. La mesure de ces valeurs d'imprégnation trouvera tout son sens si, comme cela a été réalisé par quelques rares équipes de recherche, on peut relier l'imprégnation totale aux polluants, toutes sources confondues, à la survenue de phénomènes morbides, comme l'INSERM a tenté de le faire récemment (Cf. Annexe 3).

[860] L'étude de cohorte EDEN relie en effet statistiquement un niveau d'imprégnation *in utero* et la survenue d'un dommage, un trouble du comportement, un impact sur la croissance. Elle devra être confortée.

[861] La seconde question est de raccorder le niveau d'imprégnation à sa source principale si elle existe. En gestion, il sera en effet indispensable de réduire en priorité cette source. C'est tout l'objet des études portant sur l'exposome.

6.2.3 Le programme Human biomonitoring for Europe

[862] Les effets sur la santé, liés à l'exposition chimique, demeurent incertains pour de nombreuses substances. Par ailleurs, les études de biomonitoring et de mesures d'impact sur la santé sont complexes et coûteuses. C'est l'objet du programme Human biomonitoring for Europe (HBM4EU) débuté en 2017 que de réunir toutes les parties prenantes européennes, publiques et privées afin de rassembler les savoirs faire, coordonner des programmes de mesures conduits sur des bases harmonisées afin de pouvoir comparer les résultats. En un mot, mutualiser les efforts et les connaissances. Le programme réunit jusqu'à 2021 une trentaine de pays européens, principalement membre de l'Union.

[863] L'un des premiers développements du programme a consisté à identifier les besoins de développement des connaissances à partir de leur cartographie. Cette première étape a été pilotée par l'agence autrichienne de l'environnement. L'étape suivante a porté sur la priorisation des substances devant être spécifiquement étudiées. Elle a été pilotée par l'ANSES.

Deux listes de substances prioritaires devant faire l'objet d'une mesure d'exposition ont été arrêtées.

Première liste 2016	Seconde liste 2017-2018
<ul style="list-style-type: none"> • Famille Aniline • Bisphénols • Cadmium et chrome VI • Mélanges chimiques • Substances émergentes • Retardateurs de flamme • Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) • Composés per- / poly-fluorés • Phtalates et Hexamoll® DINCH 	<ul style="list-style-type: none"> • Acrylamide • Solvants aprotiques • Arsenic • Diisocyanates • Plomb • Mercure • Mycotoxines • Pesticides • Benzophénones

Source : CE/ Programme HBM4EU

[864] On relèvera que les produits cosmétiques sont directement concernés par certaines des substances prioritaires comme les benzophénones, utilisées comme filtres UV, mais plus largement par les travaux sur les mélanges chimiques qui s'intéressent aux effets conjugués des substances et de leurs métabolites entre elles (synergie, addition, antagonismes...) sur la santé humaine et l'environnement.

[865] Le développement du programme HBM4EU repose sur l'engagement des agences d'expertise des pays membres. Les agences françaises ont, comme le fait l'ANSES, toute leur place dans cette dynamique prometteuse.

6.2.4 Etude de cohorte en population générale multi-projets CONSTANCE

[866] L'intérêt d'une biosurveillance prend tout son sens lorsque l'on peut la coupler à la mesure des effets sanitaires comme dans les études EDEN ou HELIX. Les études longitudinales sont les seules à pouvoir montrer un lien sur effets indésirables de long terme. Mais ces cohortes mères-enfant ont été constituées pour les seules fins de l'étude projetée. Il faut donc supporter le coût de suivi pour un seul objet d'étude. L'organisation en est complexe et hasardeuse : elle nécessite de parier sur une pérennité suffisante de financements sur projet pour permettre le maintien sur plusieurs années du suivi. Enfin, le coût dépendant directement de la taille des cohortes, ces grandes études, comme HELIX sont souvent multicentriques et ne réunissent cependant que quelques milliers de participants au mieux.

[867] C'est pourquoi se développent des projets de très grandes cohortes de plus de 100 000 personnes, financées indépendamment des sujets de recherche qu'elles servent, et sur lesquelles peuvent venir se greffer plusieurs projets de recherche différents. Tel est le projet Constance en France.

[868] Lancé en 2012, en partenariat avec l'INSERM, la caisse nationale d'assurance maladie, la caisse nationale d'assurance vieillesse et l'université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines, la cohorte Constance, est une opération scientifique et de santé publique de très grande ampleur. Elle a recruté à ce jour plus de 200 000 volontaires adultes de 18 à 69 ans pour un suivi de longue durée, tous les 5 ans, de leur santé, de leurs facteurs de risque, de leur environnement, de leurs conditions de travail... Cette infrastructure est ouverte à la communauté de recherche et de santé publique afin de permettre la réalisation d'études sur des thèmes de santé très diversifiés : plus de 80 projets de

recherche et de santé publique et 190 chercheurs travaillent sur les données de Constances⁴²⁷ en participation avec 11 consortiums de recherche français et internationaux. Une bio-banque recueille depuis 2018 les premiers échantillons biologiques.

[869] Plusieurs opérateurs s'intéressent à cette cohorte qui est le véhicule qui fournit les données de suivi longitudinales sur la population adulte. Tout d'abord des opérateurs privés, comme L'Oréal qui a approché l'INSERM pour pouvoir bénéficier du support de cette cohorte pour conduire ses études. Mais d'autres opérateurs, publics, en lien avec le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) seraient intéressés pour que des équipes y greffent un volet de recherche « Tatouage ». Il serait possible et intéressant d'y ajouter un volet « Cosmétiques ». Le financement nécessaire pour pouvoir greffer sur la cohorte Constance une recherche sur les produits de tatouage et cosmétiques peut être estimé entre 2.5 et 3 M€ sur les dix premières années.

⁴²⁷ En France, Allemagne, Grande-Bretagne, Finlande, Italie, Suède, au Canada, Danemark, aux États-Unis

ANNEXE 7 : Les Règlements REACH et CLP

SOMMAIRE

ANNEXE 7 :	LES REGLEMENTS REACH ET CLP.....	269
1	LE REGLEMENT REACH.....	273
	1.1.1 <i>Enregistrement.....</i>	273
	1.1.2 <i>Evaluation.....</i>	275
	1.1.3 <i>Autorisation.....</i>	276
	1.1.4 <i>Restriction.....</i>	276
	1.1.5 <i>Identification des substances.....</i>	277
2	LE REGLEMENT CLP.....	277
	2.1 CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ET DES MELANGES.....	277
	2.2 ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE.....	278
	2.3 CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE HARMONISÉE (CLH).....	278
3	ARTICULATION DES REGLEMENTS REACH ET CLP.....	279

1 Le règlement REACH

[870] REACH⁴²⁸ est un règlement européen (règlement n°1907/2006) entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Il a été adopté pour améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement à l'égard du risque que peuvent présenter les produits chimiques, tout en renforçant la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union Européenne. Il promeut également des méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers des substances afin de réduire le nombre d'essais sur les animaux (cf. Annexe 6.1).

[871] REACH s'applique à l'ensemble des substances chimiques (y compris les substances naturelles, les substances chimiques de synthèse et les métaux) ; non seulement à celles utilisées dans les processus industriels mais aussi à celles utilisées dans la vie quotidienne (peintures, produits d'hygiène et de nettoyage, vêtements, etc ...).

[872] Pour se conformer au règlement, les entreprises doivent identifier et gérer les risques liés aux substances qu'elles fabriquent et commercialisent dans l'UE. Elles doivent démontrer à l'agence européenne de l'environnement (ECHA en anglais) comment la substance peut être utilisée en toute sécurité, et elles doivent communiquer les mesures de gestion de risques aux utilisateurs.

[873] Les autorités peuvent interdire les substances dangereuses si les risques qu'elles présentent ne peuvent être gérés sûrement. Elles peuvent également décider de restreindre leur utilisation ou de la soumettre à une autorisation préalable.

[874] REACH établit des procédures pour collecter et évaluer les informations sur les propriétés et les dangers des substances.

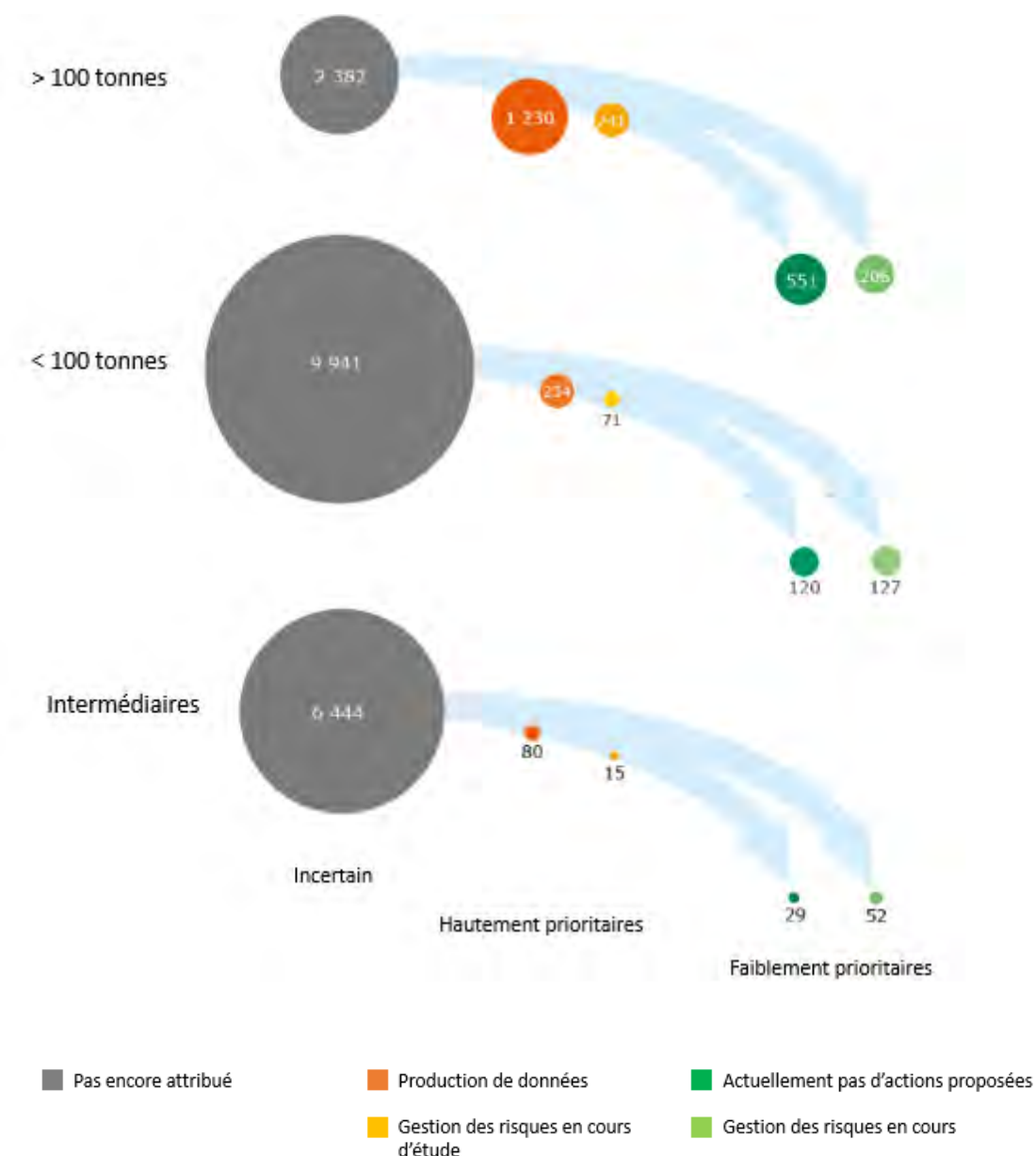
1.1.1 Enregistrement

[875] L'enregistrement des substances est défini au titre II du règlement REACH et dans les annexes III à V.

[876] Les entreprises sont soumises à l'enregistrement lorsqu'elles fabriquent ou importent des substances au-delà d'une tonne par an. L'enregistrement repose sur le principe : « une substance, un enregistrement ». Ainsi, les entreprises qui enregistrent la même substance doivent collaborer entre elles pour produire un dossier d'enregistrement unique contenant les informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, une évaluation des risques pour la santé et l'environnement et les mesures de gestion appropriées. Le dossier d'enregistrement se compose d'un dossier technique et d'un rapport sur la sécurité chimique si le déclarant fabrique ou importe une substance en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an.

⁴²⁸ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

Schéma 22 : Cartographie de l'univers des substances REACH en Août 2019



> 100 tonnes : substances pour lesquelles il existe au moins un enregistrement au titre de l'article 10 de REACH, avec un tonnage supérieur à 100 tonnes par an.

< 100 tonnes : substances pour lesquelles il existe au moins un enregistrement au titre de l'article 10 de REACH, avec un tonnage compris entre 1 et 100 tonnes par an.

Intermédiaires : substances qui sont uniquement enregistrées pour une utilisation intermédiaire en vertu des articles 17 ou 18 de REACH

Source : Site de l'ECHA

[877] Les substances déjà réglementées par d'autres législations sont partiellement ou totalement exemptées des exigences de REACH. Une partie des substances utilisées dans les cosmétiques sont enregistrées dans REACH mais leur usage dans les cosmétiques n'est pas évalué au regard de la santé humaine dans le cadre de REACH.

1.1.2 Evaluation

[878] L'évaluation est définie au titre IV du règlement REACH et dans les annexes I et XII.

[879] L'évaluation des informations issues des dossiers d'enregistrements est réalisée par l'ECHA et les Etats membres.

1.1.2.1 Evaluation du dossier

- Le contrôle de conformité

[880] L'ECHA exerce un premier contrôle de conformité sur les dossiers d'enregistrement pour vérifier que l'ensemble des informations sur les produits chimiques demandées par la réglementation (annexes I et VI à XI de REACH) sont présentes. Elle est garante de l'évaluation des dossiers.

Tableau 61 : Informations standard requises selon les tonnages

Quantités par an (fabriquées/importées)	Annexe
1 à <10	Annexe VII
10 à < 100	Annexes VII à VIII
100 à < 1000	Annexes VII à IX
1000 ou plus	Annexes VII à X

Source : Règlement REACH

[881] Le contrôle de conformité est axé sur la présence de données relatives à la génotoxicité, la toxicité par administration répétée, la toxicité pour le développement prénatal, la toxicité pour la reproduction, la cancérogénicité, la toxicité aquatique à long terme, la biodégradation et la bioaccumulation.

- L'examen des propositions d'essais

[882] Cette évaluation s'applique pour toutes les substances de plus de 100 tonnes par an, pour lesquels les demandeurs proposent de réaliser un essai sur les vertébrés. L'ECHA doit obligatoirement donner son accord pour la réalisation d'essais.

1.1.2.2 Evaluation de la substance

[883] Les Etats membres sont garants de l'évaluation des substances chimiques. Les évaluations des substances sont répertoriées dans un plan d'action continu communautaire et elles permettent de lever ou confirmer une suspicion qui pèse sur une substance en terme de risque pour la santé humaine ou l'environnement.

[884] L'ECHA l'établit avec les Etats membres et ils déterminent des critères pour qualifier les substances prioritaires pour l'évaluation. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur le risque.

[885] Un Etat membre volontaire est désigné comme responsable de l'évaluation de la substance. Il dispose de 12 mois à compter de la publication dans le plan communautaire pour demander des informations supplémentaires au déclarant si nécessaire. Le déclarant peut être tenu de fournir des données sur des propriétés perturbant le système endocrinien par exemple.

[886] Si les préoccupations sont levées, un document de conclusion est rédigé. Le cas échéant, si les préoccupations sont confirmées, la rédaction d'une analyse de la meilleure gestion des risques (RMOA) peut être proposée.

1.1.3 Autorisation

[887] L'autorisation est définie au titre VII du règlement REACH et dans l'annexe XIV.

[888] La procédure d'autorisation permet une utilisation encadrée des substances chimiques extrêmement préoccupantes (SVHC en anglais). Elle a pour objectif de remplacer les substances SVHC par d'autres substances ou technologies moins dangereuses lorsque c'est possible. La procédure débute lorsqu'un Etat membre ou l'ECHA propose d'identifier une substance comme étant SVHC.

Les substances qui présentent les propriétés dangereuses suivantes peuvent être identifiées comme extrêmement préoccupantes

- Les substances qui répondent aux critères de classification des substances comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1A ou 1B conformément au règlement CLP ;
- Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vpvb), conformément à l'annexe XIII de REACH ;
- Les substances examinées au cas par cas, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR ou PBT/vpvb.

Source : Site internet de l'ECHA

[889] L'ECHA évalue régulièrement les demandes et établit une liste de substances prioritaires pour être incluses dans la liste d'autorisation. La Commission européenne et les Etats membres décident ensuite l'inclusion des substances à la liste d'autorisation (annexe XIV de REACH).

1.1.4 Restriction

[890] La restriction est définie au titre VIII du règlement REACH et dans l'annexe XVII.

[891] Les restrictions limitent ou prohibent la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance ayant un risque inacceptable sur la santé humaine ou sur l'environnement. Lorsqu'un Etat membre ou l'ECHA estime qu'une substance entraîne un risque qui n'est pas maîtrisé et mérite une action au niveau communautaire, il prépare un dossier en vue de l'inscrire à l'annexe XVII de REACH.

[892] Une restriction peut s'appliquer à une substance, un mélange de substances ou à une substance dans un article, et donc occasionnellement dans un produit cosmétique, s'agissant des risques pour

l'environnement. Tel a été le cas de la demande du Royaume-Uni pour l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) intégré dans de nombreux produits cosmétiques⁴²⁹. Les substances n'étant pas soumises à enregistrement⁴³⁰ peuvent aussi être concernées.

1.1.5 Identification des substances

[893] L'identification précise d'une substance est un prérequis pour la plupart des processus de REACH. Elle permet, notamment, de préparer efficacement et correctement les enregistrements conjoints et de garantir que les données des essais sont affiliées à la bonne substance.

Identification d'une substance chimique

Généralement, l'identité d'une substance peut être décrite par les éléments suivants :

- Un nom chimique, par exemple, le benzène ;
- Un numéro, par exemple, numéro ce 200-753-7;
- Une composition chimique, par exemple, > 99 % de benzène et < 1 % de toluène. La composition est déterminée par analyse chimique.

Source : Site internet de l'ECHA

2 Le règlement CLP

[894] Le règlement européen CLP⁴³¹ (règlement n°1272/2008) pour classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Ce règlement a pour objectif de communiquer sur les dangers des substances chimiques et des mélanges au niveau européen via l'étiquetage et les fiches de données de sécurité, pour informer les consommateurs et les travailleurs et protéger la santé humaine et l'environnement.

2.1 Classification des substances et des mélanges

[895] Un des principes fondamentaux du règlement CLP est l'auto-classification d'une substance ou d'un mélange par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval. Cette auto-classification permet d'identifier les dangers physiques, sanitaires et environnementaux de la substance ou du mélange et de communiquer correctement via un étiquetage approprié. L'auto-classification doit être réalisée lorsque la substance ne possède pas déjà de classification harmonisée dans l'annexe VI du règlement CLP et présente des propriétés dangereuses. Pour réaliser l'auto-classification, le classificateur doit recueillir l'ensemble des données disponibles et évaluer leur pertinence et fiabilité. Puis les données doivent être évaluées en fonction des critères de classification et la classification correspondante doit être décidée.

⁴²⁹ Dans le cadre de REACH, le Royaume-Uni réalise deux analyses en juin 2015 identifiant les produits de soins personnels comme la plus grande source de rejet de D4 (et D5) dans les eaux usées. Ces substances étant dangereuses pour le milieu aquatique, un avis de restriction d'utilisation est publié par l'agence européenne de sécurité chimique en juin 2016. Les substances D4 et D5 ne doivent pas être mises sur le marché dans des produits cosmétiques rincés à l'eau à des concentrations supérieures ou égales à 0,1% m/m.

⁴³⁰ Les substances fabriquées ou importées à moins d'une tonne par an.

⁴³¹ Classification, Labelling, Packaging.

2.2 Etiquetage et emballage

[896] Avant de mettre une substance ou un mélange sur le marché, il convient de réaliser un étiquetage conforme au règlement CLP, si :

- La substance ou le mélange proprement dit est classé comme dangereux ;
- Le mélange contient une ou plusieurs substances classées comme dangereuses au-dessus d'un certain seuil ;
- L'article possède des propriétés explosives.

[897] Le règlement CLP définit le contenu de l'étiquette et la présentation des différents éléments présents sur l'étiquette. L'étiquette doit être fermement attachée à l'emballage et comporter les éléments suivants :

- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur ;
- La quantité nominale de la substance ou du mélange dans les emballages mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage ;
- Les identificateurs du produit ;
- Le cas échéant, les pictogrammes de dangers, les mentions d'avertissement, les mentions de danger, les conseils de prudence et les informations supplémentaires requises par d'autres législations.

[898] L'emballage d'un produit chimique dangereux doit être conçu et réalisé de telle sorte qu'aucune déperdition du contenu n'est possible jusqu'à son ouverture. Les matériaux des emballages doivent donc être solides et résistants aux dommages qui pourraient être causés par le contenu.

[899] L'emballage d'un produit chimique fourni au grand public ne doit en aucun cas attirer ou encourager la curiosité d'un enfant ou induire le consommateur en erreur.

2.3 Classification et étiquetage harmonisée (CLH)

[900] Pour les dangers les plus préoccupants, les substances CMR et les sensibilisants respiratoires ainsi que d'autres substances évaluées au cas par cas (article 36 du règlement CLP), la classification et l'étiquetage doivent être harmonisés au niveau européen afin d'assurer une gestion adéquate des risques.

[901] Les classifications harmonisées sont répertoriées à l'annexe VI du règlement CLP et doivent être appliquées par l'ensemble des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval.

[902] Une autorité compétente d'un Etat membre, un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval d'une substance peuvent soumettre à l'ECHA une proposition de classification et d'étiquetage harmonisée.

[903] Le processus d'une classification et d'un étiquetage harmonisés au niveau européen est décrit par le schéma ci-dessous.

Schéma 23 : Phases du processus classification et étiquetage harmonisés (CLH)



Source : Site internet de l'ECHA

3 Articulation des règlements REACH et CLP

[904] L'atteinte d'un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement passe par une articulation cohérente et efficace entre les règlements REACH et CLP. Le règlement CLP est un outil nécessaire à la mise en œuvre du règlement REACH, en effet plusieurs dispositions du règlement REACH se basent sur le règlement CLP :

- Concernant la communication dans la chaîne d'approvisionnement, les fiches de données de sécurité sont issues du règlement REACH mais font référence à la classification et l'étiquetage du règlement CLP ;
- Le dossier d'enregistrement dans le règlement REACH doit comporter la classification et l'étiquetage de la substance et pour les substances en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an ; le rapport sur la sécurité chimique est aussi basé sur la classification CLP ;
- La procédure d'autorisation dans le règlement REACH est également basée sur la classification des substances du règlement CLP puisque cette procédure concerne notamment les substances classées en tant que CMR 1A et 1B.

[905] Le niveau d'information et les types de préoccupations varient considérablement en fonction des substances. Par conséquent, les substances nécessitent des actions différentes dans le cadre de REACH et de CLP pour déterminer si et quel type de mesures réglementaires de gestion des risques est nécessaire.

[906] L'articulation des règlements REACH et CLP permet d'accroître la cohérence et l'efficacité du travail des autorités. Les ressources limitées des autorités des États membres et des industriels sont ainsi concentrées sur les préoccupations les plus importantes en utilisant de façon optimale les processus REACH/CLP. Le temps global entre l'identification de la substance et le lancement du processus réglementaire adapté est ainsi nettement réduit⁴³².

⁴³² Report on the Operation of REACH and CLP 2016, ECHA

ANNEXE 8 : Comparaison des autorités responsables de la surveillance des produits cosmétiques en Europe

SOMMAIRE

ANNEXE 8 :	COMPARAISON DES AUTORITES RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE DU MARCHE EN EUROPE.	281
1	ALLEMAGNE : UN MODELE REPOSANT SUR UNE AGENCE FEDERALE ET DES SERVICES DE SURVEILLANCE DANS LES LÄNDER	285
2	PORTUGAL : UN MODELE DE TYPE ANSM	286
3	DANEMARK : CE QUE POURRAIT ETRE UN « MODELE ANSES » INTEGRANT LES COSMETIQUES	288
4	ESPAGNE : UNE AGENCE DE SANTE INTEGREE AUX COMPETENCES LARGES, TYPE ANSM	289

[907] La mission a comparé les organisations des Etats membres en ce qui concerne les autorités désignées par ceux-ci comme responsables de la surveillance du marché au sens du règlement général de 2008 (auquel succèdera le règlement 1020/2019) et des règlements spécifiques à chaque secteur.

[908] En ce qui concerne les cosmétiques, le rattachement à une administration de santé est majoritaire : 21 pays sur 28 ont opté pour le rattachement soit au ministère de la santé (11), soit à une agence de santé (7), soit à une inspection de santé (3). Il peut arriver que cette responsabilité soit partagée avec d'autres administrations, notamment en France et en Allemagne, celle-ci ajoutant la régionalisation des responsabilités.

[909] Quatre pays ont opté pour une agence chargée de l'environnement ou de l'alimentation (Danemark, Finlande, Pays-Bas, Pologne). Trois pays ont choisi une autorité de consommation (Lituanie, Malte) ou de développement économique (UK).

[910] Les organisations sont moins diversifiées en ce qui concerne le médicament puisque 22 états membres s'appuient sur une agence de santé, du médicament ou de la pharmacie, comparables à l'ANSM. Cependant, elles sont rarement en charge de la surveillance du marché des cosmétiques (Irlande, Portugal, France) alors qu'elles sont majoritairement en charge des dispositifs médicaux (dans 12 Etats membres).

[911] En synthèse, le schéma majoritaire en Europe est celui d'une agence du médicament couvrant les DM et d'une organisation cosmétique assez éloignée du médicament, reposant souvent sur un département ministériel économique ou de santé ou une agence environnementale ou de santé.

[912] L'organisation française n'a pas véritablement d'équivalent en Europe. L'Irlande, l'Espagne et le Portugal seraient les pays qui s'en rapprochent le plus avec une agence de santé assurant le contrôle des cosmétiques, des DM et du médicament.

[913] Pour autant, les modèles « ANSES » reposant sur une agence alimentaire et/ou environnementale diversifiée prenant en charge les cosmétiques restent peu nombreux, à l'exception des pays nordiques.

[914] La mission a choisi d'approfondir l'examen de plusieurs pays correspondant à des modèles différents d'organisation ou de marché : le Danemark, qui correspond à un « schéma Anses », le Portugal, plus proche de l'organisation française actuelle, ainsi que l'Espagne et l'Allemagne, grands partenaires de la France.

1 Allemagne : un modèle reposant sur une agence fédérale et des services de surveillance dans les länder

[915] En Allemagne, la responsabilité de la surveillance des marchés est exercée par les Länder. C'est le cas notamment pour les cosmétiques, les DM et les médicaments

[916] Toutefois, pour les dispositifs médicaux et les médicaments, une agence nationale (le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) assure l'homologation, la sécurité sanitaire des médicaments, l'évaluation des risques. Cette agence n'a pas de compétence sur les cosmétiques qui ne font l'objet au niveau fédéral que d'un dispositif déclaratif : les compositions des produits cosmétiques doivent être déclarées à l'Office fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité alimentaire (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL). Le BVL, compétent notamment pour l'alimentation et les produits vétérinaires, ne dispose d'aucune

unité spécialisée en cosmétiques parmi ses 700 collaborateurs. La référence « cosmétiques », entrée dans le moteur de recherche de l'agence, ne fait ressortir que 4 documents généraux.

[917] Les contrôles sont effectués par les Länder, en général par les services de sécurité alimentaire. Cette décentralisation rend probablement le compte rendu des activités de contrôle plus difficile. Ainsi, l'Allemagne n'a pas fourni de rapport sur la surveillance du marché des cosmétiques sur les périodes 2010/2013 et 2014/2016. L'Allemagne présente en revanche chaque année un programme de surveillance qui, en matière de cosmétiques, ne correspond qu'au rappel des procédures et organisations nationales de surveillance.

[918] En Allemagne, l'évaluation des risques, dans tous les domaines de la santé humaine, est confiée au Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), une agence sous la tutelle du ministère fédéral de l'Alimentation et de l'Agriculture.

[919] Cette institution scientifique est chargée :

- De l'évaluation sanitaire de la sécurité biologique et physico-chimique des aliments, de la sécurité des substances (produits chimiques, pesticides, biocides) et de certains autres produits (produits de consommation, cosmétiques, produits du tabac, textiles et emballages alimentaires),
- De l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les plantes et les animaux,
- Du développement et de la validation de méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

[920] Dotée de 1 000 collaborateurs, elle travaille avec un réseau de plusieurs dizaines de scientifiques et s'appuie sur des laboratoires référents. Quinze comités scientifiques sont en charge des différentes catégories de produits dont un comité « cosmétiques » qui travaille principalement sur les substances et paraît actif (avis récent en réaction à l'avis provisoire du CSCC sur les sels d'aluminium par exemple).

[921] Le travail s'appuie principalement sur les connaissances scientifiques existantes. Cependant, l'agence exerce également une activité de recherche, notamment en liaison avec la Société allemande de recherche (DFG) et d'autres agences fédérales.

[922] L'organisation allemande apparaît comme très spécifique. Les responsabilités sont fortement partagées, par régions et par missions mais globalement claires. L'existence d'un organisme unique d'évaluation des risques Produits pour la santé humaine est la principale caractéristique du dispositif.

2 Portugal : un modèle de type ANSM

[923] Au Portugal, l'INFARMED est une agence publique d'Etat chargée des secteurs du médicament, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques.

[924] Les missions de l'INFARMED sont très larges et intégrées :

- Contribuer à la formulation de la politique de santé, y compris la définition et la mise en œuvre des politiques relatives aux médicaments à usage humain, aux dispositifs médicaux et aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;

- Réglementer, évaluer, autoriser, superviser, vérifier analytiquement, en tant que laboratoire de référence, et assurer la surveillance et le contrôle de la recherche, de la production, de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, conformément aux régimes juridiques respectifs ;
- Assurer la réglementation et la surveillance de la recherche, de la production, de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- Assurer le respect des règles applicables à l'autorisation des essais cliniques de médicaments, ainsi que le contrôle du respect des bonnes pratiques cliniques dans leur conduite ;
- Garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la rentabilité des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- Surveiller la consommation et l'utilisation des médicaments ;
- Promouvoir l'accès des professionnels de la santé et des consommateurs aux informations nécessaires à l'utilisation rationnelle des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- Promouvoir et soutenir, en liaison avec les universités et autres institutions de recherche et développement nationales ou étrangères, l'étude et la recherche dans les domaines des sciences et technologies pharmaceutiques, de la biotechnologie, de la pharmacologie, de la pharmacoéconomie et de la pharmacoépidémiologie ;
- Assurer une intégration et une participation appropriées au sein du système de l'Union européenne pour l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain, y compris la coordination avec l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne et d'autres institutions européennes ;
- Assurer une intégration et une participation appropriées au sein du réseau des autorités de l'Union européenne pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et du réseau des laboratoires officiels d'assurance qualité pour les médicaments en Europe ;
- Assurer les autres obligations internationales de l'État dans le cadre de ses missions, à savoir au sein de l'Union européenne, ainsi qu'au sein du Conseil de l'Europe et notamment de la Commission de la Pharmacopée européenne et des Nations unies, dans le domaine du contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes.

[925] L'INFARMED assure l'évaluation scientifique, les contrôles, les tests en laboratoires et l'information du public en matière de cosmétiques, comme pour les DM et le médicament.

[926] En ce qui concerne les activités de contrôle, le Portugal n'a transmis un rapport de surveillance que sur la période 2010/2013. Il fait ressortir un nombre annuel moyen de 1.293 contrôles (pour 10 millions d'habitants), 142 contrôles en laboratoires et 235 non conformités. Ce résultat est élevé par rapport à la moyenne européenne.

[927] Le dispositif portugais est très intégré, strictement centré sur les trois activités directement liées à la santé humaine.

3 Danemark : ce que pourrait être un « modèle ANSES » intégrant les cosmétiques

[928] L'Agence de protection de l'environnement danoise est en charge de la surveillance de plusieurs marchés régulés : les substances placées sous le régime de REACH, les autres produits chimiques, les biocides, l'équipement électrique, les produits bruyants, les jouets et les machines mobiles. Elle ne surveille ni les dispositifs médicaux, ni les médicaments, placés sous l'autorité de deux autres agences.

[929] L'Agence est placée sous la tutelle du Ministère de l'environnement et de l'alimentation et compte 400 collaborateurs.

[930] L'Agence de protection de l'environnement est organisée en cinq centres : Centre for Rich Nature (nature, forêt, paysages, air, bruit, déchets), Centre for Clean Water (eau et ressources), Centre for Safe Chemistry (pesticides, biocides, chimie, cosmétiques), Centre for Green Production (économie circulaire, permis, inspections) et Centre for Staff (back office).

[931] L'agence a en charge la réglementation dans l'ensemble de ces secteurs, la délivrance des permis, la surveillance des marchés, les contrôles et l'information du public. Elle peut s'appuyer sur les administrations régionales ou locales.

[932] Si les cosmétiques n'apparaissent pas en première ligne (pas de section dédiée dans l'organigramme), ils font partie intégrante de l'action de l'agence dans tous ses domaines d'action, en particulier dans le domaine de l'information avec la mise en place de campagnes sur des thématiques telles que l'allergie auprès des ados, les cosmétiques chez la femme enceinte, les cosmétiques pour les parents de jeunes enfants.

[933] L'Agence assure les contrôles elle-même et s'appuie sur des laboratoires privés agréés.

[934] Sur la dernière année disponible (2016) le Danemark déclare avoir affecté à la surveillance du marché des cosmétiques 3,2 équivalents temps plein (France 32,8), dotés d'un budget de 445 Keuros (France 2,2 M euros), en hausse par rapport aux années précédentes.

[935] Le total des inspections s'élève à 131 (France 2700), dont 93 suite à une alerte et 38 d'initiative, assurant le contrôle de 323 produits différents. Trente-deux tests de laboratoires ont été pratiqués. 215 non conformités ont été relevées.

[936] À titre de comparaison, le Danemark compte 5,6 millions d'habitants soit 9 % de la France, avec un niveau de vie (PIB/habitants) similaire.

[937] L'Agence danoise publie de très nombreuses monographies sur tous ses sujets d'intervention, plus d'une chaque mois.

[938] Les publications s'appuient principalement sur les éléments scientifiques déjà connus à partir d'autres études, sur une compilation des documents existants, plus rarement sur des travaux en propre, mais rendent des éléments peu diffusés accessibles sinon au grand public, au moins aux associations et spécialistes.

[939] Les cosmétiques y tiennent une place relativement réduite. On relève cependant parmi les publications de l'agence :

- Méthode d'essai pour les aminés aromatiques primaires dans les encres de tatouage et les encres PMU InterLife (novembre 2019). L'objectif de ce projet était de développer et de valider

une ou deux méthode(s) d'essai analytique pour les amines aromatiques primaires libres dans les encres de tatouage et les encres PMU par rapport au dossier de restriction sur les produits chimiques dans les encres de tatouage et PMU, actuellement évalué par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

- Analyse et évaluation des risques des parfums et autres substances organiques dans les jouets mous (aout 2018).
- L'application d'écran solaire par les baigneurs danois (novembre 2016)
- Évaluation des technologies nanotechnologiques en cosmétique (16-02-2016). Ce rapport passe en revue la littérature disponible sur les technologies nanos pour les produits cosmétiques, en particulier sur les nanotransporteurs solubles.

[940] L'agence danoise correspond à ce que pourrait être un modèle Anses, prenant en charge à la fois les produits concernés par REACH et les cosmétiques. Elle assure une veille, une recherche et une diffusion scientifique actives et parvient à un taux de contrôles comparable à la France.

4 Espagne : une agence de santé intégrée aux compétences larges, type ANSM

[941] En Espagne l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) est en charge des cosmétiques, DM, médicaments humains et vétérinaires.

[942] L'AEMPS, est une agence d'État rattachée au Ministère de la santé, de la consommation et du bien-être social. Elle est chargée de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'information correcte concernant les médicaments humains et animaux, les dispositifs médicaux, les cosmétiques et encore les biocides à la date actuelle. Et ce, de leur recherche à leur utilisation, dans l'intérêt de la protection et de la promotion de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

[943] À cette fin, elle assure une très large gamme d'activités, notamment :

- L'évaluation et l'autorisation des médicaments à usage humain et vétérinaire.
- L'autorisation d'essais cliniques.
- La surveillance continue de la sécurité et de l'efficacité des médicaments une fois qu'ils sont commercialisés et le contrôle de leur qualité.
- Les procédures d'autorisation ou d'enregistrement et l'inspection des laboratoires pharmaceutiques et des fabricants de principes actifs.
- La génération de connaissances, en fournissant un soutien réglementaire et scientifique à l'innovation.
- La supervision de l'approvisionnement et de la fourniture de médicaments.
- Les fonctions et responsabilités de l'État en matière d'inspection et de contrôle dans le domaine des stupéfiants et des substances psychotropes.
- La lutte contre les médicaments, les dispositifs médicaux et les cosmétiques illégaux et contrefaits.

- La certification, le contrôle et la surveillance des dispositifs médicaux.
- La surveillance de la sécurité des produits cosmétiques et de soins personnels.
- L'évaluation de l'adéquation sanitaire et de la conformité à la réglementation des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques et des produits de soins personnels et l'exercice des activités nécessaires pour assurer leur surveillance
- L'information des citoyens et des professionnels de la santé sur ces questions.

[944] Dotée d'un budget global de 47 millions d'euros, l'AEMPS est organisée principalement par thématiques, avec une spécificité faible des cosmétiques (département du médicament humain, département du médicament vétérinaire, département des produits sanitaires, incluant les cosmétiques). À ceci s'ajoute un département de l'inspection qui assure les contrôles.

[945] L'AEMPS dispose de son propre laboratoire pour les analyses.

[946] Quelques chiffres issus du rapport annuel 2018 de l'agence :

- Cosmétiques
 - Produits cosmétiques contrôlés : 1 058
 - Licences d'exploitation : 2 300
- Inspections
 - Inspections (Bonnes Pratiques de Fabrication/Bonnes Pratiques Cliniques/Pharmacovigilance) 411 dont 219 pour les médicaments, le reste pour les produits sanitaires au sens large.
 - Retraits : 45
 - Sites web contrôlés sur le e-commerce : 415

[947] L'AEMPS mène des activités réglementaires dans le domaine des produits cosmétiques, des produits de soins personnels et des biocides. Elle assure également l'activité de cosmétovigilance : en 2018, un total de 88 notifications d'effets indésirables a été reçu de professionnels de la santé, de consommateurs et d'entreprises.

[948] Le contrôle des produits cosmétiques et de soins personnels va de l'examen des déclarations des personnes responsables des activités de fabrication et d'importation au contrôle du produit une fois qu'il a été mis sur le marché. De même, l'AEMPS effectue des travaux de contrôle sur les produits désinfectants, les insectifuges à usage personnel et les antiseptiques, par l'autorisation des activités de fabrication et l'autoproduction des produits eux-mêmes.

[949] Les résultats du contrôle du marché des cosmétiques et des produits de soins personnels en 2018 :

- Cas évalués : 1058
- Alertes européennes reçues : 126
- Évaluations de sécurité : 50
- Mesures ordonnées : 538

- Coopération administrative avec l'UE : 12

[950] Pour autant que l'on se risque à les comparer aux chiffres 2014/2016 fournis à l'Union Européenne, ces chiffres apparaissent en recul, de l'ordre de 2,3 contrôles pour 100 000 habitants contre 7 dans la période précédente.

[951] L'Espagne a fait le choix d'une agence de santé aux responsabilités très larges et intégrées. Celle-ci couvre le champ des tatouages et des cosmétiques, dans tous les aspects de la sécurité.

[952] L'Espagne dispose également d'une agence pour la sécurité alimentaire, l'AESAN, qui n'intervient pas hors de ce champ

ANNEXE 9 : Modèles de Financement

SOMMAIRE

ANNEXE 9 :	MODELES DE FINANCEMENT.....	293
1	DES TAXES SPECIFIQUES POUR FINANCER L’ACTION PUBLIQUE	297
1.1	L’HISTOIRE DE LA TAXE SUR LES COSMETIQUES	297
1.2	LA TAXE SUR LES MEDICAMENTS.....	297
1.3	LA TAXE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX	297
2	QUEL FINANCEMENT POUR LES COSMETIQUES ?.....	298
2.1	UNE TAXATION DE LA PREMIERE MISE SUR LE MARCHE	298
2.2	LA CONTRIBUTION VOLONTAIRE DE LA FILIERE	298

1 Des taxes spécifiques pour financer l'action publique

1.1 L'histoire de la taxe sur les cosmétiques

[953] Le sénateur Alain Milon proposa en 2009 et 2010 de taxer les produits cosmétiques pour permettre de financer la cosmétovigilance, par similitude avec la taxe sur les médicaments. La taxe fut adoptée contre l'avis initial du gouvernement.

[954] Cette taxe était due par les personnes assujetties à la TVA, au titre de la première vente en France de produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, et donc par les fabricants et importateurs de cosmétiques. Son assiette était constituée par le montant total hors taxes des ventes de produits cosmétiques réalisées au cours de l'année civile précédente et son taux était fixé à 0,1 %. La taxe était déclarée et liquidée en annexe des déclarations de TVA, et payée une fois par an auprès du Trésor Public. Elle se doublait d'une déclaration des ventes auprès de l'ANSM.

[955] Considérée comme trop compliquée à gérer par les industriels et la DGFiP, elle fut supprimée par la loi de finances pour 2016, sur proposition du conseil de la simplification pour les entreprises. Au moment de sa suppression, le produit de la taxe était de sept millions d'euros.

[956] Pourtant, les produits les plus comparables, médicaments et dispositifs médicaux, donnaient lieu encore en 2019 à des taxations similaires.

1.2 La taxe sur les médicaments

[957] Créée par la loi de financement de la sécurité sociale de 2003, une première taxe destinée initialement à l'AFSSAPS a été remplacée en 2014 par une contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, au bénéfice de la CNAMTS, régie par l'article L 245-6 du code de la sécurité sociale.

[958] La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'un enregistrement, au sens des articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique ou d'une autorisation de mise sur le marché. Sont exclus de l'assiette les spécialités génériques hormis celles qui sont remboursées, les médicaments orphelins sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros et les médicaments dérivés du sang. Le taux de cette contribution est fixé à 0,17 %.

[959] Celle-ci se complète d'une contribution additionnelle pour les entreprises assurant l'exploitation en France, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou d'une ou plusieurs spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités, assise sur le chiffre d'affaires hors taxes. Son taux est de 1,6 %.

1.3 La taxe sur les dispositifs médicaux

[960] La contribution sur les dispositifs médicaux s'appliquait aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définis à l'article L. 5221-1 du même code.

[961] L'assiette de la contribution était constituée du montant total des ventes hors taxes, réalisées en France au cours de l'année civile au titre de laquelle elle était due. Le taux de la contribution était

fixé à 0,29 %. La contribution n'était pas exigible lorsque le montant total des ventes n'avait pas atteint, au cours de l'année civile, un montant hors taxes de 500 000 €.

[962] La première vente en France s'entendait de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger. L'Agence centrale des organismes de sécurité sociale transmettait à l'ANSM les données collectées à partir des déclarations des redevables de la contribution.

[963] Cette taxe a été supprimée par la loi de finances pour 2020. Son produit atteignait 45 millions.

2 Quel financement pour les cosmétiques ?

[964] Quelles qu'aient pu être les critiques la concernant, la taxe sur les produits cosmétiques a existé et a produit un réel rendement, même si celui-ci apparaît inférieur à ce que l'on pouvait en attendre. En effet, le seul marché de la production française écoulée sur le marché national dépassait les 10 Mds, ce qui permettait d'espérer un rendement de 10 millions.

[965] Par ailleurs, la Cour des Comptes a examiné la compatibilité de ce dispositif au droit européen et l'a considéré conforme à la jurisprudence de la Cour de Justice en la matière.

[966] Ce dispositif paraissait donc intéressant.

[967] La mission a examiné deux autres hypothèses de financement, mais qui paraissent plus difficiles à mettre en œuvre.

2.1 Une taxation de la première mise sur le marché

[968] S'efforçant de considérer la lourdeur du dispositif précédent, la mission a travaillé sur une hypothèse de taxation des premières mises sur le marché, partant de l'idée que, dans ce cas, le fait générateur est simple à identifier et la gestion beaucoup plus simple. Ce schéma, de type « carte grise », permet en une seule perception un financement significatif.

[969] L'inconvénient principal de cette possibilité relève dans la nécessité de mettre en place un dispositif européen, la PMM étant faite pour le territoire de l'Union. Si l'idée paraît intéressante, notamment pour bénéficier d'une surveillance du marché homogène, les délais et difficultés de mise en œuvre conduisent à rechercher une solution alternative, au moins transitoirement.

2.2 La contribution volontaire de la filière

[970] Puisqu'un dispositif fiscal emporte le plus souvent une lourdeur de gestion, la mission n'écartait pas a priori la possibilité d'une contribution volontaire des structures représentatives de la profession aux actions d'intérêt général urgentes, sur une base conventionnelle. Elle assurerait le financement de programmes de recherche et d'un renforcement du dispositif de contrôle.

[971] Pour autant, une telle démarche ne pourrait s'envisager qu'avec toutes les instances existantes et sans contrepartie sur l'orientation des financements, celle-ci devant rester du domaine de la puissance publique.

[972] La difficulté à monter un tel partenariat conduit, là-aussi, à écarter à court terme cette solution.