

10 février 2009

### Produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans : bilan des actions et perspectives

Fabienne Bartoli  
Adjointe du directeur général de l'Afssaps

L'Afssaps dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, évalue, inspecte et contrôle en laboratoire les produits cosmétiques. Les débats récents sur les produits cosmétiques destinés aux bébés ont conduit l'Afssaps à mener plusieurs actions pour renforcer la surveillance du marché qu'elle effectue déjà sur ces produits en liaison avec la DGCCRF. Un groupe de travail a été mis en place pour engager une réflexion sur l'évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans. Par ailleurs, un programme coordonné d'inspections de sites et de contrôles de produits en laboratoire a été lancé, et certaines des actions ont entraîné la prise de décisions de police sanitaire.

#### Définition et réglementation

On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment 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.

Les produits cosmétiques relèvent d'une directive européenne spécifique depuis 1976 (76/768/CEE), transposée en droit interne, elle est codifiée dans le code de la santé publique (CSP).

Cette réglementation repose sur la responsabilité du fabricant vis à vis du produit qu'il met sur le marché. Dans cet objectif, un certain nombre d'obligations existe, avec en particulier un principe fondateur énoncé à l'article 2 de la directive qui stipule que « Le produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'emploi. »<sup>1</sup>.

Pour commercialiser un produit cosmétique, un fabricant, un importateur ou le responsable de la mise sur le marché doit répondre à certaines exigences. Il doit notamment déclarer la formule du produit aux centres anti-poisons, s'assurer que la composition du produit est conforme en regard des listes positives et négatives de substances établies [(liste négative : annexe II (substances interdites), liste des substances soumises à restrictions : annexe III, listes positives : annexes IV (colorants) ; VI (conservateurs) et VII (filtres solaires)], être conforme aux règles d'étiquetage existantes. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché (qu'il soit ou non le fabricant, l'importateur ou le donneur d'ordres pour un sous-traitant) a l'obligation de constituer un dossier technique à tenir à disposition des autorités de contrôle, à l'adresse figurant sur le conditionnement du produit. Ce dossier comprend en particulier la formule qualitative et quantitative du produit, la description des conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. Une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe doit être réalisée depuis 2004.

#### **Evaluer, inspecter, contrôler : organisation de la surveillance du marché des produits cosmétiques**

L'Afssaps est habilitée à vérifier l'évaluation de la qualité et de la sécurité d'emploi des produits cosmétiques après leur mise sur le marché. Pour ces missions, elle dispose d'experts internes et externes, d'équipes d'inspecteurs et de laboratoires d'analyse. Elle peut prendre des mesures de police sanitaire en cas de risque pour la santé publique ou de non-conformité à la réglementation. Par ailleurs, l'Agence organise depuis 2004 un système de vigilance (cosmétovigilance) afin de surveiller les effets indésirables résultant de l'utilisation de produits cosmétiques.

<sup>1</sup> Article L 5131-1 du Code de la santé publique

Les inspections réalisées par l'Afssaps s'effectuent de façon systématique après information des autres corps de contrôle compétents en termes de cosmétique, la DGCCRF (Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes) et les DRASS (Directions régionales des affaires sanitaires et sociales). Les actions de l'Afssaps se situent en aval de la mise à disposition des produits aux consommateurs, qu'il s'agisse de la veille sur les substances utilisées ou sur les produits finis, des contrôles en laboratoire et des inspections sur les sites. En effet, la réglementation en vigueur dans ce domaine, dérivée du droit communautaire, ne comporte pas de procédure préalable d'autorisation de mise sur le marché.

### Evaluer

A partir de la veille réalisée par les experts internes et externes de l'Afssaps, des travaux d'évaluation des données toxicologiques sont conduits sur les ingrédients entrant dans la composition des produits cosmétiques. Ainsi, plusieurs familles de substances font l'objet d'expertises approfondies, et dans certains cas étendues à une réflexion globale de santé publique (parabens, éthanol, éthers de glycol, formaldéhyde, phtalates, nanoparticules, etc.). Dans le cadre européen, de libre circulation des produits, des restrictions d'utilisation peuvent être envisagées en faisant usage de la clause de sauvegarde prévue par l'article 12 de la Directive, lorsqu'un Etat membre estime pouvoir justifier de l'existence d'un risque pour la santé publique, susceptible de justifier l'intervention de mesures restrictives, qui doivent en tout état de cause être proportionnées à ce risque.

Le dispositif de cosmétovigilance participe à l'activité d'évaluation. Il s'appuie sur la gestion et l'évaluation des déclarations d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits cosmétiques. Ce dispositif français est unique en son genre dans l'Union européenne. Son fonctionnement a déjà servi de base à des décisions de police sanitaire prises et rendues publiques par l'Afssaps.

### Inspecter

Les inspecteurs de l'Afssaps sont chargés de s'assurer que les responsables de mise sur le marché appliquent les obligations réglementaires et de vérifier sur le terrain que les sites de fabrication, de conditionnement ou d'importation des produits cosmétiques respectent les exigences techniques imposées par la réglementation. Par ailleurs, ils gèrent les signalements portant sur les défauts de qualité des produits cosmétiques et peuvent être amenés à réaliser des prélèvements qui font l'objet d'analyses par les laboratoires de l'Afssaps. Dans le domaine cosmétique, ils ont notamment accès, lors des inspections, au dossier technique du fabricant afin de pouvoir s'assurer qu'il contient bien les éléments d'évaluation prévus par le Code de la santé publique.

### Contrôler

Les contrôles en laboratoire sont réalisés dans le cadre d'enquêtes ponctuelles ou du programme annuel d'enquêtes thématiques. Les analyses portent sur les aspects microbiologiques, pour vérifier qu'il n'y a pas de contamination bactérienne, et physico-chimiques pour s'assurer qu'un produit est conforme à la composition qualitative et respecte la réglementation et les recommandations émises.

## ***La requête du C2DS***

A l'automne 2008, une association, le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) a appelé l'attention de l'Afssaps sur la possible toxicité de certains ingrédients entrant dans la composition d'échantillons de produits cosmétiques destinés aux bébés distribués dans le cadre des maternités aux femmes en *post-partum* et à leurs nouveaux nés.

L'Afssaps ne peut suspendre une activité ou prendre une mesure de police sanitaire que sur la base de preuves avérées ou d'une suspicion de danger qui doit être étayée par des données. En l'absence d'éléments permettant d'identifier un risque immédiat pour la santé publique, l'Afssaps a décidé de renforcer son dispositif de surveillance de ce marché spécifique des produits cosmétiques pour bébés. L'objectif visé est à la fois de dresser un état des lieux des données disponibles et des travaux menés par les fabricants, en vue d'émettre des recommandations sur l'évaluation des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans. Le programme d'actions s'attache aussi à vérifier le respect des obligations incombant aux firmes pour ces catégories de produits et à s'assurer de leur qualité.

## ***Bilan des actions menées***

- Entre les années 2000 et 2008, des enquêtes de contrôles en laboratoire ciblées sur des produits cosmétiques destinés aux enfants ont été menées. Elles ont porté sur divers types de produits, shampooings, crèmes, laits de toilette, lotions et produits non rincés. En fonction des objectifs visés, les analyses en laboratoire portaient sur la composition

qualitative et quantitative du produit ou la teneur en conservateurs, la quantification de certains composants, la qualité microbiologique du produit. Les résultats non satisfaisants de certaines analyses ont conduit l'Afssaps à prendre différents types de mesures : demande de reformulation de produits, modifications d'étiquetage, inspection de certains sites de fabrication, voire décisions de police sanitaire et arrêts de commercialisation. Les résultats des contrôles en laboratoires effectués plus spécifiquement depuis le début de la campagne lancée durant l'automne 2008 ont montré à ce jour des résultats conformes.

- A ce jour, depuis le lancement de la campagne spécifique à l'automne 2008, 18 inspections ont été réalisées et ont porté sur 39 produits. Ce travail a été mené conjointement avec la DGCCRF. D'ores et déjà, pour un fabricant qui n'a pas été en mesure de fournir l'évaluation de sécurité spécifique aux risques liés à l'utilisation chez les enfants de moins de trois ans, l'Afssaps a pris une décision de police sanitaire portant suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché du Gel moussant cheveux et corps de la société «Cattier Dislab» en décembre 2008 jusqu'à mise en conformité du dossier. D'autres opérateurs ont fourni des données parcellaires d'évaluation que l'Afssaps a jugées insuffisantes faute d'un raisonnement étayé et de conclusions spécifiques pour les bébés. Des demandes de mises en conformité ont été adressées aux opérateurs et sont en cours d'instruction. Les précisions qui doivent être apportées à partir des constats faits par les inspecteurs de l'Agence portent notamment sur les modalités d'utilisation du produit, le nombre d'applications journalières, la surface concernée, l'application sous le système « semi-occlusif » que constitue la couche par exemple, etc.
- Depuis la mise en place du dispositif de cosmétovigilance en 2004, 2 types d'effets indésirables ont été déclarés consécutivement à l'utilisation de produits cosmétiques chez les enfants de moins de 3 ans. Il s'agit de convulsions survenues avec des produits cosmétiques contenant des terpénoïdes (camphre, menthol et eucalyptol). Ceci a conduit l'Afssaps à engager une évaluation de la sécurité d'emploi de ces produits lorsqu'ils sont appliqués en massage sur le dos ou le thorax des enfants. Les recommandations produites, destinées aux industriels, précisent les concentrations limites autorisées pour ces trois ingrédients dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 6 ans (disponibles sur le site [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)). La Commission Européenne sera saisie sur ce sujet en vue d'une modification de la réglementation communautaire. Par ailleurs, des cas de confusion ont été observés entre des produits cosmétiques en conditionnement unidose (solution lavante) et du Chlorure de sodium 0,9% en flacon unidose. Ces confusions ont été à l'origine de gênes respiratoires. Un groupe de travail transversal a été créé afin de réfléchir aux différentes mesures qui pourraient être mises en place pour limiter ces erreurs.
- Un groupe de travail spécifique a été mis en place à l'Afssaps. Sa mission porte sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. Il a été chargé de préciser les caractéristiques spécifiques de la peau des enfants de moins de trois ans qui doivent être prises en considération pour évaluer la sécurité des produits cosmétiques, de dresser un état des lieux des stratégies d'évaluation spécifiques mises en œuvre par les fabricants et d'identifier les paramètres importants de cette évaluation afin d'élaborer des recommandations visant à garantir l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. Le groupe de travail s'est réuni pour la première fois en octobre 2008 et a procédé à l'audition des firmes concernées. La synthèse des travaux du groupe servira de base à la diffusion des recommandations.

### ***Un sujet à portée européenne***

La réglementation des produits cosmétiques est élaborée au niveau européen. Comme elle a déjà été amenée à le faire sur des sujets tels que les éthers de glycol, la vitamine K1, ou le diéthylène glycol, l'Afssaps continue à faire valoir auprès de la Commission Européenne son expertise, qui est reconnue dans le domaine des produits cosmétiques, et à porter à l'Europe des problématiques traitées au niveau national.

Elle transmet notamment des propositions d'actualisation de la réglementation relative à certains ingrédients à partir de travaux conduits par la Commission Nationale de Cosmétologie et de ses différents groupes de travail (exemples : produits solaires, vitamines K1, etc.). Elle participe aux travaux conduits dans le cadre de la plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC) en vue d'échanger sur les pratiques d'inspection, sur les méthodes analytiques de contrôle et sur les programmes de surveillance du marché, ainsi que sur la vigilance des produits cosmétiques.