

Intervention du Directeur Général de l'Afssaps pour l'installation de la commission de Cosmétologie du mercredi 6 juin 2007

La commission de cosmétologie est réunie aujourd'hui pour la première fois dans sa nouvelle formation issue du récent arrêté ministériel du 18 avril 2007.

Comme toutes les commissions créées ou renommées depuis le début de l'année 2006, la commission de cosmétologie a été composée sur la base de la nouvelle procédure mise en place par l'Afssaps pour préparer ses propositions au Ministre. Cette procédure s'appuie, pour la désignation des personnalités qualifiées, sur un appel à candidature, puis sur la réunion d'un jury de sélection chargé d'examiner les candidatures. Il s'agissait pour la commission de cosmétologie de sélectionner les 15 personnalités proposées au choix du Ministre de la Santé en raison de leur compétence dans le domaine des produits cosmétiques. Je rappelle que la commission comprend, outre ces personnalités, des membres de droit représentant les institutions administratives les plus directement concernées (Afssaps, DGS, DGCCRF et Direction Générale des Entreprises).

Nous avons souhaité mettre en place une telle procédure de sélection à la fois dans un souci de transparence et pour favoriser le renouvellement partiel des membres, en gardant à l'esprit qu'il faut concilier l'intérêt d'un certain brassage avec la sauvegarde de la continuité et de la mémoire des travaux. De ce point de vue, le résultat du processus a été assez satisfaisant puisque plus d'une cinquantaine de

candidatures ont été examinées et qu'en définitive le taux de renouvellement s'élève à 37%, et davantage pour les membres suppléants.

On retrouve au sein de la nouvelle commission la pluridisciplinarité qui fait partie de son identité et qui est une condition de la qualité de ses travaux : professeurs d'unité de formation et de recherche en médecine ou en pharmacie, spécialistes d'allergologie ou d'immunologie, de dermatologie et de vénéréologie, stomatologues ou chirurgien dentistes, toxicologues en microbiologistes ou pharmacologues, personnalités scientifiques exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant.

Il faut rappeler l'originalité de cette commission dans le dispositif des instances rattachées à l'Afssaps. D'une part, elle traite d'enjeux de sécurité qui ne concerne pas des produits à finalité sanitaire mais plutôt des produits auxquels est attaché un bénéfice d'agrément ou de bien être, parfois aussi de protection à l'image des produits solaires. D'autre part, elle n'aborde pas uniquement ni même essentiellement des dossiers de produits, compte tenu du régime des produits cosmétiques qui ne comportent pas d'intervention publique semblable à ce qu'est l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament, mais qui ouvre la possibilité d'évaluation et le cas échéant de décision conservatoire dans l'intérêt de la santé publique sur la base d'une évaluation des données concernant les effets de ces produits.

A côté de l'évaluation des produits, la commission développe dans son activité scientifique consultative une large gamme de travaux d'évaluation sur la sécurité des

substances ou ingrédients afin de s'assurer qu'ils peuvent bien être utilisés pour la fabrication des produits cosmétiques dans des conditions de sécurité maîtrisées. Ces démarches d'évaluation nationale, menées en coordination avec les travaux européens, doivent pouvoir être nourries par des données sur la composition des produits, par un suivi des publications scientifiques traitant des substances concernées, et notamment de leur éventuelle toxicité, et le cas échéant par des études complémentaires effectuées par l'industrie à la demande de la commission ou bien dans le cadre de structures académiques ou de recherche.

Sans vouloir dresser de façon complète la liste de ces travaux d'évaluation, je mentionnerai ceux qui concernent le henné, l'aluminium, les parabens, l'éthanol, le formaldéhyde et les libérateurs de formaldéhyde, les éthers de glycol, et notamment ceux de la série P actuellement sous revue, la triéthanolamine, la vitamine A, les colorants, et certaines substances d'origine végétale et animale.

La commission a donc un champ d'évaluation large. Il lui appartient de livrer des avis en prenant en compte l'exigence de minimisation du risque qui s'impose tout particulièrement dans un domaine où il n'est pas à mettre en regard d'un bénéfice de santé. Elle doit aussi parfois prendre en compte les propriétés de certaines substances qui contribuent à la sécurité du produit, notamment leur pouvoir conservateur, antibactérien ou antifongique, et le cas échéant s'interroger sur l'existence ou l'absence de substances présentant des propriétés comparables et exemptes de tout risque en l'état des connaissances.

S'agissant des produits finis, le travail de la commission s'appuie sur les données de vigilance que commence à fournir le dispositif de cosmétovigilance mis en place dans notre pays depuis quelques années. Elle peut aussi compter sur les données issues des programmes de surveillance du marché conduits par l'Afssaps, en coopération avec la DGCCRF. Elle bénéficie également de l'activité des laboratoires de l'Afssaps qui ont développé un savoir faire dans le contrôle des produits cosmétiques. Et l'évaluation comme le contrôle en laboratoire sont en relation avec l'inspection qui, au sein de l'agence est dotée d'une unité en charge des établissements cosmétiques.

Les travaux de la commission abordent parfois, au-delà de l'évaluation stricto sensu des produits ou des substances, des réflexions touchant au bien fondé de telles ou telles pratiques (par exemple la «touche d'essai»). Ils portent aussi sur la promotion du bon usage de certains produits (recommandations sur les produits solaires). Ces démarches d'information sont nécessaires non seulement pour promouvoir un bon usage des produits cosmétiques, mais aussi parfois pour éviter que des substances ne soient utilisées en dehors du domaine cosmétique dans des conditions dangereuses pour les personnes (utilisation du PPD dans les tatouages éphémères à base de henné noir).

La commission pourra également avoir à connaître des questions que soulèvent la nouvelle activité d'évaluation a priori que l'Afssaps a mise en place l'année dernière pour les besoins de l'application du nouveau régime d'autorisation des essais cliniques. L'extension de ce dispositif d'autorisation à des produits autres que le médicament résulte d'un choix du législateur français en 2004, au nom de la

protection des personnes qui participent aux essais. Il est naturel que l'application de ce régime puisse conduire à approfondir certaines réflexions, notamment méthodologiques, toxicologiques ou chimiques.

Au moment où la commission entame un nouveau mandat, je souhaite mettre l'accent sur quelques points qui me paraissent essentiels.

En premier lieu, je voudrais souligner l'enjeu de sécurité et de confiance dans les produits cosmétiques qu'il s'agit pour la commission de continuer à traiter avec un mélange de concentration, de vigilance et de sérénité. Si les produits cosmétiques sont utilisés souvent de longue date, l'évaluation de leurs effets s'inscrit aujourd'hui dans un contexte de changement lié à la montée en puissance des débats plus généraux sur l'évaluation des substances chimiques et à l'essor de la dynamique consumériste.

En deuxième lieu, la connaissance sur les substances est à la fois parcellaire et évolutive. C'est pourquoi il est nécessaire de pouvoir développer des modes d'information et de communication intermédiaires, des points d'étape qui permettent de rendre compte d'un certain état des travaux d'évaluation, avec leurs acquis mais parfois aussi avec leurs incertitudes. De manière plus générale, les travaux d'évaluation des cosmétiques devront s'inscrire dans la perspective d'accroissement de la transparence, qui répond aujourd'hui à une exigence de la société. Les travaux de la commission trouveront ainsi des prolongements naturels, notamment dans le cadre d'un portail dédié aux produits cosmétiques qui sera intégré dans la refonte en cours du site internet de l'agence.

En troisième lieu, il faut avoir à l'esprit que les progrès futurs dans l'évaluation des produits cosmétiques sont tributaires d'investissements méthodologiques qui ont au moins pour partie été engagés : achèvement de la mise au point de la méthode d'imputabilité des effets indésirables, achèvement de l'élaboration de bonnes pratiques de cosmétovigilance, mise au point de méthodes alternatives à l'expérimentation animale... Sur ce dernier point, il faut se souvenir que l'interdiction de réalisation de tests animaux dans l'Union européenne s'applique déjà pour les produits cosmétiques finis. Pour les ingrédients, cette interdiction de réalisation entre en vigueur, au fur et à mesure de la validation de méthodes alternatives et au plus tard le 11 mars 2009. Concernant les produits cosmétiques ayant fait l'objet de tests animaux soit sur les ingrédients qui les composent soit sur la formulation finale, l'interdiction de leur mise sur le marché entre en vigueur au fur et à mesure de la validation de méthodes alternatives et au plus tard le 11 mars 2009. Toutefois, la mise sur le marché de produits cosmétiques ayant fait l'objet de certaines expérimentations, (toxicité à doses répétées, reprotoxicité et toxicocinétique) est admise au plus tard jusqu'en mars 2013. Ce chantier des méthodes alternatives est un enjeu essentiel pour assurer dans le nouveau régime un niveau de protection au moins équivalent des utilisateurs, car le droit communautaire n'ouvrira désormais que des possibilités très limitées de dérogation par la Commission européenne, sur demande d'une autorité nationale qui invoquerait des circonstances exceptionnelles et de graves préoccupations sur la sécurité d'un ingrédient en l'absence de méthodes alternatives.

C'est donc pour préparer l'avenir que l'Afssaps se tourne actuellement avec le Ministère chargé de la recherche vers tous les autres partenaires potentiellement

concernés en vue de constituer sous forme d'un groupement d'intérêt scientifique une plateforme de soutien au développement des méthodes alternatives.

En quatrième lieu, il faut rappeler l'interaction forte qui existe dans ce domaine entre l'échelon national et l'échelon européen. L'Afssaps a su dans un passé récent se montrer contributive vis-à-vis des travaux européens, comme en témoigne par exemple la recommandation de 2005 sur les produits solaires qui a contribué à inspirer le message récent de la Commission. Nous devons continuer sur cette lancée en apportant à l'Europe les données et les propositions issues de l'expérience française, par exemple sur des sujets comme le henné, les colorants, les parabens, les éthers de glycol, le formaldéhyde, la vitamine K1 ou la cosmétovigilance. Ce concours actif et constructif s'impose d'autant plus pour le proche avenir que nous savons que la Commission réfléchit à une évolution du dispositif communautaire. On sent se profiler pour les années à venir un mélange de simplification de certaines procédures, de clarification de certaines notions, mais aussi de renforcement de certains leviers de la sécurité des produits (coopération renforcée entre Etats membres et échelon communautaire pour désengorger le SCCP et raccourcir les délais d'évaluation, renforcement de la surveillance du marché, intensification de la coopération administrative dans les domaines qui viennent d'être cités, mais aussi en matière d'inspection des établissements, de contrôle en laboratoire et de cosmétovigilance).

Sans attendre ces possibles développements communautaires, l'Afssaps et la DGCCRF ont souhaité renforcer leur coopération administrative sur la base d'un nouveau protocole de coopération signé il y a quelques mois. Ce protocole formalise des actions de coopération portant notamment sur les produits cosmétiques. Il s'agit

de conduire des programmes de surveillance du marché associant l'inspection, le contrôle et l'échange d'information sur les notifications de produits cosmétiques réalisées dans le cadre du régime de la sécurité générale des produits. Le choix des thématiques de surveillance du marché s'appuie sur les préoccupations sanitaires résultant des travaux d'évaluation ou de l'actualité réglementaire.

Enfin je rappelle l'importance, pour la crédibilité de vos travaux comme des décisions de l'agence, d'une application complète et régulière des règles de déclaration des liens d'intérêts et des règles de gestion des conséquences à tirer le cas échéant pour le déroulement des séances. Je remercie le Président Jean-Pierre Reynier d'avoir accepté, comme tous ses collègues présidents de commission nommés depuis l'année dernière, de souscrire un engagement renforcé d'absence de lien durable avec un ou des opérateur(s) du secteur pour la durée du mandat.

Et pour terminer j'adresse mes remerciements chaleureux au Président Reynier, au Vice-Président Jean Revuz et à l'ensemble des membres de la commission pour leur participation régulière aux travaux de cette instance. Les quelques repères et exemples que je viens de citer pour illustrer son rôle vous auront certainement convaincu que la commission ne chômera pas durant les trois prochaines années. Ce ne sera pas non plus le cas de la petite équipe d'agents de l'Afssaps qui, au sein du département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage, prépare les séances de la commission et instruit les dossiers. Je sais que l'Agence peut compter sur leur engagement comme sur l'implication de la Commission et de ses experts.

Je vous remercie de votre attention.