



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

TOME 1 | RAPPORT

Dr Pierre ABALLEA  
Anne BURSTIN

François WERNER

Membres de l'Inspection générale  
des affaires sociales

Membre de l'Inspection générale  
des finances

Charles HOFMANN-MARTINOT  
Stagiaire, interne en pharmacie



N°2019-076R



N°2019-M-040-02

Avril 2020



## SYNTÈSE

[1] Lors de l'audit de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) conduit en 2018 par l'IGAS, les fragilités de l'action de l'agence en matière de sécurisation des cosmétiques ont constitué l'un des points d'alerte. Alors que les pouvoirs publics s'interrogent depuis quelques années sur la pertinence de l'organisation en place, le désengagement de plus en plus marqué de l'agence a imposé d'aborder cette question, pour ne pas laisser perdurer une situation susceptible de fragiliser la protection des consommateurs. La proximité des enjeux des tatouages et des cosmétiques, comme l'exposition croissante aux tatouages, ont incité les pouvoirs publics à élargir la problématique.

[2] L'état des lieux de la mission confirme la vulnérabilité de l'organisation française, en dépit de la mobilisation de certains acteurs, notamment de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Celle-ci n'a cependant pas toujours la technicité requise pour approfondir sa surveillance sur certains enjeux clé de maîtrise des risques sanitaires. Et la sécurité des cosmétiques et des tatouages repose aussi, en amont de la mise sur le marché, sur des processus d'évaluation *a priori* des risques des substances utilisées, qui requiert impérativement l'intervention d'une institution experte. Le désengagement, sous contrainte de moyens, de l'ANSM, qui affaiblit la surveillance partagée des opérateurs et des produits, impacte donc aussi la participation de la France aux travaux européens d'évaluation. Le fractionnement de l'expertise entre l'ANSM, spécialiste des produits, et l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), spécialiste de l'évaluation toxicologique des substances chimiques dans le cadre du règlement REACH, pèse en outre sur la pertinence et la fluidité des positions françaises, comme l'absence de synergie entre leurs différents dispositifs de vigilance. Du fait de l'inégale mobilisation des acteurs et de leur cloisonnement, les mécanismes publics de surveillance et d'expertise français sont aujourd'hui fragiles et insuffisants.

[3] Le règlement européen 1223/2009 qui encadre la sécurité des produits cosmétiques pose des principes fondateurs, similaires à ceux établis par la législation française en matière de produits de tatouage: «*Aucun effet néfaste pour la santé du consommateur n'est acceptable pour les cosmétiques lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, puisque aucun bénéfice thérapeutique n'est attendu*». La logique du règlement est double : accroître les responsabilités des opérateurs économiques en matière de sécurité, sous la surveillance des Etats membres ; encadrer l'usage des substances chimiques potentiellement dangereuses qui composent les produits cosmétiques, grâce à des processus de maîtrise des risques scientifiques et intergouvernementaux animés par la Commission européenne. Deux instances, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), et le comité technique pour les produits cosmétiques (COMCOS), réunissant les Etats membres, sont les piliers européens de cette régulation.

[4] **La performance de l'organisation française en matière de surveillance du marché, des produits et de la population comme la pertinence de ses contributions aux processus européens d'expertise sont fondamentales pour sécuriser pleinement l'usage des cosmétiques et tatouages en France.** L'état des lieux de la mission montre, en effet, que les enjeux sont bien réels et que les institutions communautaires ont besoin d'un investissement fort des Etats membres. L'analyse des dispositifs européens comme l'examen des bilans quadriennaux de surveillance produits par les Etats-membres montrent qu'ils ne dispensent pas la France d'un investissement marqué. La masse d'expertises nécessaire est considérable pour un CSSC de taille réduite et demande une mobilisation collective des Etats, pour contribuer aux appels à données, comme pour réagir aux consultations. Le caractère très inégal de la surveillance des marchés nationaux ne permet pas, par ailleurs, de relâcher la vigilance sur le marché français, compte tenu de la part d'importations (25 %).

[5] Un présupposé implicite transparaît souvent dans les échanges, qui serait que la réalité des risques ne justifierait pas nécessairement de « réarmer » l'organisation française. Ce n'est pas la vision de la mission.

[6] Tout d'abord, et de façon, peut-être contre-intuitive, c'est l'intérêt économique du secteur industriel français, dans un contexte de vigilance accrue des consommateurs français et plus largement du monde entier : le label « France » repose sur la qualité et la sécurité, réelle et perçue, de ses produits.

[7] Ensuite, les enjeux sanitaires des cosmétiques comme des tatouages ne doivent pas être négligés ni banalisés ; malgré un cadre conçu pour maîtriser les dangers intrinsèques des substances utilisées, leurs effets indésirables de court terme sont moins négligeables qu'on ne pourrait le souhaiter pour des produits réputés sûrs. Si les effets indésirables graves semblent rares, les effets non graves, notamment les problèmes dermatologiques ou les allergies, altèrent la vie quotidienne de plusieurs centaines de milliers de consommateurs en France et impactent, jusqu'à l'inaptitude parfois, la vie professionnelle de certains utilisateurs finaux (coiffure ou ongleries). Par ailleurs, d'importantes incertitudes existent quant à des risques potentiels de long terme auxquels participent les cosmétiques et les produits de tatouage, à côté d'autres sources d'exposition. Trop peu de travaux de recherche sont en mesure aujourd'hui de les explorer, faute, pour partie, d'accès aisés à des données essentielles, comme la composition détaillée des produits et l'exposition réelle des populations aux différentes substances ayant des effets allergisants, cancérogènes ou reprotoxiques, perturbateurs endocriniens, ou comportant des nanomatériaux.

[8] Les processus d'évaluation visant à garantir la sûreté des produits cosmétiques sont, de surcroît, aujourd'hui confrontés à plusieurs défis méthodologiques de taille, qui mettent en cause l'approche toxicologique classique sur laquelle repose la maîtrise des risques. La distinction, souvent mise en avant, entre absence de risques des produits et dangers intrinsèques des substances les composant, est en effet subordonnée à la rigueur de l'évaluation du risque. Et donc à la qualité des données, des méthodes, des raisonnements mis en œuvre et des marges de sécurité qui en résultent. C'est tout l'enjeu des travaux d'évaluation conduits par le CSSC. Or, outre qu'il est souvent amené à pointer le manque de données, il est confronté depuis quelques années, comme l'ensemble des industriels, à de redoutables questions de méthodes. Il s'agit tout d'abord du bannissement total, depuis 2013, des tests animaux, qui constituaient un maillon clé de l'évaluation du danger. Les méthodes alternatives, priorité de recherche depuis les années 2000, et objet de travaux importants du CSSC, n'apportent toujours pas, aujourd'hui, toutes les garanties concernant certains dangers, en particulier la toxicité systémique, la cancérogénèse ou la reprotoxicité. Cela impose une rigueur accrue dans les raisonnements et devrait parfois interdire la mise sur le marché de substances nouvelles. Il s'agit ensuite de la difficulté d'évaluation des marges de sécurité pour les perturbateurs endocriniens dont les effets surviennent à doses infinitésimales et se cumulent entre les différentes sources. Ces limites méthodologiques interrogent sur la capacité à toujours maîtriser les risques par l'évaluation plutôt que par l'éviction et l'application du principe de précaution.

[9] L'examen des pratiques des opérateurs économiques montrent, par ailleurs, une maturité inégale dans leur capacité à assurer leur responsabilité première, et des résultats perfectibles. Plus fréquentes chez les petits opérateurs qui ne maîtrisent pas toutes les obligations du règlement de 2009, les non conformités ne sont pas, toutefois, exceptionnelles chez des opérateurs plus importants. Bien qu'on ne puisse en tirer de valeur statistique, faute de couverture suffisante du marché, les contrôles pointent des anomalies fréquentes, dont certaines mettent directement en jeu la sécurité des consommateurs de produits cosmétiques : absence d'évaluation de sécurité avant la mise sur le marché, présence de substances interdites, nanoparticules non déclarées, pratiques de fabrication à risques. Concernant les tatouages, les constats sont souvent plus alarmants, et l'absence de cadre européen pèse sur la capacité à exiger une remise en conformité d'opérateurs, qui sont rarement nationaux, ou même européens.

[10] L'ensemble de ces éléments ont forgé la conviction de la mission : **l'organisation française doit impérativement être dimensionnée de façon à garantir une bonne surveillance du marché et à contribuer activement à l'évaluation des risques et à l'évolution du cadre européen.** Cela repose sur un plan d'action global, qui inclut un renforcement de l'organisation

administrative, une attention soutenue aux enjeux de recherche et aux conditions de leur meilleure prise en compte, des évolutions juridiques, à un niveau plutôt européen.

[11] Le premier objectif de l'organisation française doit être d'exercer pleinement le rôle de surveillance sur l'ensemble des opérateurs, mais aussi sur les populations, consommateurs comme utilisateurs professionnels. Le système français doit également être en mesure de contribuer activement au processus européen d'expertise, en mettant en synergie les différents dispositifs d'évaluation, qu'ils concernent les dangers des substances ou les risques des produits, les consommateurs, les travailleurs ou l'environnement. Plus globalement, il importe d'interagir constructivement avec les institutions européennes et les autres Etats membres, tant pour les ajustements de court terme du règlement, que pour participer à l'évolution souhaitable de la réglementation européenne. Cette mobilisation est la condition de prise en compte d'une sensibilité française aux enjeux de risques, qui n'est pas partagée par tous les autres Etats, mais également de la préservation de la compétitivité française, qui suppose un niveau harmonisé d'exigences sur le territoire européen.

[12] La mission a pris le parti de présenter plusieurs scénarios, parce que chacun présente des atouts distincts au regard des deux enjeux majeurs du renforcement de l'organisation nationale : la contribution à l'expertise ou la surveillance du marché. Aucune solution d'organisation ne s'impose avec évidence. Une seule certitude : compte tenu des enjeux et de la diversité des métiers à mobiliser, aucun acteur ne peut concentrer l'essentiel des missions. Il faut à tout le moins un acteur « expert » en charge de l'évaluation *a priori* des risques et du traitement des signaux et un (des) acteur(s) de surveillance du marché français, doté de compétences de police sanitaire.

[13] En matière d'expertise, les options sont posées depuis les premières tentatives de réorganisation en 2011. Un choix doit être opéré entre l'acteur actuel, très désinvesti, l'ANSM, et l'ANSES, aujourd'hui légitimement peu impliquée. L'une et l'autre sont aujourd'hui peu demandeuses d'exercer cette compétence, dans un contexte de contrainte forte de moyens.

[14] **Si le choix d'organisation devait prendre en compte en priorité les performances potentielles en matière d'expertise, l'ANSES est la mieux placée, par la polyvalence de son expertise, sa dynamique européenne et sa proximité avec la recherche.** Mais, elle n'est pas la plus à même de conforter, significativement, l'autre volet indispensable à la sécurisation des produits cosmétiques et de tatouage, la surveillance du marché, manquant d'une culture forte de l'inspection et de la police sanitaire. C'est pourquoi **l'ANSM conserve, malgré son désengagement, des atouts réels pour demeurer l'agence experte : elle est la seule en mesure de mobiliser aisément tous les leviers nécessaires à la sécurité des cosmétiques** (évaluation, contrôle, inspection, vigilance, qualification...). Ses capacités d'expertise dans le champ cosmétiques et tatouages peuvent être adossées à une « culture maison » plus vaste de l'inspection, des vigilances, du contrôle produit en laboratoire, et par une capacité à gérer les problématiques frontières croissantes avec les produits de santé. Opter pour son réinvestissement serait donc faire le choix de la simplicité, abstraction faite, à ce stade, des enjeux de moyens humains.

[15] Deux grandes options sont envisageables : l'une, dans la continuité de l'organisation actuelle, est celle du réinvestissement de l'ANSM, avec une amplification de l'investissement de la DGCCRF et de la DGDDI, pour une montée en puissance sur l'ensemble des leviers de surveillance et d'expertise. Une autre, privilégiant la performance de l'expertise au prix, éventuel, d'un moindre approfondissement de la surveillance, s'articule autour de l'ANSES, qui reprendrait tout ou partie des compétences de l'ANSM.

[16] Ces options doivent être articulées avec la proposition formulée par la mission d'étayer la surveillance du marché par un premier niveau de certification externe. Une partie des entreprises, les plus volontaires, est déjà engagée dans des démarches de certification par un tiers. La mise en place d'une certification étendue à tous les opérateurs économiques pourrait contribuer à une maturation significative du marché et atténuer la charge et le coût de la sécurisation pour les autorités publiques, le premier niveau de contrôle étant assuré par des organismes certificateurs.

[17] **Trois scénarios sont dès lors présentés.** Le premier, repose sur l'ANSM, significativement remobilisée, avec un maintien de l'investissement de la DGCCRF et la mise en place d'une certification. Le second s'appuie sur l'ANSES, une DGCCRF renforcée et la mise en place d'une certification. Le troisième est formulé dans l'hypothèse où la certification ne serait pas retenue, et est fondé sur la remobilisation de l'ANSM et un net renforcement de la DGCCRF.

[18] **Tous les scénarios supposent un renforcement des moyens compris entre 3,5 et 4,5 M€, tant en faveur de l'agence investie et de l'autorité générale de surveillance que de la recherche.** Pour l'ANSM comme pour l'ANSES, on peut chiffrer l'effectif total requis pour un plein exercice des compétences à 17 ETP environ, et 8 pour la seule expertise (dont certains déjà en place), ce qui était le niveau pour un investissement opérant au début des années 2010 à l'ANSM. Concernant la DGCCRF, un renforcement du temps homme entre 8 et 15 ETP nationaux, mobilisés au niveau territorial au profit du plan national de contrôle des cosmétiques et du contrôle des tatouages, permettrait une amélioration raisonnable du niveau de couverture de ces secteurs. Les choix de réorganisation en cours en matière de sécurité alimentaire dégageront éventuellement des marges de manœuvre à mettre à profit pour la DGCCRF et le service commun des laboratoires.

[19] **Le scénario ANSM n'est satisfaisant que si des moyens suffisants lui sont accordés et sont à l'avenir sanctuarisés et assortis de conditions financières permettant de les faire évoluer en lien avec l'activité.** Il est exclu pour l'ANSM d'absorber à moyens constants sa remobilisation. **Si une telle évolution ne peut être obtenue, le modèle économique de l'ANSES défini par ses COP successifs paraît plus robuste et plus à même de pouvoir conduire à une juste prise en compte du surcroît d'activité.**

[20] Au vu de la diversité des enjeux, le choix d'un scénario ne suffit pas toutefois à garantir la qualité de la réponse publique. Il est essentiel que les différentes administrations et agences mettent en place **un dispositif pérenne de coordination** qui garantisse, dans la durée, que les enjeux fortement évolutifs du champ (santé humaine et santé environnementale) sont articulés et gérés de façon cohérente. Ce tour de table doit sécuriser un pilotage aujourd'hui fragile et éclaté de ce dossier.

[21] Certains sujets transversaux doivent enfin compléter le plan d'action : **un soutien à la connaissance**, aujourd'hui trop souvent déficiente ou lacunaire, **s'impose**, sur les risques des substances comme sur l'exposition aux produits, et sur des sujets majeurs pour l'avenir, que sont les méthodes alternatives, la biosurveillance et les effets indésirables de court et long terme de ces produits. Cet effort de recherche peut être envisagé au niveau national ou, de préférence, mutualisé à l'échelon européen. Cette priorité à une meilleure connaissance est conditionnée à la recherche d'un indispensable compromis entre **secret industriel et commercial**, portant sur les formules des produits, et **efficacité de l'action publique de surveillance et de recherche**, aujourd'hui entravée par une opacité regrettable. Cette démarche doit être portée au niveau européen, en lien avec les travaux plus généraux en cours dans le cadre du règlement CLP sur l'accès des centres antipoison aux formules des produits chimiques.

[22] **La France pourrait enfin porter un certain nombre de propositions au niveau européen, et tout d'abord un bilan qualité à 10 ans de la réglementation des produits cosmétiques** et de sa cohérence avec d'autres dispositifs, avec une attention particulière à l'effectivité de la surveillance des produits et des populations et au rapport charge/ressources pour les démarches d'évaluation. En sus de la restriction des produits de tatouage en cours, elle pourrait encourager l'élaboration d'un cadre plus global sur les tatouages. D'autres sujets, déjà inscrits à l'agenda, doivent continuer à être défendus : l'adaptation du cadre européen aux enjeux des perturbateurs endocriniens et la clarification de la définition des nanoparticules.

# RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n° (ordre d'apparition dans le texte)	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
<b>Recommandations générales pour l'organisation nationale</b>				
6	Rekräer la capacité de pilotage de la DGS, en vue de la construction d'une stratégie de moyen terme sur la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés aux cosmétiques et aux tatouages.	1	DGS	2020
7	Etablir une feuille de route partagée fixant pour le moyen terme : - Les priorités de sécurisation du marché et les stratégies de surveillance ; - Les priorités de l'expertise et les enjeux de méthodes.	1	DGS et autres directions d'administration centrale concernées, agences	2020
12	Opter rapidement pour l'un des scénarios d'organisation proposés par la mission et doter les institutions des moyens requis.	1	Ministères de la santé et de l'économie et des finances	2020
8	Formaliser, dans des cadres contractuels bilatéraux, la coopération sur les sujets de produits cosmétiques et de tatouage entre les autorités compétentes françaises et les autres acteurs impliqués.	2	DGS, Autorités compétentes	2021
11	Renforcer la maturation du secteur cosmétique et tatouage en rendant obligatoire une certification de premier niveau par un organisme certificateur agréé ; en adapter les exigences selon la taille des opérateurs ; élaborer un référentiel propre aux obligations des personnes responsables.	1	DGS-DGCCRF-agence compétente	2021
1	Prolonger la pédagogie par des suites correctives et contentieuses plus fréquentes et accroître la publicité des mesures en cas de manquements graves mettant en jeu la sécurité des consommateurs.	2	Autorités compétentes	2020
2	Conforter les vigilances en matière de cosmétiques et tatouages : - Publier un bilan annuel de la cosmétovigilance et de la tatouvigilance en France ; - Valoriser les données produites par la toxicovigilance et les vigilances professionnelles (RN3VP) ; - Soutenir les projets de réseaux de professionnels de santé et remobiliser les professionnels aux spécialités les plus concernées. - Réaliser une campagne de contrôle ciblée sur le fonctionnement de la cosmétovigilance chez les opérateurs (+ voir infra recommandation pour l'Europe)	1	Autorité compétente	2020

n° (ordre d'apparition dans le texte)	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
9	Contribuer au financement des projets de recherche sur la validation des méthodes et sur l'exposition de la population : utilisation des produits cosmétiques et tatouage, biomonitoring et épidémiologie des effets de moyen et long terme.	1	DGS, Agence compétente	2021
	<b>Propositions de positions françaises au niveau européen</b>			
4	Dans la perspective d'une révision souhaitable du règlement de 2009, en proposer à la Commission européenne un bilan à 10 ans.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	2020
5	Proposer la création d'un cadre règlementaire européen pour les produits de tatouage, en lien le cas échéant avec l'évolution de la réglementation cosmétique.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	2020
3	Proposer une obligation de transmission annuelle, par les personnes responsables, d'un rapport de tendance des signaux de vigilance non graves recueillis à leur niveau.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	Au moment de la révision du règlement
10	Définir de façon prioritaire des modalités d'accès facilitées, dématérialisées et sécurisées aux formules détaillées des produits cosmétiques et de tatouage pour les centres antipoison et les autorités compétentes ; prévoir ensuite des solutions d'accès aménagées pour les équipes de recherche qu'elles financent.	1	DGS, autorités compétentes, SGAE	Au moment de la révision du règlement

## SOMMAIRE

<b>SYNTHESE.....</b>	<b>3</b>
<b>RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUCTION : LA MAITRISE DES RISQUES DES COSMETIQUES ET TATOUAGES, UN ENJEU TANT SANITAIRE QU'ECONOMIQUE .....</b>	<b>11</b>
<b>1 MALGRE L'IMPLICATION DE CERTAINS ACTEURS, L'ORGANISATION FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES COSMETIQUES ET TATOUAGES EST AUJOURD'HUI VULNERABLE .....</b>	<b>13</b>
1.1 UN CADRE EUROPEEN HARMONISE REPOSANT LARGEMENT SUR LES DILIGENCES DES ETATS POUR LES COSMETIQUES, UN CADRE ENCORE NATIONAL POUR LES TATOUAGES .....	13
1.1.1 <i>La protection des consommateurs des cosmétiques est régie par un règlement spécifique, mais les dimensions environnementale et sécurité au travail relèvent de la réglementation REACH.....</i>	13
1.1.2 <i>Le cadre national régissant les produits de tatouages et les perspectives européennes.....</i>	20
1.1.3 <i>Un rôle essentiel de surveillance du marché par les Etats .....</i>	20
1.2 DES ACTEURS FRANÇAIS TRES INECALEMENT MOBILISES .....	22
1.2.1 <i>Un exercice parfois délicat de chef de file pour la DGS.....</i>	23
1.2.2 <i>Autorité compétente aux missions diversifiées, l'ANSM s'est progressivement désinvestie.....</i>	24
1.2.3 <i>Autre autorité compétente, la DGCCRF est montée en puissance avec l'appui du service commun des laboratoires (SCL), mais ne détient pas l'ensemble des compétences requises .....</i>	29
1.2.4 <i>Les douanes, une contribution utile à la sécurisation du marché .....</i>	33
1.2.5 <i>Si l'ANSES ne détient pas de compétences à proprement parler en matière de produits cosmétiques, ses travaux sont néanmoins contigus dans bien des domaines.....</i>	33
1.3 UN POSITIONNEMENT FRANÇAIS EN RETRAIT EN EUROPE .....	36
1.3.1 <i>Une présence globalement moins active dans les différentes instances .....</i>	36
1.3.2 <i>Des interactions en repli et moins fructueuses avec les acteurs européens de l'évaluation et de la gestion du risque .....</i>	37
<b>2 UNE REMOBLISATION INDISPENSABLE AU REGARD DES ENJEUX ET DES PRATIQUES.....</b>	<b>41</b>
2.1 UN SECTEUR ECONOMIQUE MAJEUR SOUS LE REGARD VIGILANT DES CONSOMMATEURS .....	41
2.1.1 <i>Un secteur leader mondial qui a bâti une partie de sa réputation sur la sûreté de ses produits .....</i>	41
2.1.2 <i>Des consommateurs français vigilants et acceptant de moins en moins les risques potentiels des produits du quotidien .....</i>	42
2.2 DES RISQUES SANITAIRES NON NEGLIGEABLES POUR DES PRODUITS REPUTES SURS.....	45
2.2.1 <i>Des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser.....</i>	46
2.2.2 <i>Une exposition de grande ampleur amplifiant les risques potentiels .....</i>	50
2.2.3 <i>Des effets secondaires de court terme et des préoccupations pour le long terme qui relativisent la notion de sûreté.....</i>	51
2.2.4 <i>Des défis méthodologiques qui fragilisent la démarche d'évaluation préalable .....</i>	56
2.3 DES PRATIQUES DES OPERATEURS ECONOMIQUES FRANÇAIS PERFECTIBLES .....	57
2.3.1 <i>Des pratiques des responsables de 1<sup>ère</sup> ligne, les industriels ou distributeurs, inégales et perfectibles.....</i>	58
2.3.2 <i>Des mécanismes intéressants d'autorégulation au sein de la profession mais qui ne peuvent suffire .....</i>	61
2.3.3 <i>Des produits sur le marché comportant des substances interdites ou aux concentrations non conformes .....</i>	62
2.4 UNE MAITRISE DES RISQUES PAR LES AUTORITES COMPETENTES FRANÇAISES INSUFFISAMMENT COUVRANTE.....	63
2.4.1 <i>Une faible densité des contrôles compensée, en partie, par une bonne politique de ciblage.....</i>	63
2.4.2 <i>Une surveillance de la population reposant sur des vigilances peu alimentées et non articulées .....</i>	68
2.4.3 <i>Des mesures de gestion privilégiant encore la pédagogie .....</i>	70
2.5 UNE ORGANISATION EUROPEENNE QUI NE DISPENSE PAS D'UN FORT INVESTISSEMENT NATIONAL .....	73
2.5.1 <i>Des processus d'expertise qui requièrent un apport des Etats membres .....</i>	73
2.5.2 <i>Une surveillance globale du marché européen qui ne permet pas de relâcher la vigilance .....</i>	78

<b>3 UNE ACTION GLOBALE EST NECESSAIRE POUR CONFORTER LA SECURITE SANITAIRE DES COSMETIQUES ET DES TATOUAGES.....</b>	<b>81</b>
3.1 LES AMBITIONS A POURSUIVRE.....	82
3.1.1 <i>Des objectifs généraux .....</i>	82
3.1.2 <i>Une obligation incontournable : jouer le rôle de surveillance et de protection attendu des autorités compétentes en faveur des populations.....</i>	82
3.1.3 <i>Un rôle modulable mais indispensable : contribuer de façon décloisonnée à l'évaluation européenne des risques .....</i>	85
3.1.4 <i>Un objectif souhaitable : être en mesure de proposer des évolutions du cadre européen .....</i>	87
3.2 LES CHOIX D'ORGANISATION DOIVENT S'INTEGRER DANS UNE STRATEGIE PLUS GLOBALE .....	88
3.2.1 <i>Un pilotage renforcé pour une vision globale des enjeux.....</i>	88
3.2.2 <i>Une contribution de la recherche à la connaissance des risques à conforter significativement.....</i>	89
3.2.3 <i>Des conditions facilitées d'accès des autorités publiques à la composition des produits, à des fins de surveillance ou de recherche .....</i>	89
3.3 DES SCENARIOS D'ORGANISATION QUI CHERCHENT A OPTIMISER SURVEILLANCE ET EXPERTISE.....	90
3.3.1 <i>Renforcement prioritaire de l'expertise ou de la surveillance : des options d'organisation différentes .....</i>	91
3.3.2 <i>Les scénarios.....</i>	97
3.3.3 <i>Modalités de financement.....</i>	102
3.3.4 <i>Eléments de choix et de faisabilité .....</i>	105
CONCLUSION.....	106
<b>LETTRE DE MISSION .....</b>	<b>111</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>115</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES .....</b>	<b>117</b>
<b>SIGLES UTILISES .....</b>	<b>125</b>

## **Introduction : La maîtrise des risques des cosmétiques et tatouages, un enjeu tant sanitaire qu'économique**

[23] Lors de l'audit de l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) conduit en 2018 par l'IGAS, les fragilités de l'activité de cosmétovigilance et, plus globalement, de l'action de l'agence en matière de sécurisation des cosmétiques, ont constitué l'un des points d'alerte. Dans un contexte où les pouvoirs publics s'interrogent depuis quelques années sur la pertinence de l'organisation en place, le désengagement de plus en plus marqué de l'agence a imposé d'aborder cette question organisationnelle. Il importait en effet de ne pas laisser perdurer une situation susceptible d'exposer le système français et de fragiliser la protection des consommateurs ou la réputation de la marque « France » en matière de cosmétiques. La proximité des enjeux des tatouages et des cosmétiques, comme l'exposition croissante à ces produits, ont incité les pouvoirs publics à élargir la problématique.

[24] Par lettre du 18 juin 2019, les ministres des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances et de la transition écologique et solidaire confiaient à l'IGAS et à l'IGF une mission d'état des lieux de l'organisation institutionnelle de la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages. Celle-ci est aujourd'hui caractérisée par un relatif éclatement, selon qu'il s'agit, dans le cadre du règlement européen 1223-2009 sur les cosmétiques, de garantir la protection des consommateurs ou de gérer, dans le cadre de la réglementation REACH d'évaluation des produits chimiques, les possibles impacts des substances composant les cosmétiques et les tatouages sur la santé des travailleurs, l'environnement et, s'agissant des tatouages, sur la santé des utilisateurs.

[25] Cette multiplicité d'angles d'attaque induit, tant au niveau européen qu'au niveau national, une grande diversité d'acteurs susceptibles d'aborder la question de la maîtrise des risques de ces produits, dans une approche d'évaluation ou de gestion des risques. C'est pourquoi la lettre de mission pose la question de la cohérence et de la pertinence de la distribution des missions nationales et invite à préconiser une organisation efficiente et facilitant la prise de décisions à porter au niveau européen. Il s'agit notamment de mieux garantir la protection des consommateurs, tout en veillant à ne pas induire au sein de l'Europe de perte de compétitivité ou de distorsion de concurrence pour un secteur économique très dynamique, qui constitue un fleuron de l'industrie et du commerce international français. Il faut aussi prendre en compte le fait que le règlement de 2009 est un modèle promu à l'international, au profit de l'industrie européenne des cosmétiques et de la suppression des obstacles aux échanges internationaux.

[26] Dans un cadre de marché unique d'une part, mondialisé de l'autre, veiller à ce que les exigences du système français concilient un haut niveau de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement et une attention forte à la dynamique économique suppose de contribuer, tant à la surveillance du marché français et à la convergence des efforts européens en la matière, qu'à l'adaptation régulière de la réglementation européenne aux enjeux scientifiques et réglementaires. Garantir un niveau adéquat de protection en France implique, au-delà de l'exercice des compétences nationales, une participation active à la pertinence du cadre européen.

[27] C'est cette double finalité que la mission a souhaité garder en ligne de mire pour bâtir les scénarios d'organisation nationale qui lui étaient demandés.

[28] Composée au cours de l'été 2019 de M. le Dr Pierre Aballéa, de Mme Anne Burstin, inspecteurs généraux des affaires sociales et de M. François Werner, inspecteur général des finances, la mission a engagé ses travaux de cadrage au début du mois de septembre. Elle a été rejointe début novembre par M. Charles Hoffmann-Martinot, interne en pharmacie et stagiaire à l'IGAS.

[29] Consciente des attentes fortes du grand public en matière de protection de la santé, et de plus en plus de l'environnement, et des enjeux sanitaires et économiques de produits largement consommés en Europe, elle a souhaité appuyer ses propositions sur une vision aussi décloisonnée que possible. Elle a conduit ses investigations sur la base de très nombreux entretiens en France auprès des institutions compétentes en matière de cosmétiques, tatouages ou produits chimiques et en charge des enjeux de santé ou d'environnement, des parties prenantes industrielles et représentatives des consommateurs, des acteurs de la recherche et du soin. Elle a cherché à étayer, par une revue de la littérature, sa compréhension des problématiques scientifiques.

[30] Elle a aussi tenu, pour avoir une bonne compréhension du cadre d'action des autorités nationales, à rencontrer institutions et experts communautaires et parties prenantes européennes, après avoir échangé avec le secrétariat général français des affaires européennes (SGAE) et la représentation permanente auprès de la Commission européenne. Elle a également entendu les représentants de l'EDQM, direction du Conseil de l'Europe en charge des cosmétiques et des tatouages. Elle a enfin veillé sur une base documentaire à établir un rapide benchmark des organisations nationales européennes pour en tirer des enseignements.

[31] Elle s'est ensuite attachée, après avoir établi un état des lieux qui témoigne de la vulnérabilité de l'organisation française (partie 1) et de la réalité d'enjeux qui imposent une remobilisation (partie 2), à proposer des scénarios d'évolution de l'organisation française intégrés dans une approche globale de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage (partie 3).

## 1 Malgré l'implication de certains acteurs, l'organisation française de sécurité sanitaire des cosmétiques et tatouages est aujourd'hui vulnérable

[32] Dans le cadre européen d'harmonisation prévalant depuis le règlement 1223/2009 dans le domaine des cosmétiques, la régulation de ces produits repose sur la surveillance des Etats membres et sur des processus intergouvernementaux et scientifiques animés par la Commission européenne. L'organisation française doit donc tout à la fois garantir la protection des consommateurs et permettre une interaction fructueuse avec les autres Etats membres et la Commission. Malgré l'absence de cadre européen pour les tatouages, les enjeux sont similaires : surveiller le marché et interagir au niveau européen pour l'élaboration d'un minimum de cadre commun, sur la base de premières réflexions actuelles.

### 1.1 Un cadre européen harmonisé reposant largement sur les diligences des Etats pour les cosmétiques, un cadre encore national pour les tatouages

#### 1.1.1 La protection des consommateurs des cosmétiques est régie par un règlement spécifique, mais les dimensions environnementale et sécurité au travail relèvent de la réglementation REACH

[33] Pour comprendre le cadre juridique européen qui régit les cosmétiques, il est important de bien définir ce qu'ils sont. A la fois en termes fonctionnels, ce que font les définitions juridiques, mais également en termes de composition.

[34] La définition européenne englobe une large gamme de produits : « *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* ».<sup>1</sup>

[35] Cette définition très large englobe donc des produits aussi divers que le maquillage et les shampoings, le vernis à ongle et le dentifrice, le gel douche ou les parfums. Par les verbes retenus « *nettoyer, parfumer, corriger les odeurs ...* », elle veille à tracer la frontière avec des produits, parfois proches, ayant des revendications thérapeutiques, mais les termes « *protéger (et) maintenir en bon état* » lui confèrent néanmoins une portée relativement extensive.

[36] Cette définition n'est, de fait, pas universelle, puisque dans d'autres pays, les Etats-Unis, le Canada ou le Japon par exemple, certains produits, considérés en Europe comme cosmétiques, sont classés parmi les médicaments en accès libre, ou en *quasi-drugs* (cf. pour les différentes définitions, l'annexe 1). C'est, par exemple, le cas des filtres solaires aux Etats-Unis. Par ailleurs, de plus en plus souvent en Europe, des produits qui pourraient paraître des cosmétiques sont intégrés à d'autres catégories, médicaments ou dispositifs médicaux<sup>2</sup>, parce que du fait de certains ingrédients ou

---

<sup>1</sup> Source : règlement européen 1223/2009

<sup>2</sup> Le droit européen exclut l'appartenance à deux catégories juridiques. Quelques produits ressemblant à des cosmétiques sont aujourd'hui désignés comme des dispositifs médicaux de classe 1. C'est qu'ils revendiquent une action thérapeutique malgré une composition parfois très proche d'un produit cosmétique équivalent. Ces produits ne sont pas astreints aux mêmes obligations en matière d'étiquetage de la composition, qui peut être moins détaillée.

propriétés, ils acquièrent des revendications thérapeutiques. Un dentifrice peut ainsi être médicament ou cosmétique selon sa proportion de fluor, et selon qu'il revendique, ou non, certaines propriétés préventives ou thérapeutiques.

[37] Si l'on s'attache ensuite à leur composition, les cosmétiques se révèlent être des produits finis complexes, susceptibles de contenir un nombre d'ingrédients particulièrement élevé dont certains, et notamment les parfums, sont déjà des mélanges sophistiqués. Ces très nombreuses substances sont, pour une part d'origine naturelle, bien que souvent significativement retravaillées, et pour une part importante, d'origine synthétique, ce qu'on appelle communément des « produits chimiques ».

[38] La réglementation des produits cosmétiques s'intègre dès lors dans l'architecture profuse des réglementations européennes relatives aux produits chimiques, dont la Commission européenne a récemment tenté de mesurer l'impact et la cohérence<sup>3</sup>. Si les cosmétiques relèvent en tant que produits finis d'un règlement européen dédié, le règlement 1223/2009 (en pièce jointe de ce rapport), la réflexion autour de la sécurité des cosmétiques ne peut, dès lors, être conduite sans intégrer une autre réglementation essentielle, celle du programme REACH de recensement et de gestion des risques des produits chimiques, articulée à la réglementation dite CLP 1272/2008<sup>4</sup> sur leur classification et leur étiquetage.

#### 1.1.1.1 Le règlement 1223/2009, une réglementation visant à concilier libre circulation dans le marché intérieur et protection élevée des consommateurs

[39] Le cadre juridique national, et plus encore européen, des cosmétiques est de mise en place relativement récente. Aucune législation nationale spécifique ne visait les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle jusqu'à la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975, adoptée après l'affaire du talc Mohrange™ en 1972<sup>5</sup>. Un cadre européen s'est imposé dans la foulée avec une première directive cadre en 1976. Le constat des divergences d'interprétation et de mise en œuvre de la directive a ensuite amené à la nécessité d'un texte garantissant une meilleure harmonisation des pratiques européennes, pour éviter des obstacles indus à la libre circulation. Cela imposait de garantir la confiance dans l'ensemble des produits fabriqués ou importés sur le territoire européen.

[40] C'est l'enjeu du cadre communautaire actuel, fixé le règlement 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, adopté en novembre 2009. Tout en confirmant la responsabilité première du fabricant, il renforce les exigences de sécurité dans l'élaboration des produits : s'il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM), une notification européenne centralisée de la première mise sur le marché est rendue obligatoire, comme la déclaration des effets indésirables graves ; un encadrement renforcé des allégations concernant l'efficacité des produits cosmétiques est mis en place.

---

<sup>3</sup> Rapport de la Commission au parlement européen, au conseil, au comité économique et au comité des régions, Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensées. 25 juin 2019. (NB REACH a fait l'objet d'un bilan dédié.). Ce bilan de qualité a permis d'évaluer plus de 40 législations encadrant la chimie et les industries en aval – dont le règlement 1223/2009 - et d'apprécier leur articulation comme leurs points forts et faibles.

<sup>4</sup> Règlement du 16 décembre 2008 dit CLP pour classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges. Le règlement a pour objectif de communiquer sur les dangers de toutes les substances chimiques et de tous les mélanges dangereux 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.

<sup>5</sup> Talc renfermant de l'hexachlorophène en quantité toxique, alors qu'il n'aurait pas dû en contenir. Il s'agissait d'une erreur dans la chaîne de fabrication, qui a coûté la vie à plusieurs nourrissons.

[41] Des principes fondateurs issus de la directive de 1976 sont confortés :

- Aucun effet néfaste pour la santé du consommateur n'est acceptable pour les cosmétiques lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, puisque aucun bénéfice thérapeutique n'est attendu ;
- L'évaluation de la sécurité est par conséquent obligatoire ; elle doit reposer sur le recueil de données toxicologiques et d'exposition. Une personne responsable (PR) de la mise sur le marché doit être désignée, garante de la qualité des process et du signalement des effets indésirables graves aux autorités. Avant la commercialisation d'un produit cosmétique, la PR doit avoir constitué un dossier<sup>6</sup> comprenant notamment l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et les effets indésirables identifiés.

[42] S'il renvoie sur certains points - bonnes pratiques de fabrication ou de laboratoire<sup>7</sup>- au respect de normes qui déclinent les objectifs de sécurité définis, le règlement de 2009 cadre plus précisément certains aspects de la sécurité des cosmétiques. Les annexes du règlement fixent, en effet, la classification de nombreuses substances au regard de leurs usages dans les produits cosmétiques, illustrant en cela, la sensibilité de ces produits chimiques, largement consommés et appliqués sur le corps, à un rythme souvent quotidien, une vie durant parfois.

[43] Cette classification est adoptée par le vote des Etats au sein du Comité technique européen des produits Cosmétiques COMCOS (COSCOM en anglais), à l'issue d'une évaluation des risques conduite par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs<sup>8</sup> (CSSC, SCCS en anglais) ; elle recense des substances interdites (annexe II du règlement) et fixe des listes positives de substances à respecter pour certaines familles d'usages (colorants, annexe IV; agents conservateurs, annexe V ; filtres solaires, annexe VI). Pour d'autres substances enfin, elle n'autorise leur usage que dans un cadre précis, dans le respect notamment de seuils de concentration (de la substance ou de ses impuretés) ou selon les modes d'application<sup>9</sup>, les populations les utilisant<sup>10</sup> ou enfin, l'état de la peau - saine ou non - de l'utilisateur (annexe III des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir hors des restrictions prévues).

[44] Des règles spécifiques s'appliquent à certains types de substances : les substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) (*cf. infra*) ou les nanoparticules: il est précisé à l'article 16 : « *Pour tout produit cosmétique contenant des nanoparticules, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti* ». A cette fin, des exigences renforcées sont établies, conduisant à une déclaration anticipée de 6 mois par rapport à la mise sur le marché, afin de permettre une évaluation rapide par le CSSC si la Commission émet des doutes sur la sécurité de la substance (*cf. partie 2.2*).

---

<sup>6</sup> Initialement, seule la législation française imposait la constitution, pour tout produit cosmétique mis sur le marché, d'un dossier produit, appelé alors « dossier cosmétique ». En 1993, à l'occasion de la sixième révision de la directive de 1976, la constitution d'un dossier d'information produit (DIP) comprenant l'évaluation de la sécurité et la justification des allégations a été rendue obligatoire pour tous les Etats membres. Cette obligation a été reprise dans le règlement de 2009.

<sup>7</sup> Art 8, le respect du règlement concernant les BPF étant présumé en cas de respect de la norme en vigueur (NF EN ISO 22716) et art. 12 concernant les BPL.

<sup>8</sup> Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs a été établi sous cette appellation en 2008 par la Commission européenne pour fournir à celle-ci un avis scientifique sur la sécurité des produits de consommation (produits non alimentaires destinés au consommateur). L'avis du CSSC a pour but de permettre aux gestionnaires de risque - en l'occurrence la DG GROW- de prendre les mesures adéquates et nécessaires de façon à garantir la protection du consommateur.

<sup>9</sup> Utilisation d'un spray par exemple.

<sup>10</sup> Ex. « *acide borique : ne pas utiliser dans les produits pour les enfants de moins de 3 ans* »

[45] Le règlement 1223/2009 organise donc un partage des responsabilités entre acteurs privés et publics pour offrir un haut niveau de sécurité sur le marché européen des cosmétiques. La comparaison avec le modèle de régulation des Etats-Unis met en avant les atouts de ce dispositif : la législation fédérale n'a pas connu de révision substantielle depuis son édition en 1938 et de nombreuses substances bannies de longue date en Europe continuent à y être utilisées<sup>11</sup>. Plusieurs Etats, comme celui de Californie, ont défini leur propre réglementation, qui supplée la faiblesse du cadre fédéral, et d'autres projettent de le faire : un projet de loi déposé dans le Connecticut en janvier 2019 appelle à ce que les cosmétiques nord-américains rejoignent « *les mêmes standards de sécurité chimique que ceux établis par l'Union Européenne* »<sup>12</sup>. Le cadre réglementaire européen fait ainsi figure de « *gold standard* » international et, d'après les opérateurs économiques rencontrés, tendrait à diffuser, compte tenu de son degré d'exigence, mais aussi de l'intérêt à s'y conformer, pour les pays souhaitant conquérir ce marché de plus de 500 millions d'habitants en 2019.

[46] La loi du 24 février 2014 a tiré dans le droit français les conséquences de ce nouveau règlement, tout en confortant certaines dimensions (par exemple, le cadre de la cosmétovigilance est élargi au regard des seules obligations européennes).

[47] Le sujet des cosmétiques est également un champ d'investissement du Conseil de l'Europe, qui a publié plusieurs recommandations les concernant (par exemple, s'agissant des enfants de moins de 3 ans) et anime un réseau de laboratoires de contrôle, qui échangent sur leurs méthodes et consolident les enseignements de leur surveillance du marché, sur le modèle d'un réseau plus ancien en matière de médicaments.

#### 1.1.1.2 L'impact des réglementations REACH et CLP dans le domaine des cosmétiques

[48] Une bonne compréhension du cadre juridique global de la sécurité des cosmétiques et, partant des enjeux organisationnels qui en découlent, ne peut se limiter à l'étude du règlement 1223/2009.

[49] La surveillance du marché des cosmétiques est, tout d'abord, pour partie, impactée par des textes sur la surveillance générale des produits, et notamment les règlements 765/2008 et bientôt 1020/2019<sup>13</sup>, qui définissent le rôle attendu des autorités compétentes nationales. Ils complètent sur certains points les exigences similaires – qui prévalent sinon - du règlement de 2009 : le nouveau règlement de 2019 accorde ainsi une attention accrue aux ventes sur internet ou aux enjeux d'importation. Ces textes sont ceux qui valent en matière de tatouages. Et c'est à leur titre que la France, comme les autres Etats membres, rendent compte globalement, au moins tous les quatre ans, de l'effectivité de leurs contrôles.

[50] Le règlement sur les produits cosmétiques doit également être mis en perspective de la réglementation plus générale des produits chimiques, et notamment les règlements REACH et CLP (cf. annexe 7), pour lesquels l'ANSES joue un rôle important. L'articulation entre ces différentes réglementations constitue un sujet complexe et potentiellement sensible. Les entreprises de cosmétiques sont en effet attachées à ce que la logique de danger potentiel des produits chimiques, qui constitue le socle de la réglementation REACH, n'entache pas l'image des produits cosmétiques. Par-delà les dangers potentiels des substances les composant, la réglementation de 2009 est conçue

<sup>11</sup> Milman O, US Cosmetics are full of chemicals banned by Europe – why ? US News, The Guardian, 22 mai 2019.

<sup>12</sup> Bergstein A, An act requiring cosmetics sold and manufactured in Connecticut to meet chemical safety standards of the European Union. Proposition n°75, Session 2019, Connecticut General Assembly

[https://www.cga.ct.gov/asp/CGABillStatus/CGABillstatus.asp?which\\_year=2019&selBillType=Bill&bill\\_num=SB75](https://www.cga.ct.gov/asp/CGABillStatus/CGABillstatus.asp?which_year=2019&selBillType=Bill&bill_num=SB75)

<sup>13</sup> Règlement (UE) 1020/2019 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) n° 305/2011

pour en évaluer et maîtriser les risques dans un contexte d'usage cosmétique, et est internationalement promue pour cela.

[51] Pour autant, les règlements REACH et CLP impactent le secteur des cosmétiques de différentes façons.

- **Le secteur des cosmétiques est une zone d'exclusion du règlement REACH**, déclinée notamment à l'article 14(5)b : « le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales (...) dans des produits cosmétiques » ou à l'article 67, qui dispose que les restrictions mises en œuvre au titre de REACH ne sont pas applicables à l'utilisation des substances dans les produits cosmétiques ; c'est au CSSC de conduire, pour ces produits cosmétiques, l'évaluation de risque conduite, dans le cadre de REACH, pour d'autres produits. Et il lui appartient de proposer les restrictions au COMCOS et à la Commission.

[52] Mais cela ne vaut que pour les risques pour la santé humaine (la protection des consommateurs essentiellement, et des professionnels utilisateurs finaux). **Les cosmétiques peuvent être examinés dans le cadre de REACH au titre de la protection de l'environnement (ou de la protection des travailleurs)**. C'est ainsi le cas de la substance D4, siloxane, dont le Royaume-Uni avait demandé la restriction dans les cosmétiques du fait de ses caractéristiques bio-persistantes et bioaccumulables. Cette restriction est en cours d'instruction et tout proche de son aboutissement.

[53] Cette dualité d'approche et de réglementation n'est pas sans soulever certains enjeux de cohérence : le cas des siloxanes montre que sur des fondements, certes différents – santé du consommateur d'une part, environnement de l'autre- des décisions de tonalité très différente peuvent s'imposer aux industriels à quelques années d'écart. Et qu'une première interpellation sur les enjeux environnementaux du D4 dans les cosmétiques, lancée par le CSSC, sans compétence en la matière, ne prospère, dans un autre cadre, celui de l'agence européenne des produits chimiques, en anglais European Chemicals Agency (ECHA), que quelques années plus tard.

#### **Les siloxanes, substances utilisées dans les cosmétiques et soumises à restriction dans le cadre de la législation REACH**

Les polysiloxanes (D4, D5, D6 ...) sont des polymères mieux connus sous la dénomination de silicones.

En août 2001, l'un d'entre eux, dit D4, est classé comme étant reprotoxique (catégorie 3 R62) et dangereux pour l'environnement (R53) dans le cadre de la directive de 1967 précédant le règlement CLP<sup>14</sup>. Puis en 2008, dans le cadre du règlement CLP n°1272/2008 qui devient l'unique législation en vigueur dans l'UE pour la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, la substance D4 est classifiée : toxique pour la reproduction (catégorie 2 ; H361f) et dangereuse pour le milieu aquatique (danger chronique, catégorie 4 ; H413). En mars 2018<sup>15</sup>, le risque pour l'environnement de D4 est réévalué en niveau 1 pour le milieu aquatique.

L'évaluation du risque pour la santé humaine est réalisée, pour les usages cosmétiques, dans le cadre du règlement 1223/2009, l'évaluation du risque environnemental dans le cadre de REACH.

<sup>14</sup> Directive 2001/59/CE du 6 août 2001 portant vingt-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

<sup>15</sup> Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Octamethylcyclotetrasiloxane [D4], Committee for Risk Assessment, March 2018

En une dizaine d'années, trois avis se sont succédés au niveau européen quant au risque des siloxanes pour la santé humaine.

Dans le premier, en décembre 2005<sup>16</sup>, le comité scientifique, SCCP<sup>17</sup>, concluait qu'il n'était pas capable d'évaluer le risque de la substance D4 dans les cosmétiques car le dossier d'évaluation manquait d'informations et des données nécessaires, concernant notamment la réalité des concentrations existantes de D4 dans les différents types de produits cosmétiques.

En juin 2010, son successeur, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), publie un avis<sup>18</sup> concluant que les deux siloxanes D4 et D5 n'entraînent pas de risques pour la santé humaine lorsqu'elles sont utilisées dans les produits cosmétiques (à une concentration moyenne estimée de 8,3 %, avec des maximales significativement supérieures pour certains produits). Mais il suggère que les services de la Commission examinent si une évaluation des risques environnementaux est nécessaire.

Enfin, en mars 2015, le CSSC publie un avis<sup>19</sup> qui conclut, sur un dossier en défense déposé par les industriels, que la substance D5 dans les produits cosmétiques est sûre aux concentrations habituelles d'utilisation (comprises entre 0 et 100 % m/m selon les produits). Il propose toutefois des concentrations révisées à la baisse pour les aérosols de coiffure et les produits de protection solaire. Il note de surcroît que le D5 peut contenir des traces de D4, classifié comme reprotoxique et que par conséquent, la concentration en D4 en tant qu'impureté de D5 doit être maintenue aussi basse que possible.

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. Or 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<sup>20</sup>. 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.

Puis en juin 2018, D4 et D5 sont identifiées comme des substances extrêmement préoccupantes sur proposition de l'Allemagne. Les substances D4 et D5 sont ensuite intégrées à la liste des candidats pour une éventuelle inclusion à l'annexe XIV de REACH qui répertorie la liste des substances soumises à autorisation.

Enfin, en novembre 2019, un avis sur la restriction d'utilisation de D4, D5 et D6 est publié par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA). En effet, la Commission européenne a demandé à l'ECHA de compléter la restriction de 2016 qui portait exclusivement sur les produits rincés. Cette nouvelle restriction porte sur les produits non rincés avec D4 et D5 et les produits rincés et non rincés contenant D6. La concentration maximale de siloxanes ne doit pas dépasser 0,1 % en tant que substances ou dans les mélanges, afin de minimiser les émissions dans l'environnement.

Source : *Synthèse mission*

- En matière de sécurité des travailleurs, régie globalement par REACH, une incertitude existe concernant **les professionnels utilisateurs finaux des produits cosmétiques** : il s'agit bien d'une compétence inscrite dans le règlement 1223/2009, mais le CSSC n'a, à la connaissance de la mission, que très exceptionnellement abordé ces sujets, créant une sorte de carence qui peut être préjudiciable concernant certains produits et certaines professions (coiffeurs par exemple).

<sup>16</sup> SCCP/0893/05, Opinion on: Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) - Cyclomethicone (INCI name)

<sup>17</sup> Le SCCP (*Scientific Committee on Consumer Products*) était le comité précédent le CSSC.

<sup>18</sup> SCCS/1241/10, Opinion on Cyclomethicone : Octamethylcyclotetrasiloxane and Decamethylcyclopentasiloxane, June 2010

<sup>19</sup> SCCS/1549/15, Opinion on decamethylcyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products, March 2015

<sup>20</sup> Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on octamethylcyclotetrasiloxane, decamethylcyclopentasiloxane, Committee for Risk Assessment – Committee for Socio-economic Analysis, June 2016

- **Le bannissement progressif des tests animaux** concernant les produits puis ingrédients cosmétiques, envisagé dès les années 1990, est entré pleinement en vigueur en 2013<sup>21</sup> ; cela a appelé des clarifications sur l'articulation entre cette interdiction et les tests maintenus dans le cadre de REACH pour ces mêmes substances ayant d'autres usages industriels. Une communication de la Commission en 2013, puis une clarification de l'ECHA<sup>22</sup> sont intervenues pour préciser qu'en l'absence d'alternatives crédibles, ces tests restaient parfois nécessaires, pour la sécurité des travailleurs et pour la protection de l'environnement, concernant les substances utilisées dans les cosmétiques.

[54] Compte tenu des difficultés majeures induites par l'interdiction des tests animaux pour l'évaluation des risques toxicologiques, cette possibilité maintenue s'avère une opportunité parfois précieuse pour l'évaluation des risques pour la santé humaine des produits cosmétiques, confrontés sinon à une impasse scientifique (cf. infra 2.2). Selon des estimations faites à la demande de la mission, le recouplement entre substances cosmétiques et substances soumises à enregistrement dans le cadre de REACH pourrait être de 30 % (cf. annexe 3).

- **Concernant CLP**, qui vise à une classification harmonisée des substances chimiques au regard de leurs risques, **un lien important est prévu avec la réglementation cosmétiques, en particulier pour les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR)**. Elles y sont classées en trois catégories, selon que leur toxicité est avérée (1A), présumée (1B) ou suspectée (2). Il est prévu à l'article 15 du règlement 1223/2009 que les substances classées CMR 1 et 2 soient interdites dans la composition des produits cosmétiques, sauf dérogation accordée après évaluation du risque par le CSSC.

[55] Mais pour de nombreux autres aspects, la réglementation CLP ne s'impose pas directement aux produits cosmétiques : ainsi, comme le déplorent certaines parties<sup>23</sup>, des obligations d'étiquetage des risques environnementaux, ou de l'obligation de fiches de sécurité à destination des professionnels.

- **Le sujet des perturbateurs endocriniens est un autre élément de la complexité** de lecture des réglementations relatives aux produits chimiques dans leur globalité, compte tenu de l'absence de définition et de critères communs aux différents textes traitant de produits chimiques, qu'ils soient soumis à REACH ou non (cosmétiques, phytosanitaires, biocides). Ce point a d'ailleurs été mis en exergue par la Commission elle-même, dans le bilan sur la cohérence des réglementations des divers produits chimiques<sup>24</sup>, comme par le Parlement européen<sup>25</sup>.

[56] **La diversité de ces intrications entre la réglementation propre aux cosmétiques et l'encadrement européen des produits chimiques témoigne de la difficulté d'isoler l'analyse du cadre juridique des produits cosmétiques. Elle donne un éclairage utile pour les choix**

---

<sup>21</sup> En 2009, il fut interdit de mettre sur le marché des produits ou ingrédients cosmétiques testés sur les animaux à l'exception de certains tests maintenus jusqu'en 2013, faute de méthodes alternatives fiables (toxicité des doses répétées, repro-toxicité et toxicocinétique).

<sup>22</sup> Factsheet Interface between REACH and cosmetics regulation, ECHA, octobre 2014.

<sup>23</sup> C'est l'une des difficultés soulevées dans les Conclusions du bilan de qualité sur les législations en matière de chimie, cf. référence *supra*.

<sup>24</sup> Conclusions du bilan de qualité sur les législations en matière de chimie, cf. référence *supra*.

<sup>25</sup> Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens

**d'organisation.** Ce sont en effet deux agences d'expertise différentes, ANSM et ANSES, qui sont en charge de la mise en œuvre du règlement 1223/2009 et des réglementations REACH et CLP.

### 1.1.2 Le cadre national régissant les produits de tatouages et les perspectives européennes

[57] Il existe deux sortes de **tatouages** : le tatouage temporaire, pour lequel les encres utilisées relèvent de la catégorie des produits cosmétiques ; le tatouage permanent, réalisé par des professionnels qui utilisent des encres soumises à la réglementation REACH. Les enjeux relatifs au tatouage permanent vont croissant avec l'essor significatif de cette pratique, qui toucherait près de 18 % des Français en 2018<sup>26</sup> contre 10 % en 2010<sup>27</sup>. Corrélativement à l'essor du tatouage, apparaît celui du détatouage, avec des produits très peu encadrés.

[58] En matière de **tatouage permanent**, dans l'attente d'une réglementation européenne, le Conseil de l'Europe a adopté une résolution et des recommandations en 2008, qu'il a actualisées en 2017. La réglementation française s'en est largement inspirée. Elle est montée en puissance progressivement pour offrir un cadre plus protecteur. Après un premier jalon avec la loi du 8 août 2004, qui a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la surveillance de ces produits et de leurs fabricants, le décret du 18 février 2008 a introduit la tatouvigilance. La France a consolidé cet ensemble juridique avec la loi du 24 février 2014 : elle s'inspire fortement du règlement 1223/2009 pour les obligations des opérateurs ; de la même façon, l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, s'appuie sur les annexes de ce règlement.

[59] En l'absence de cadre juridique européen spécifique, ce sont les principes d'évaluation et de sécurisation du cosmétique qui prévalent en France pour la mise sur le marché, mais ceux-ci apparaissent inégalement adaptés à une modalité d'exposition intradermique et à des substances parfois mal connues. Les tatouages étant assujettis à la réglementation REACH, un projet de règlement de restriction ad hoc a été soumis à consultation publique en 2019 pour mieux encadrer les encres utilisées. Une norme encadrant les pratiques de tatouage est par ailleurs en cours d'élaboration dans le cadre de l'association française de normalisation (AFNOR).

### 1.1.3 Un rôle essentiel de surveillance du marché par les Etats

[60] Au titre du règlement 1223/2009, comme de l'obligation générale de sécurité des produits, et du droit national des tatouages, les autorités françaises sont en charge de la surveillance du marché national afin de garantir le respect du cadre juridique par les opérateurs et les produits.

[61] Le chapitre VII du règlement 1223/2009 définit, en son article 22, les contrôles attendus des autorités compétentes nationales<sup>28</sup> sur les produits (au travers notamment du dossier d'information produit (DIP), de vérifications physiques sur place, ou en laboratoires, sur la base d'échantillons pertinents). Les Etats membres sont également en charge du contrôle de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). La cosmétovigilance (Art.23) est un autre levier de surveillance du marché et induit pour les Etats des obligations d'information à l'égard du consommateur. Tous les quatre ans au minimum, les Etats doivent évaluer le fonctionnement de ces activités de contrôle et

---

<sup>26</sup> Et 27% des 18-35 ans en 2018

<sup>27</sup> IFOP. La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. Aout 2018.

<sup>28</sup> Définies à l'article 34

en rendre compte à la Commission européenne et aux autres Etats (*cf. infra* 2.5 le bilan des évaluations périodiques).

[62] En cas de non-conformité, l'autorité compétente peut enjoindre à la personne responsable de prendre les mesures correctives qui s'imposent et, le cas échéant, de retirer ou rappeler le produit en cause (article 25). En cas de risques graves pour la santé humaine, et si la personne responsable n'a pas adopté les mesures attendues, l'Etat prend toutes les mesures nécessaires pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit ou procéder à son retrait ou rappel. Il en informe sans délai la Commission et les autres Etats membres.

[63] L'article 27, dit Clause de sauvegarde, ouvre une possibilité supplémentaire aux autorités des Etats membres en leur permettant de prendre des mesures, y compris pour des produits conformes aux obligations reprécisées à l'article 25, lorsqu'elles constatent, ou ont des motifs raisonnables de craindre, qu'un ou plusieurs produits mis à disposition sur le marché présentent ou pourraient présenter un risque grave pour la santé humaine. Elles communiquent sans délai les mesures prises et leur motivation à la Commission et autres autorités compétentes. La Commission se prononce sur la justification de ces mesures, en consultant dans la mesure du possible les parties intéressées, les Etats membres et le CSSC.

[64] Cette clause de sauvegarde constitue, compte tenu des risques graves invoqués, une exception au principe essentiel posé par l'article 9 pour préserver la libre circulation sur le marché : « Les Etats 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. »

[65] Concernant l'évaluation des risques des substances, et la mise à jour des annexes d'interdiction, de restriction ou d'autorisation, la part des Etats membres est peu explicite dans le texte même du règlement : l'article 31 charge la Commission de faire évoluer ces annexes « éléments non essentiels du règlement » en fonction des risques avérés ou des progrès scientifiques et techniques<sup>29</sup>. Les propositions de mesures de gestion de la Commission sont adoptées en COMCOS. Mais, à la différence d'autres règlementations, comme celle en vigueur pour le médicament ou REACH, il n'y a pas dans ce règlement de partage des rôles explicite entre Etats et CSSC en matière d'évaluation en amont.

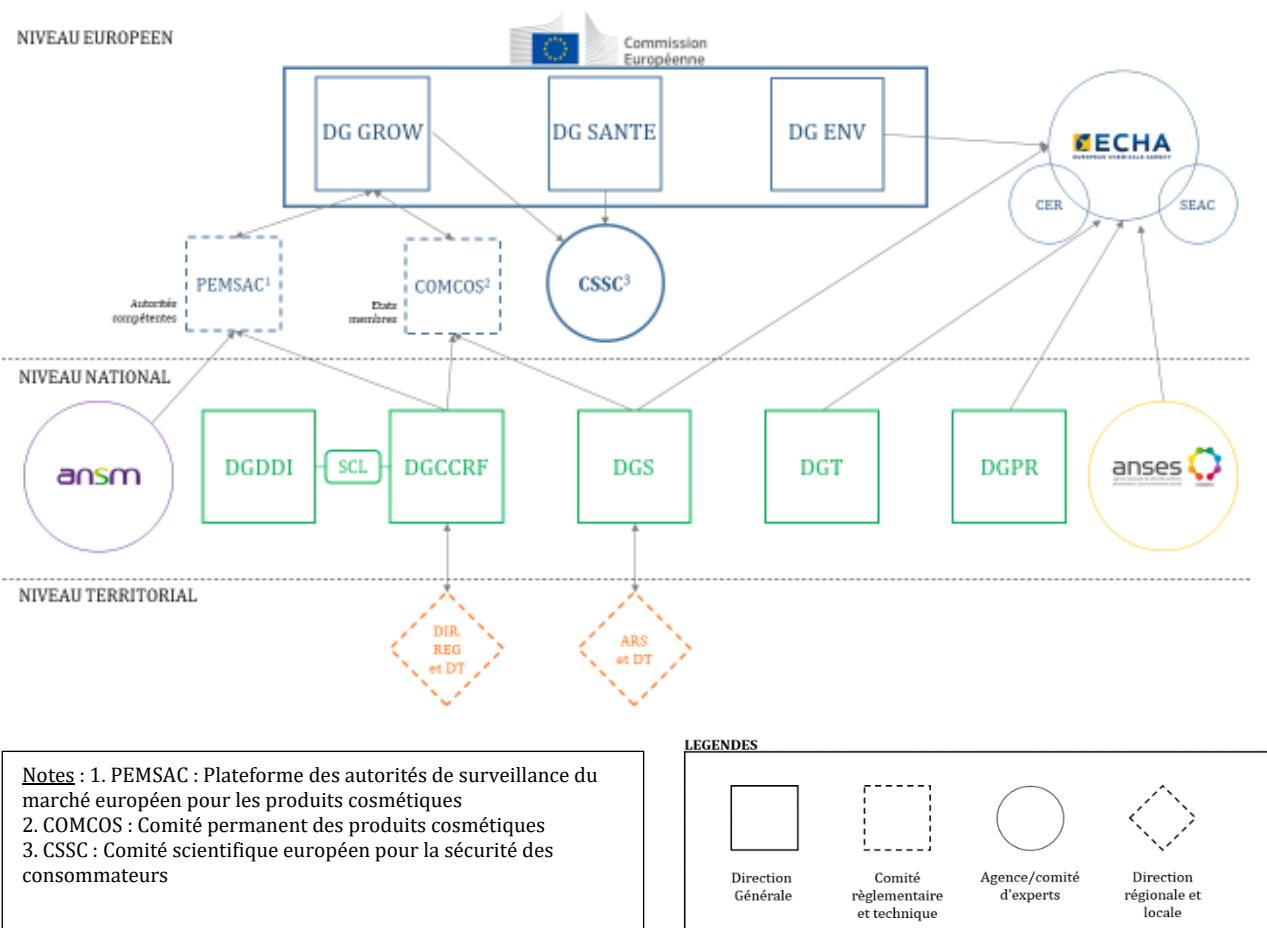
[66] Le règlement favorisant les échanges entre Etats membres, une autre instance a été créée, la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques ou PEMSAC en anglais<sup>30</sup>, qui a vocation à permettre des échanges techniques entre autorités compétentes sur les modalités et difficultés de la surveillance du marché.

---

<sup>29</sup> La Commission doit respecter la procédure de réglementation avec contrôle, précisée à l'article 32, qui se réfère à la décision 1999/468 CE qui définissait, avant le règlement 182/2011, les différentes procédures encadrant l'exercice de ses compétences par la Commission.

<sup>30</sup> PEMSAC Plateform of european market surveillance authorities in cosmetics

**Schéma 1 : Les principaux acteurs européens et nationaux impliqués dans les produits de cosmétiques et de tatouage et leurs principaux liens institutionnels (dans ce seul domaine)<sup>31</sup>**



Source : Mission

## 1.2 Des acteurs français très inégalement mobilisés

[67] Parmi les acteurs français, certains exercent donc un rôle spécifique au regard du règlement : ce sont les autorités compétentes<sup>32</sup>. Pour la France, à la différence d'autres pays, deux institutions ont été initialement désignées : l'ANSM, en charge de la sécurité sanitaire des cosmétiques, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) au titre de sa mission générale de surveillance du marché et de protection des consommateurs. Ultérieurement à leur désignation, des pouvoirs élargis en matière de cosmétiques ont été conférés à la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) par la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> D'autres liens existent entre ces institutions dans d'autres champs mais, pour la lisibilité, seules sont représentées ici de façon simplifiée les relations principales concernant les cosmétiques et tatouages.

<sup>32</sup> L'article L5131-3 du code de la santé publique définit la répartition des compétences attribuées par le règlement 1223/2009 entre ces autorités. Cf. présentation détaillée dans les annexes sur l'ANSM ou la DGCCRF.

<sup>33</sup> La loi a complété l'article 38-4 17<sup>e</sup>du code des douanes et étendu aux produits importés l'article L.5131-3 du code de la santé publique « *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* ».

[68] En matière de tatouage, l'ANSM partage avec la DGCCRF la surveillance du marché ; Les agences régionales de santé sont compétentes pour garantir la sécurité des pratiques de tatouage.

[69] Chef de file en matière de sécurité sanitaire et de pilotage juridique, la direction générale de la santé (DGS) est aussi, avec la DGCCRF, représentante de la France au sein du COMCOS.

### 1.2.1 Un exercice parfois délicat de chef de file pour la DGS

[70] Responsable des politiques de sécurité sanitaire, la DGS est la direction d'administration centrale principalement en charge du pilotage des actions françaises en matière de sécurité des cosmétiques et des tatouages. D'autres administrations sont également impliquées dans cette politique nécessairement interministérielle : la DGCCRF et la DGDDI, compte tenu de leur rôle de surveillance du marché, mais aussi la direction générale du travail, autorité compétente dans le cadre de REACH et CLP, pour la dimension santé au travail, la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) au titre des dimensions environnementales, de plus en plus prégnantes, et enfin la direction générale des entreprises (DGE) en charge de la défense du tissu industriel français et attentive aux enjeux d'une industrie essentielle pour l'économie française.

[71] Au sein de la sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins de la DGS, le sujet des cosmétiques et des tatouages est porté par le bureau Dispositifs médicaux et autres produits de santé. Les dimensions environnementales sont suivies en lien avec le bureau Environnement extérieur et produits chimiques, au sein de la sous-direction Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

[72] Fortement mobilisée, il y a quelques années, par l'adaptation des textes français au nouveau règlement, la DGS exerce avant tout un rôle de pilotage juridique. L'étroitesse de ses moyens dédiés - 2 ETP, dont le renouvellement est aujourd'hui en suspens - rend l'appui scientifique et technique de l'ANSM fondamental pour porter des positions fortes sur le fond. Le retrait actuel de l'agence fragilise dès lors l'ensemble du pilotage français de ces politiques.

[73] La DGS veille néanmoins aux problématiques les plus transversales, telle la stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens, ou, lors d'un récent débat juridique avec la Commission européenne, la vigilance quant à l'utilisation des substances CMR dans les cosmétiques. Ce dossier, dit « du règlement omnibus » a opposé les autorités françaises et d'autres Etats membres à l'interprétation par la Commission de l'article 15 du règlement 1223/2009 : il s'agissait de déterminer si le classement CMR de substances induisait automatiquement (position française), ou non (interprétation de la Commission), l'interdiction de leur utilisation dans les produits cosmétiques, indépendamment de toute transposition explicite dans l'annexe II du règlement de 2009<sup>34</sup>(cf. infra partie 2.2).

[74] Cette controverse a aussi mis en lumière les difficultés d'arbitrages interministériels. C'est désormais le secrétariat général des affaires européennes (SGAE) qui, de façon atypique par rapport à d'autres politiques, prépare en réunion interministérielle les séances du COMCOS afin d'y garantir une unité de vue française. Il a imposé une réduction de la délégation française, la DGS, chef de file, et la DGCCRF y restant désormais seules, sans l'ANSM ni la DGE auparavant présentes.

---

<sup>34</sup> Le principe d'un règlement omnibus annuel a finalement été adopté par le COMCOS.

## 1.2.2 Autorité compétente aux missions diversifiées, l'ANSM s'est progressivement désinvestie

[75] Au regard des tâches confiées aux Etats membres par le règlement 1223/2009, l'ANSM est l'autorité compétente investie des missions les plus diverses ; c'est elle qui détient l'expertise, tant sur les produits cosmétiques que sur leur process de fabrication. Ce rôle lui est échu dès la création de l'AFSSAPS. Les missions en matière de tatouages sont intervenues à partir de 2004. Après une étape de montée en puissance et de constitution des compétences nécessaires à un plein exercice de ses missions, s'est toutefois 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 une tension croissante sur ses moyens.

### 1.2.2.1 Une large gamme de missions et compétences juridiques impliquant de nombreux métiers de l'ANSM

[76] Quatre leviers d'action principaux ont vocation à être mobilisés par l'ANSM pour exercer son rôle d'expertise et de surveillance du marché des cosmétiques :

- l'évaluation du risque, dans le cadre de l'expertise toxicologique a priori des substances et de la cosmétovigilance<sup>35</sup> ;
- l'inspection des opérateurs, qui porte potentiellement sur près de 1 500 entreprises de la filière "cosmétique" qui exercent des activités de fabrication, et/ou de conditionnement et sur plus de 5 800 Personnes Responsables<sup>36</sup> (PR), garantes de la sécurité des produits cosmétiques ;
- le contrôle des produits en laboratoires, afin de vérifier la conformité de la composition et la qualité des produits ou de s'assurer de l'application de la réglementation, en matière d'étiquetage notamment<sup>37</sup> ;
- l'information des professionnels et du grand public. La sécurité d'usage des cosmétiques et des tatouages nécessite une bonne information du consommateur, par le fabricant en premier lieu, mais, également par les autorités, sur certains sujets de préoccupation. L'ANSM a produit jusqu'au début des années 2010 des documents de référence pour le grand public.<sup>38</sup> Elle peut aussi formuler des recommandations à l'usage des industriels, afin, notamment, d'éclairer leurs pratiques des enseignements des inspections.

[77] A l'issue de ces actions de surveillance, l'agence peut être amenée à prendre des mesures de police sanitaire (fermeture d'établissement ou retrait de produit) si ses rappels à la loi ou injonctions n'ont pas produit les suites attendues (cf. annexe 6 une présentation détaillée des mesures adoptées).

---

<sup>35</sup> La cosmétovigilance est encadrée par le règlement (CE) n°1223/2009, notamment l'article 23 et par les articles L.5131-5, L.5431-8 et R.5131-6 à R.5131-15 du code de la santé publique (CSP).

<sup>36</sup> 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.

<sup>37</sup> Il s'agit notamment de s'assurer que l'étiquetage traduit bien la composition réelle, et signale si besoin, les nanoparticules présentes.

<sup>38</sup> Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs ou travaux spécifiques sur les produits capillaires ou solaires, les risques liés à la dépigmentation volontaire, les risques liés à l'utilisation des produits de lissage ...

[78] En matière de tatouage, l'ANSM est notamment en charge d'enregistrer les établissements français de fabrication, de proposer des bonnes pratiques de fabrication adoptées par arrêté ministériel, d'organiser un système de vigilance et d'opérer une surveillance du marché.

[79] 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. Les missions d'inspection sont exercées au sein du pôle Inspection en Surveillance du marché. Un partage du marché a été défini avec la DGCCRF dans le cadre des protocoles récurrents de coopération entre les deux institutions, l'ANSM se focalisant sur les plus gros opérateurs. Les enquêtes sur les produits, conduites dans le passé par la direction des contrôles, ont pu être menées en collaboration avec le service commun des laboratoires (SCL) rattaché à la DGDDI et à la DGCCRF.

[80] 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.

### 1.2.2.2 Un désengagement progressif et désormais significatif<sup>39</sup>

[81] La situation actuelle est l'aboutissement 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 ; elle résulte, sous la contrainte de moyens, d'arbitrages répétés, défavorables au maintien d'une mobilisation forte.

[82] Alors même qu'elle s'était fortement investie dans la négociation du règlement 1223/2009, pour consolider le cadre de sécurisation des cosmétiques, l'agence s'interroge dès 2011 sur l'enjeu relatif de ce domaine, alors qu'elle entre dans une profonde transformation après la crise du Médiator®. Elle n'a cessé, depuis, de questionner la pertinence du rattachement des cosmétiques et tatouages, du fait, notamment, de l'absence dans leur évaluation de l'approche bénéfices/risques propre aux produits de santé. Les droits européen et français prévoient très explicitement que les cosmétiques et tatouages ne doivent présenter que des bénéfices, et ne pas nuire à la santé des consommateurs, ce qui les rapproche plus des produits de consommation que des produits de santé.

[83] L'ANSM met en avant, en regard, la charge croissante induite par les enjeux des produits de santé, avec des incidents toujours nombreux dans le champ du médicament, la mise en œuvre exigeante de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) comme la nécessité de reconquérir une position forte au sein de l'agence européenne du médicament, deux dimensions clairement priorisées dans son dernier COP. Le dernier rapport de la Cour des Comptes<sup>40</sup> confirme la tension actuelle, forte, entre les ambitions nécessaires de l'agence et l'évolution de ses moyens.

[84] Dès 2011, la question du maintien des compétences de la nouvelle institution en matière de cosmétiques et tatouages a donc été soulevée. Un premier projet de transfert de compétences vers l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a alors été envisagé, qui n'a pas abouti, suite, semble-t-il, aux réserves exprimées quant au transfert à celle-ci de pouvoirs de police sanitaire<sup>41</sup>. Le point est à nouveau évoqué en 2014 lors des travaux

---

<sup>39</sup> La dimension européenne de ce désengagement est présentée en partie 1.3 infra.

<sup>40</sup> L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, Communication à la Commission des affaires sociales du Sénat, Cour des Comptes, novembre 2019.

<sup>41</sup> Source Projet de note DGS Réforme du dispositif de vigilance sanitaire – cosmétovigilance et tatouveillance - de septembre 2014, dossier de preuves de l'audit ANSM de 2018

nationaux de réorganisation des vigilances sanitaires. Une note DGS de septembre 2014<sup>42</sup> indique « 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 ». Mais ce nouveau projet n'aboutit pas non plus : la fédération des entreprises de la beauté (FEBEA), représentant les industriels, aurait alors mis en garde contre la perte de l'atout que représenterait, pour les exportations françaises, la régulation du marché par une agence des produits de santé.

[85] Depuis 2011, la perspective d'un transfert est toutefois clairement ouverte, qui a pesé sur un éventuel réinvestissement de l'ANSM. Celle-ci a 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 ou de programmation. Ce repli impacte tant la mobilisation des compétences de surveillance du marché que l'implication européenne de la France.

[86] Ce choix de désengagement 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, qui ne représentent plus guère que 0,3 % de l'effectif physique total de l'agence (986) contre presque 1,5 % en 2011 (sur 1034), que dans la minimisation des interventions de toutes natures en matière de cosmétiques et tatouages.

Tableau 1 : Evolution des effectifs en charge des cosmétiques et tatouages de l'AFSSAPS à l'ANSM (hors fonctions transversales) (ETP)

	2011	2020
Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides	10	-----
Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro	-----	1,5
Direction de l'inspection	3	1,3
Direction des contrôles	3	0
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>2,8 (+/-1 pour tatouages)</b>

Source : Données fournies par l'ANSM ou recueillies en entretien, estimation pour direction des contrôles

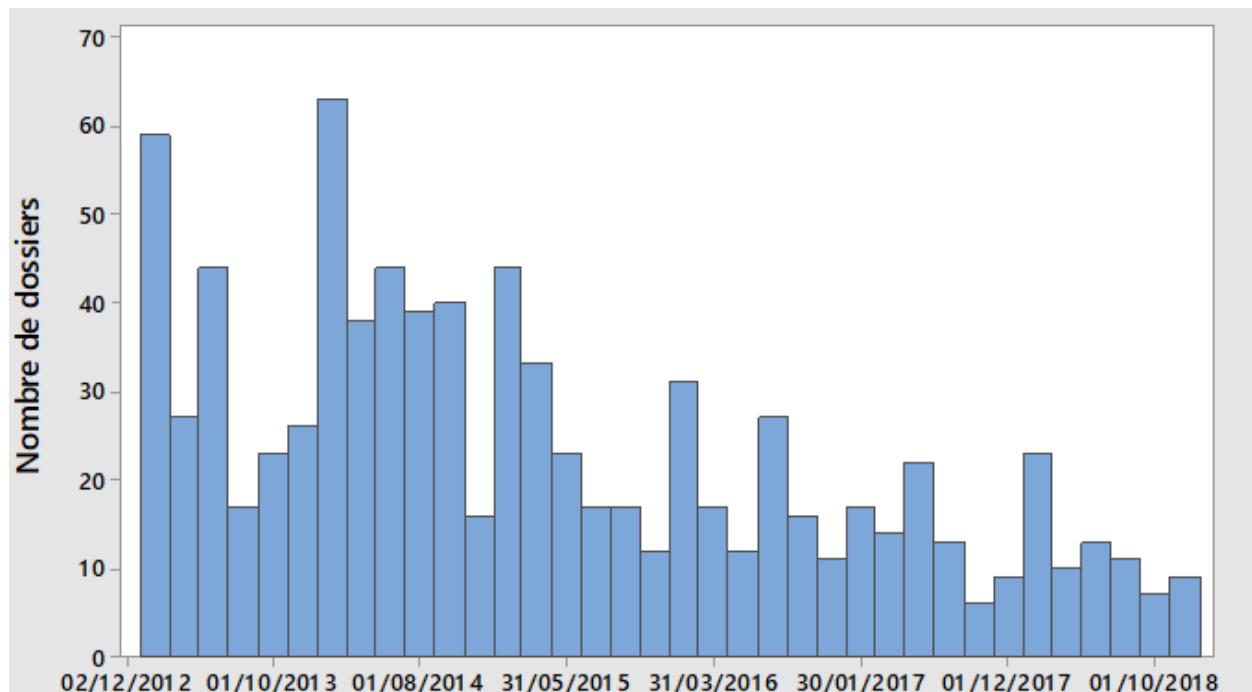
[87] Une telle décrue des effectifs ne peut que se traduire par un repli significatif des missions. Celui-ci se manifeste d'abord par un désengagement complet de la direction des contrôles en 2019. Alors qu'en 2011, au travers d'un programme annuel de contrôle et des saisies en urgence par l'inspection ou des partenaires, la direction analysait 217 lots de produits, elle n'en a analysé aucun en 2019 (15 en 2018)<sup>43</sup>.

<sup>42</sup> idem

<sup>43</sup> Pour données détaillées 2010-2019 se reporter à l'annexe 4 sur l'ANSM.

[88] Sans être aussi radical, le retrait s'accélère également dans le champ de l'évaluation : si l'ANSM a renoncé à s'impliquer de façon proactive dans l'évaluation des risques des substances cosmétiques, elle a, jusqu'à présent, conservé un positionnement propre à lui permettre de traiter alertes ou saisines du gouvernement. Les expertises procèdent aujourd'hui essentiellement d'interpellations extérieures (autorités, signalements, processus européens ...) et non plus d'un travail de veille ou de programmation.

Tableau 2 : Activités d'évaluation dans le domaine des Cosmétiques à l'ANSM 2013-2018



Source : ANSM/DMCDIV

[89] Derrière la dénomination de « dossiers » se trouvent des niveaux d'investissement très variés, allant de l'analyse rapide d'un évènement indésirable connu à la production d'une évaluation poussée dans le cadre d'une saisine gouvernementale ou d'une consultation du CSSC. 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 des produits cosmétiques<sup>44</sup>. Depuis 2012, aucun travail de ce type n'a été publié à l'exception d'une nouvelle expertise en 2017 sur le phénoxyéthanol.

[90] Depuis le 2<sup>e</sup> Plan national santé-environnement 2009-2013, un axe de travail interministériel a porté sur l'évaluation de potentiels perturbateurs endocriniens. Dans le cadre de la première stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens (SNPE), en 2014, la responsabilité de l'évaluation d'une liste de substances avait été partagée entre ANSES et ANSM, celle-ci devant évaluer 3 ingrédients cosmétiques par an. Ce programme n'a été mis en œuvre que partiellement. Dans les années récentes, l'ANSM a privilégié l'étude de substances présentes dans les excipients pharmaceutiques ou dans les DM.

<sup>44</sup> Notamment, pour les risques de substances : 4-méthylbenzylidène camphor ou l'octyl méthoxycinnamate en 2012 ; des sels d'aluminium, des nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc en 2011 ; du formaldéhyde en 2010 ; et par ailleurs, concernant l'évaluation de produits cosmétiques : évaluation de la sécurité des cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, de la sécurité des produits solaires (2010) ...

[91] Comme le rapport d'audit de l'ANSM de 2018<sup>45</sup> l'avait mis en lumière, la cosmétovigilance est, au sein de l'agence, l'une des moins actives en termes de signalements (entre 200 et 250 par an), mais aussi de mise à profit des signaux pour ajuster des évaluations de risque. La plupart des constats alors opérés demeurent pertinents. 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 méthodes préalablement utilisés en France.

[92] Le faible niveau actuel de déclarations réduit la capacité de l'ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques, l'intervention de l'agence se limite au traitement et à la transmission au niveau européen de cas individuels insuffisamment capitalisables. La revitalisation de la cosmétovigilance paraît un enjeu essentiel de l'organisation future.

[93] La direction de l'inspection est, jusqu'à récemment, demeurée le bastion le plus durable de mobilisation dans le champ des cosmétiques, générant une activité encore respectable et des partenariats vivants, notamment celui avec la DGCCRF et le SCL. Des initiatives structurantes ont été prises au cours des dernières années (campagne d'inspection ambitieuse des BPF entre 2010 et 2015, action d'information-sensibilisation en retour d'expérience des inspections auprès des prestataires d'évaluation du risque en juin 2017...). 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 3 : 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

[94] Consciente de ne pouvoir opérer une couverture large des opérateurs, en dépit du partage du marché avec la DGCCRF, la direction a privilégié deux approches également pertinentes : un ciblage nourri par l'analyse des données des déclarations des opérateurs ou des signalements ; une approche thématique. Si aucune décision autre n'est prise, le retrait qui découlera du recul à un peu plus d'un ETP en 2020 accroîtra significativement les enjeux de couverture du marché auxquels sont d'ores et déjà confrontées ANSM et DGCCRF. La capacité à garantir un niveau adéquat de surveillance du marché est assurément un enjeu des choix d'organisation.

[95] Le désinvestissement de l'ANSM est donc systématique et désormais très significatif. C'est pourtant, paradoxalement, à ce moment de repli qu'une nouvelle mission lui est confiée : la production, en nombre, de certificats de respect des BPF par les entreprises françaises exportant en Chine. Condition du maintien de l'ouverture de ce marché en forte croissance, cette certification par l'agence interroge, cependant, sur le sens d'un document produit dans les conditions décrites de

<sup>45</sup> IGAS. 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 dédiée à la cosmétovigilance.

fragilité des moyens de l’agence, alors que le choix a été fait de ne pas faire payer ce certificat et de ne pas accompagner cette mission de moyens dédiés.

### 1.2.3 Autre autorité compétente, la DGCCRF est montée en puissance avec l’appui du service commun des laboratoires (SCL), mais ne détient pas l’ensemble des compétences requises

[96] Les services de la DGCCRF exercent un rôle de surveillance du marché des cosmétiques et des tatouages<sup>46</sup> adossé aux capacités d’analyse des produits du SCL. 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 plus réglementaire de la surveillance du marché, et face au retrait de l’ANSM, se pose la question de sa capacité à monter en puissance sur certains champs, et notamment l’inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

#### 1.2.3.1 Un investissement aujourd’hui conséquent et structuré

[97] Dans le champ des cosmétiques et des tatouages, comme dans tous les autres, les trois grandes missions de la DGCCRF sont les suivantes :

- Sécurité des consommateurs, recouvrant la sécurité physique et la santé, 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.

[98] Dans le champ des cosmétiques, les deux premiers volets, prépondérants, sont souvent conduits conjointement, les enjeux de bonne information étant étroitement liés aux enjeux de sécurité (par ex. respect de l’étiquetage de la composition du produit ou absence d’allégations infondées).

[99] Une grande partie des actions de surveillance sont exercées par les services déconcentrés sous le pilotage d’un bureau sectoriel, le bureau 5B, *Produits et prestations de santé et des services à la personne*, en charge des cosmétiques, des tatouages et des produits esthétiques, qui consacre près de 2,5ETP au champ étudié. Ces produits sont suivis par l’un des réseaux thématiques de contrôle mis en place par la DGCCRF pour coordonner régionalement les actions et organiser la montée en compétences des agents<sup>47</sup>. Quelques enquêtes spécifiques peuvent toutefois relever du service national des enquêtes, SNE, en particulier en ce qui concerne les ventes sur internet.

[100] Sur environ 1500 enquêteurs œuvrant en directions départementales, le réseau Cosmétiques repose sur 20 enquêteurs en région, officiellement en charge des contrôles cosmétiques, qui appuient 130 enquêteurs départementaux ayant cette mission dans leur portefeuille. 25,5 ETPT environ sont

---

<sup>46</sup> Les agents de la CCRF sont habilités à contrôler les produits cosmétiques et 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.

<sup>47</sup> Il existe une vingtaine de réseaux thématiques de cette nature.

consacrés annuellement au volet contrôle de la sécurité, qui concerne particulièrement la mission. 17,5 ETP sont par ailleurs consacrés au contrôle des volets protection économique et concurrence. Selon le rapport de l'IGF de 2017 sur le réseau CCRF<sup>48</sup>, cet axe 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. 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.

[101] 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, elle programmait chaque année plusieurs enquêtes en fonction des signalements, des avancées réglementaires ou de commandes européennes. En parallèle, les fabricants étaient visités régulièrement dans le cadre du contrôle intersectoriel de la première mise sur le marché (CPMM). Le nouveau règlement 1223/2009 a donné l'impulsion pour mettre en cohérence toutes les actions de surveillance. Le plan annuel de contrôle porte sur tous les stades de l'activité économique (production, mise sur le marché, distribution) et toutes les formes de commerce, ce qui fait de la DGCCRF et de ses services, l'acteur ayant le champ de surveillance le plus large. Il est généralement assorti d'un objectif d'opérateurs à contrôler et d'un objectif de prélèvements, qui font l'objet d'un appel à candidatures auprès du réseau. Un taux de couverture territorial de 80 départements environ est généralement atteint. Le plan est concerté avec l'ANSM, afin d'éviter d'inopportunes redondances et de permettre une meilleure couverture du secteur.

[102] Il conjugue contrôle des opérateurs, à l'occasion notamment des CPMM – en associant de plus en plus contrôle des BPF et des personnes responsables – et contrôles thématiques, en fonction des enjeux réglementaires, des tendances du marché et des constats antérieurs.

### Les plans de contrôle des cosmétiques pour 2016 et 2017

En 2016<sup>49</sup>, 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. 600 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.

<sup>48</sup> L'activité de la DGCCRF, Rapport IGF, juillet 2017.

<sup>49</sup> PNE 2016 TN 34 IB plan annuel de contrôle des produits cosmétiques

En 2017<sup>50</sup>, plus de 5 100 actions de contrôle ont été menées dans près de 1 700 établissements<sup>51</sup> (40 % de fabricants et PR, 39 % de distributeurs, 12 % d'importateurs) et 692 échantillons analysés par le SCL. 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 essentiel pour la sécurité, avaient été priorisés. Une focale avait également été placée sur un ingrédient, le noir de carbone sous forme nano-particulaire dans le maquillage, en sus d'un investissement poursuivi pour traquer les substances interdites.

En 2017, 440 avertissements, 206 injonctions et 73 PV ont été mis en œuvre.

Source : *Bilans annuels DGCCRF*

[103] Les tatouages ont fait l'objet de contrôles périodiques, mais moins formalisés et systématiques. Après une enquête en 2012-2013 visant à recenser les importateurs, grossistes et fabricants d'encre 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 4 ARS. Onze alertes intervenues dans l'intervalle et l'entrée en vigueur de nouvelles dispositions juridiques<sup>52</sup> justifiaient ce renouvellement. Il s'agissait d'approfondir la connaissance des circuits de commercialisation, de mesurer le degré d'intégration des obligations du code de la santé publique (CSP), de détecter d'éventuels produits non conformes et dangereux ou des pratiques à risque, et enfin de commencer à mesurer les enjeux du détatouage.

[104] Aux bilans des actions de contrôle s'ajoute un peu moins d'une centaine d'alertes annuelle concernant les cosmétiques et quelques unités concernant tatouages et maquillage permanent, gérées par l'unité transversale Alertes. Une partie sont remontées au niveau européen *via* le système RAPEX inter-secteurs. Il s'agit uniquement de risques graves et immédiats comme le prévoit la législation européenne.

### 1.2.3.2 Le service commun des laboratoires (SCL) est aujourd'hui le laboratoire public le plus impliqué dans le contrôle des cosmétiques et tatouages

[105] Créé en 2006<sup>53</sup> par rapprochement des 2 réseaux des services de contrôle des douanes et de la CCRF, le SCL est aujourd'hui rattaché aux deux directions et répond à leurs demandes d'analyses et d'expertises. Il rassemble 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 des domaines de spécialisation.

[106] Le Pôle de compétences national spécialisé dans les cosmétiques et tatouages est basé dans le laboratoire de Lyon. Une unité scientifique de 11 personnes y est consacrée. Elle peut s'appuyer sur d'autres compétences en interne ou en sous-traitance : en microbiologie, les analyses sont confiées en cotraitance à une autre unité de Lyon (microbiologie). Un partenaire extérieur intervient sur le sujet des nanoparticules.

<sup>50</sup> PNE 2017 Bilan de TN, plan de contrôle annuel des produits cosmétiques.

<sup>51</sup> Impliquant compte tenu des constats et des enjeux techniques près de 2150 visites.

<sup>52</sup> 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

<sup>53</sup> Arrêté du 14 mars 2006 modifié portant création du SCL

[107] 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 de l'autre donneur d'ordre, la DGDDI, depuis l'acquisition de nouvelles compétences en 2016. Les demandes d'analyses ont plus que doublé en quelques années, de 550 échantillons en 2008 à 1 574 en 2018, avec près de 50 % des demandes en urgence. Le SCL veille, par ailleurs, à faire certifier ses compétences pour éviter toute contestation de ses méthodes dans un champ sensible.

#### **1.2.3.3 Le rôle généraliste de surveillance de la DGCCRF ne peut toutefois répondre à tous les défis techniques et scientifiques du contrôle des cosmétiques et tatouages**

[108] L'analyse de leur activité des dernières années illustre bien la montée en puissance de ces acteurs aujourd'hui centraux que sont la DGCCRF et le SCL. Cet investissement accru s'est accompagné d'un effort certain de montée en compétences.

[109] Le cahier des charges de 2016 du réseau cosmétiques lui assigne les objectifs suivants :

- former l'intégralité des enquêteurs en charge du secteur cosmétique sur 5 années ;
- monter collectivement en compétences sur certaines problématiques techniques, en particulier, le contrôle des BPF et l'évaluation de la sécurité, et proposer des méthodologies d'enquêtes adaptées (fiches d'aide au contrôle) à destination des enquêteurs.

[110] Une grande partie des équipes réalisant des contrôles dans le champ a été formée. Des formations spécifiques accompagnent les différents axes des tâches nationales de contrôle : en 2018 sur les nanomatériaux ; en 2019, sur le contrôle des BPF.

[111] Cette démarche permet à la DGCCRF d'opérer un contrôle large et pertinent, compte tenu tant de l'effort de ciblage que du travail préparatoire de formation des équipes. Pour autant, le profil généraliste de ses agents ne leur permet pas d'acquérir les compétences expertes de l'inspection de l'ANSM, qui bénéficie, de surcroît, de l'adossement aux équipes d'inspection des BPF dans le champ pharmaceutique. Cette limitation, comme la diversité des autres secteurs à couvrir, conduisent à des contrôles contrastés : un contrôle approfondi de trois jours pour l'ANSM, un contrôle d'une journée au plus, ciblé sur quelques thèmes, pour les équipes CCRF.

[112] La même difficulté pèse sur le contrôle des personnes responsables : apprécier la qualité d'un dispositif industriel de cosmétovigilance ou juger de la pertinence au fond d'une évaluation de sécurité suppose une connaissance pointue, qui ne peut être celle d'agents généralistes de la CCRF, même bien formés. Ceux-ci peuvent, et c'est déjà essentiel, s'assurer de l'existence du DIP et de l'évaluation de la sécurité : lorsqu'on sait que le bilan du plan de contrôle 2017<sup>54</sup> fait apparaître 34 % de DIP absents ou incomplets, que l'évaluation de la sécurité peut être conduite avec des informations majeures absentes (composition, modes d'exposition, populations vulnérables exposées ...), un regard, même non expert, est utile pour soulever les anomalies les plus grossières et préjudiciables. Mais les constats de l'ANSM montrent la nécessité d'aller, aussi, plus avant dans l'examen de la démonstration de la sécurité. Le bilan, opéré en 2017, suite à sa campagne de contrôle des

---

<sup>54</sup> Cf. Annexe 6

prestataires d'évaluation de la sécurité<sup>55</sup>, témoigne, en effet, de carences majeures de raisonnement<sup>56</sup> ou de l'utilisation de données et études non pertinentes au regard des guidelines produits par le CSSC.

**[113] Les scénarios d'organisation nationale doivent dès lors intégrer cette dimension : selon les choix opérés, il est clair que le degré d'approfondissement de la surveillance ne pourra être le même.** Parfaitement aptes à opérer un contrôle couvrant sur l'ensemble du territoire et des types d'opérateurs, à repérer des anomalies préoccupantes obérant la sécurité, les agents de la CCRF sont plus en difficulté pour conduire un contrôle BPF poussé ou pour challenger l'évaluation de la sécurité des produits, et a fortiori celle des plus gros opérateurs. La DGCCRF demande également à être appuyée par un acteur expert pour mesurer la portée et l'urgence de certaines alertes.

[114] Si, selon le scénario retenu, la DGCCRF devait occuper à l'avenir une place prépondérante dans la surveillance du marché, il conviendrait également d'interroger certains modes de fonctionnement : part du pédagogique et du répressif, recours à la transparence des résultats de contrôle pour accélérer la maturité du secteur (cf. *infra*).

#### 1.2.4 Les douanes, une contribution utile à la sécurisation du marché<sup>57</sup>

[115] 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. L'activité de contrôle de la DGDDI repose sur un dispositif national centralisé et un réseau de 200 services territorialisés.

[116] Cette direction a un rôle de contrôle des produits entrant dans l'Union Européenne qui ne s'exerçait pas pleinement en matière de cosmétiques, faute de cadre juridique approprié. L'article 167 de la loi de janvier 2016 de modernisation du système de santé a mis en place les moyens juridiques lui permettant d'effectuer des contrôles à l'importation et à la circulation/détention.

[117] Les services douaniers disposent depuis cette date d'un levier de contrôle majeur sur les produits entrant dans l'Union par une frontière française. Les contrôles sont organisés en lien avec les services de la DGCCRF, en déterminant des priorités thématiques puis en ciblant certaines importations au sein des produits concernés. Les volumes concernés peuvent être très importants alors même que le nombre de contrôles reste modeste : de l'ordre de 55 000 déclarations annuelles d'importation de cosmétiques produits finis ou vrac sont enregistrées par les douanes<sup>58</sup> ; le contrôle de 110 déclarations a permis, en 2017, l'interception de 70 000 produits non conformes. L'effet de levier est donc important et la DGDDI a programmé le renouvellement de ces campagnes ciblées.

#### 1.2.5 Si l'ANSES ne détient pas de compétences à proprement parler en matière de produits cosmétiques, ses travaux sont néanmoins contigus dans bien des domaines

[118] L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES, est évoquée depuis 2011 pour une éventuelle reprise des missions liées à la sécurité sanitaire des cosmétiques. Si une telle hypothèse est envisagée, ce n'est pas parce que l'ANSES exercerait

<sup>55</sup> Présentation par la direction de l'inspection de l'ANSM du bilan des contrôles sur les évaluateurs de la sécurité, juin 2017.

<sup>56</sup> Exemples de constats sur la démonstration de la sécurité, tirés des inspections ANSM: une évaluation concluant à la sécurité d'un produit solaire pour les enfants sous réserve d'en interdire l'usage pour les enfants de moins de 40kg ... ou évaluation favorable d'un produit, par conséquent commercialisé, mais contenant une substance à un pourcentage supérieur au pourcentage évalué sûr pour la sécurité, sans justification appropriée...

<sup>57</sup> Les données sur l'activité des douanes sont développées en annexe 6.

<sup>58</sup> Données 2018

d'ores et déjà des compétences en la matière, qu'il s'agirait de réunifier. C'est, en revanche, la conséquence de la proximité de plusieurs de ses missions avec les enjeux scientifiques de l'évaluation des risques des cosmétiques. Et parce que son champ de compétences a progressivement intégré la régulation de produits chimiques divers, dans une logique qui n'est plus seulement d'évaluation mais aussi désormais de gestion des risques (phytosanitaires, biocides...).

[119] Plusieurs facettes majeures des missions de l'ANSES l'amènent à côtoyer les sujets cosmétiques.

- Son implication dans la régulation des substances chimiques au titre de REACH ou de CLP.
- Sa prise en compte des enjeux environnementaux et de santé au travail<sup>59</sup> des substances ou produits cosmétiques.
- Ses responsabilités en matière de toxicovigilance et de vigilance des pathologies professionnelles.
- Certains travaux précis : ainsi, l'analyse des risques des parfums présents dans les encens, et bougies a pu concerner des parfums utilisés en cosmétique.

[120] Nourrie par différents canaux, et en particulier, les alertes issues du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) comme de la toxicovigilance, l'ANSES contribue activement, par délégation de ses ministères de tutelles, aux processus d'instruction mis en place par les règlements REACH et CLP. En lien avec DGT, DGPR ou DGS<sup>60</sup>, l'agence établit un programme de travail annuel sur des substances chimiques pour lesquelles des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement sont observés.

[121] Ses travaux contribuent d'une part, à l'analyse des options de gestion réglementaire des risques dans le cadre de REACH (*Regulatory Management Option Analysis RMOA*), d'autre part, à la demande de la direction générale du travail (DGT), autorité compétente pour CLP, à la formulation de propositions de classification de substances dans le cadre de cette réglementation, notamment en cas de risques de CMR ou de sensibilisation respiratoire, jugés prioritaires. Concernant les RMOA, il s'agit naturellement d'identifier les différentes options de gestion offertes par les règlements REACH ou CLP (classification, restriction, autorisation ...) mais également, de s'appuyer sur d'autres réglementations sectorielles européennes existantes, en fonction des usages identifiés de ces substances.

[122] Dans chacune de ces situations, l'ANSES a eu récemment à traiter de substances utilisées dans les cosmétiques : ainsi, suite aux signalements, répétés, par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), d'allergies induites par les persulfates présents dans les lotions capillaires, elle a récemment produit dans le cadre de REACH une analyse ciblant leurs usages cosmétiques (*cf. encadré 4 infra*). Au titre de CLP, elle a, en 2019, en tant que représentante de l'autorité compétente DGT, proposé de classifier le salicylate de méthyle présent

---

<sup>59</sup> L'Agence contribue à la connaissance des risques professionnels notamment émergents (nanoparticules, pesticides, perturbateurs endocriniens, champs magnétiques...), via le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), mais également via ses actions d'évaluation des risques. Elle apporte des connaissances scientifiques utiles à l'élaboration de la réglementation nationale et européenne, élabore des valeurs de référence pour protéger les travailleurs et a également une mission de programmation et soutien à la recherche. Présentation des missions santé au travail sur le site de l'ANSES.

<sup>60</sup> Selon l'élément déclenchant et la nature de la préoccupation, pour la santé humaine en lien avec le travail, et/ou pour l'environnement.

dans de nombreux cosmétiques (shampoings, savons, parfums) comme dans d'autres produits (détergents ...)<sup>61</sup>.

[123] Mais l'ANSES a également eu à se préoccuper de substances ou produits cosmétiques dans le cadre de ses missions nationales de protection de la santé des travailleurs. A la demande de la DGT, elle s'est penchée sur la définition de valeurs limite d'exposition professionnelle (VLEP) pour le D4<sup>62</sup>. En lien avec les signalements et la base de données du RNV3P, et en exploitant des données de cosmétovigilance transmises par l'ANSM, elle a porté son attention sur les risques professionnels des professions utilisatrices de cosmétiques, les employés des ongeries notamment.

[124] L'ensemble de ces exemples ne se situent pas de la même façon au regard de l'évaluation des risques des produits cosmétiques. Dans certains cas, comme celui des siloxanes, l'ANSES intègre, dans son rôle de protection des travailleurs, des risques déjà pris en compte par le CSSC pour protéger les consommateurs<sup>63</sup>. L'enjeu, c'est que les données de danger soient connues de tous, évaluées, et des mesures de gestion du risque prises sans délai, et de façon cohérente, par tous les acteurs. Dans d'autres cas, l'évaluation de risque produite par l'ANSES achoppe sur les frontières réglementaires et institutionnelles pour produire pleinement ses effets (*cf. infra* l'encadré sur les persulfates). Et dans ce cas, le manque de fluidité paraît problématique.

[125] Dans le même ordre d'idées, on peut noter que le fait que l'ANSES ne gère pas les risques des produits cosmétiques conduit à une sous-valorisation sans doute préjudiciable des données de toxicovigilance produites par les centres antipoison qu'elle pilote depuis 2016<sup>64</sup>. Le rapport d'audit de l'ANSM, à l'origine de la présente mission, avait recommandé, à tout le moins, une coopération renforcée entre ANSES et ANSM.

[126] Quoiqu'il en soit, **les experts et professionnels de l'ANSES sont amenés, plus souvent qu'on ne pourrait le supposer, à traiter de substances ou même de produits cosmétiques**. Cela leur confère une bonne connaissance des substances utilisées dans les cosmétiques, avec en outre la possibilité de faire produire des données par les industriels dans le cadre de REACH ; cela les conduit même parfois à des propositions de gestion du risque ... mais sans levier d'action pour les convertir en mesures effectives dans le secteur cosmétiques. Concernant les tatouages, l'exercice des compétences de l'ANSES est plus aisément faute de cadre spécifique ; l'ANSES s'est ainsi impliquée, comme l'ANSM, dans la consultation lancée par l'ECHA en vue d'une restriction des encres de tatouage.

[127] De façon plus anecdotique, mais signifiante, et un peu paradoxe, on peut noter que plusieurs professionnels de l'ANSES ont été, ou sont toujours, experts individuels au sein du CSSC au titre de leurs compétences en toxicologie. Malgré un effort de diversification des approches (épidémiologie, expologie, ...), les compétences mobilisées au sein du CSSC restent en effet, de façon prédominante, toxicologiques.

---

<sup>61</sup> Le comité des risques rattaché à l'ECHA a validé fin 2019 les risques « Nocif en cas d'ingestion ; peut provoquer une allergie cutanée ; peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; nocif pour les organismes aquatiques ». Avis en attente de décision de la Commission européenne.

<sup>62</sup> Rapport d'expertise collective août 2019.

<sup>63</sup> Risque d'inhalation en cas d'utilisation dans des sprays notamment.

<sup>64</sup> 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.

## 1.3 Un positionnement français en retrait en Europe

[128] L'inégal investissement des institutions sur le territoire national impacte leur positionnement européen. Très impliqués dans la négociation du règlement de 2009 et dans la mise en place du nouveau cadre européen, les acteurs français occupent aujourd'hui une position plus en retrait qui peut pénaliser la défense de certaines priorités françaises de sécurité comme celle des intérêts économiques nationaux.

### 1.3.1 Une présence globalement moins active dans les différentes instances

[129] Le Comité technique européen des produits Cosmétiques (COMCOS) et la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC en anglais) sont les deux instances où les différents Etats membres ou leurs autorités compétentes contribuent aux décisions collectives et peuvent faire valoir leurs préoccupations.

[130] Au sein du COMCOS, il s'agit notamment de prendre part aux décisions d'adaptation des annexes du règlement de 2009 sur la base des avis du CSSC, ou d'évoquer des points de difficultés pratiques ou juridiques appelant à un éclaircissement de la Commission ou susceptibles de justifier une évolution du droit<sup>65</sup>. Le PEMSAC réunit les autorités compétentes pour favoriser le partage d'expérience dans la surveillance du marché, au rythme désormais d'une seule réunion par an<sup>66</sup>. Des priorités sont définies en commun et chaque Etat peut soulever des questions d'ordre pratique ou juridique issues de son activité de contrôle au travers de demandes de renseignement (*enquiries*), qui permettent de recueillir l'avis des autres Etats sur les actions et/ou interprétations nécessaires quant à une problématique donnée.

[131] Au sein de ces instances comme pour la surveillance du marché français, la DGCCRF est montée en puissance alors que l'ANSM y devenait moins active. Suite à la décision du SGAE d'unifier la voix française, l'agence n'aura désormais plus vocation qu'à intervenir exceptionnellement au COMCOS, où la France est dorénavant représentée par la DGS et par la DGCCRF. La Direction de l'inspection de l'ANSM participe toutefois toujours au PEMSAC en partenariat avec la DGCCRF ; elles préparent généralement en commun les réponses à la quinzaine d'*enquiries* lancées par an<sup>67</sup>. L'ANSM n'a pas suscité de telles enquêtes depuis 3 ans mais s'est associée à celles de la DGCCRF. Elle a en revanche veillé à partager avec les autres autorités compétentes les résultats de sa campagne d'inspection 2018. L'ANSM participe enfin encore à un groupe de travail annuel intitulé "*borderline*" sur les enjeux de qualification des produits.

[132] La DGCCRF cherche à mettre ces temps de rencontre à profit pour susciter le débat sur certains points potentiellement à risque : ainsi, lors du dernier COMCOS, en novembre 2019, elle a souhaité partager les enseignements et les interrogations nés de ses campagnes de contrôle sur les enjeux des nanoparticules. En 2019 également, elle a provoqué au sein du PEMSAC une enquête afin 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. Elle souhaitait recueillir leur sentiment sur la nécessité de clarifier la guidance du CSSC sur ce point. Les inquiétudes françaises ne sont toutefois pas toujours partagées par les autres Etats, ce qui ne permet pas, à ce stade, de faire

<sup>65</sup> Ainsi par exemple les demandes françaises de clarification de la définition des nanoparticules.

<sup>66</sup> Jusqu'en 2017, il y avait 2 réunions par an.

<sup>67</sup> Dans le passé, des questions ont porté sur des sujets divers : utilisation des prostaglandines et analogues, dénomination de produits pour les ongles, étiquettes décollables, qualification des magnetic eyeliner, vente en vrac ...

évoluer les positions européennes ou de mobiliser de nouveaux avis du CSSC. L'enquête sur le risque d'inhalation de nanoparticules a pourtant suscité plusieurs réponses qui paraissent converger avec les préoccupations françaises. Convertir des inquiétudes partagées en position commune suppose toutefois une action de conviction dans la durée (*cf. infra* 2.5 les enjeux d'une attitude proactive de la France).

[133] L'ANSM participait par ailleurs dans le passé aux travaux conduits par le comité d'experts sur les produits cosmétiques (groupe P-SC-COS) dans le cadre de l'EDQM, direction du Conseil de l'Europe. Elle était également impliquée dans le réseau des laboratoires de contrôle européens. La direction des contrôles de l'agence y a longtemps joué un rôle moteur, notamment en matière de partage d'expériences sur les méthodes 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, qui a saisi la représentation française auprès du conseil de l'Europe d'une demande de relai. 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. L'intérêt d'un tel investissement mériterait d'être étudié pour favoriser un partage d'expérience entre laboratoires concernant les problématiques spécifiques des cosmétiques.

### 1.3.2 Des interactions en repli et moins fructueuses avec les acteurs européens de l'évaluation et de la gestion du risque

#### 1.3.2.1 Une moindre contribution aux processus d'expertise scientifique européens

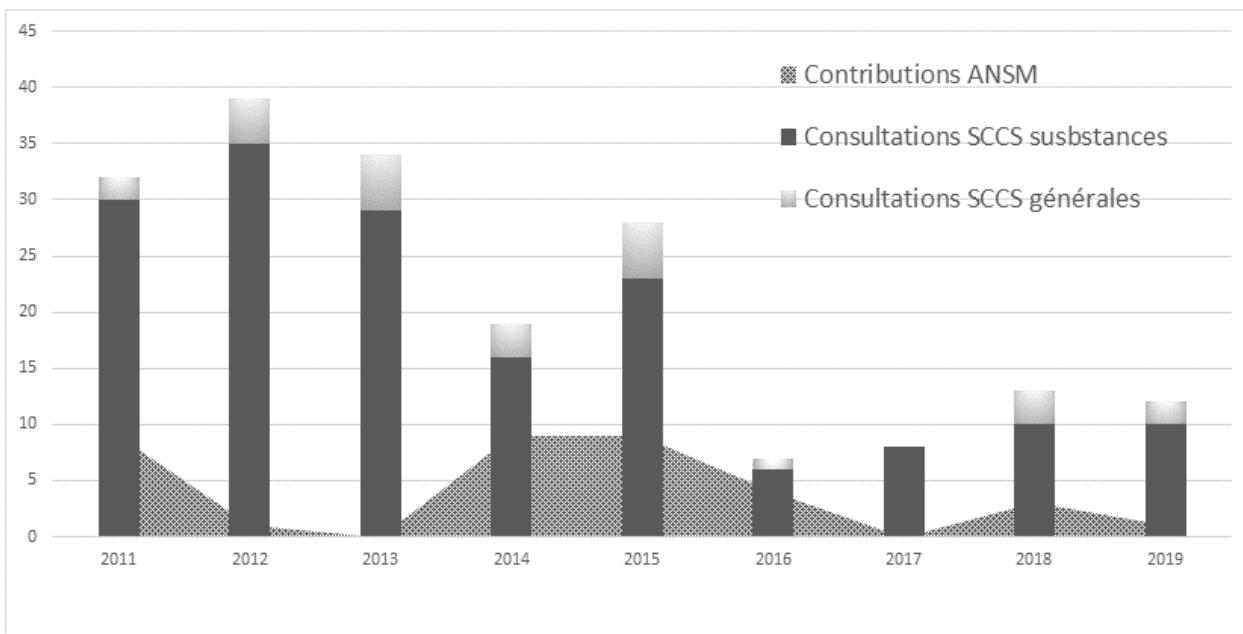
[134] Au-delà de la participation aux instances, une modalité d'influence essentielle réside dans l'implication dans les processus d'expertise conduits par le CSSC. A la différence de l'ANSES, l'ANSM n'a pas d'experts mobilisés au sein du comité scientifique. Ses interactions avec lui peuvent donc emprunter deux canaux essentiellement : soit en sollicitant, *via* le COMCOS, la Commission européenne pour le lancement d'une expertise rendue nécessaire par de nouveaux éléments de connaissance ou des alertes, soit en participant, comme l'ensemble des parties prenantes, aux consultations publiques systématiquement organisées par le CSSC sur ses avis provisoires, en général sur des substances, parfois sur des documents plus généraux, lignes directrices notamment. L'agence produit des avis qu'elle transmet à la DGS, pour communication à la Commission au travers du SGAE. L'ANSM peut également, plus rarement, interpellé la Commission suite à une décision de police sanitaire (DPS)<sup>68</sup>.

[135] Le diagramme ci-dessous documente le nombre de participations de l'ANSM aux processus du CSSC. Il témoigne de la décrue des interventions françaises.

---

<sup>68</sup> Ce qui a été le cas en 2019 concernant le phénolxyethanol

Graphique 1 : Participation de l'ANSM aux consultations sur avis du CSSC (2011-2019)



Source : ANSM pour le nombre d'avis ; site du CSSC pour les consultations. Mise en forme par la mission

[136] Outre la participation aux processus du CSSC, l'agence a également la possibilité de remonter des dossiers préoccupants *via* le COMCOS. L'ANSM n'a pas fait récemment remonter de demande de nouvelles expertises à la Commission européenne, à l'exception de certains dossiers de perturbateurs endocriniens traités globalement par la DGS dans le cadre des plans nationaux d'évaluation de ces substances, et le dossier complexe du phénoxyéthanol, qui a suivi une procédure différente dans la mesure où il a reposé sur une décision de police sanitaire, ce qui a suscité des tensions avec la Commission, également soucieuse de certains délais de réponse français aux consultations du CSSC. Le rétablissement d'une relation plus fructueuse avec la Commission est indispensable à la défense des positions françaises.

### 1.3.2.2 Un fractionnement de l'expertise pesant sur la capacité à porter des positions fortes

[137] De l'expertise du danger d'une substance à l'analyse des risques de tel ou tel de ses usages dans telle ou telle condition d'exposition, il y a incontestablement des étapes et des raisonnements distincts. L'industrie du cosmétique comme le CSSC sont légitimement attachés à ce que ne se crée pas de confusion entre danger des substances et risque des produits si ceux-ci utilisent, de façon maîtrisée et cadrée, les substances dangereuses. C'est le fondement même de la logique des travaux du CSSC et des annexes du règlement de 2009 que d'établir, dans quelles conditions, les risques d'un ingrédient potentiellement dangereux sont maîtrisés, et les produits cosmétiques sûrs.

[138] Cela ne doit pas néanmoins faire obstacle à ce que la connaissance experte des dangers des substances bénéficie rapidement et sans frein institutionnel à la maîtrise des risques des produits. En veillant lui-même, avec l'appui de la DG Santé, à se rapprocher régulièrement de l'ECHA et du comité d'évaluation des risques en charge de REACH et de CLP, le président du CSSC témoigne de **l'importance de la fluidité du transfert de connaissances entre l'univers de régulation des produits chimiques et celui de la régulation des produits cosmétiques**. Il sait également, comme il l'a indiqué à la mission, l'importance de l'accès aux données industrielles contenues dans les dossiers en défense des ingrédients dans le cadre de REACH, et a fortiori depuis le bannissement des

tests animaux. **La coupure entre ces deux dispositifs européens – l'un général, l'autre spécifique- d'évaluation des risques de produits chimiques, en définitive très similaires dans leurs approches, serait préjudiciable.**

[139] Il en va de même au niveau national : la fluidité du partage des signaux et des connaissances est essentielle à la pertinence des positions françaises devant la Commission européenne et les autres Etats au sein du COMCOS, ou pour contribuer de façon proactive et adaptée aux travaux du CSSC dans le cadre des appels à données<sup>69</sup> comme des consultations pour avis.

[140] Par sa connaissance du dossier des substances qu'elle instruit elle-même, ou pour lesquelles elle a été consultée par les autres Etats, par les signaux de pathologies professionnelles, par la toxicovigilance, si elle l'exploitait mieux, **l'ANSES est naturellement en mesure de pouvoir suggérer des réévaluations de substances dans le cadre du règlement 1223/2009. Mais elle n'en pas la possibilité institutionnelle, n'étant pas autorité compétente.** La performance des positions françaises dépend donc, tant de la pertinence des positions de l'ANSM dans ses propres travaux, que de sa capacité à coopérer de façon précoce et régulière avec l'ANSES.

[141] Différents exemples, dont la faiblesse des liens entre cosmétovigilance et toxicovigilance ou certains dossiers, témoignent pourtant qu'aujourd'hui, **les institutions françaises ne sont pas parfaitement en ordre de marche pour garantir la célérité et la pertinence des positions françaises.**

[142] Le dossier des persulfates dans les colorations capillaires illustre ainsi les lenteurs et la perte d'efficacité du système français dans son fonctionnement actuel pour porter de façon forte et convaincante des dossiers à l'Europe.

---

<sup>69</sup> Par exemple dans le cadre de l'appel à données actuel du SCCS sur les perturbateurs endocriniens qu'il doit étudier en priorité dans les mois à venir.

### Les persulfates : un cas révélateur du manque de fluidité de l'expertise

Les persulfates forment une catégorie chimique regroupant notamment : les persulfates d'ammonium, de potassium et de sodium. 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 aigüe 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<sup>ème</sup> cause des asthmes professionnels en lien avec les expositions aux produits chimiques, après les ammoniums quaternaires<sup>70</sup>. Il n'existe pas de données concernant les effets mutagènes, cancérogènes ou toxiques sur la reproduction<sup>71</sup>.

Depuis plus de 60 ans, des cas de sensibilisation dans le secteur de la coiffure alertent professionnels et consommateurs<sup>72</sup>.

En février 2014, l'ANSES dans un premier RMOA confirme l'usage professionnel à risque dans les produits de décoloration capillaire<sup>73</sup> 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. 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.

En mars 2019, l'ANSES publie une analyse actualisée des options de gestion règlementaires 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 cosmétique<sup>74</sup>. Il convient donc que l'ANSM autorité compétente prenne le relai.

En juillet 2019, l'ANSM signale à l'ANSES<sup>75</sup> qu'elle n'avait pas eu connaissance des données recueillies via la base de données du RNV3P et qu'il lui fallait des données complémentaires 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 COSMED<sup>76</sup>, des enquêtes sur l'état du marché concernant l'utilisation des persulfates dans les produits cosmétiques, l'ANSM considère<sup>77</sup> 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.

<sup>70</sup> Observatoire national des asthmes professionnels. Observatoire national des asthmes professionnels. Ameille et al. (2003), Ameille et al. (2006), Iwatsubo et al. (2016).

<sup>71</sup> Fiche toxicologique n°260 de l'INRS : Persulfate d'ammonium, Persulfate de potassium, Persulfate de sodium

<sup>72</sup> Calnan CD, Shuster S (1963). Reactions to Ammonium Persulfate. Arch Dermatol. 1963;88(6):812-815.

<sup>73</sup> 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)

<sup>74</sup> Avis de l'ANSES relatif à l'analyse des options de gestion règlementaires des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium dans le cadre de REACH, 29 mars 2019

<sup>75</sup> Groupe méthodologie stratégie d'exploitation des données du RNV3P

[143] Comme le note l'ANSES (RMOA de mars 2019), la démarche entreprise dans le cadre de REACH pour maîtriser les risques de cette substance n'a pu aboutir : l'usage en tant qu'ingrédient cosmétique est pourtant le dernier usage « consommateur » des persulfates, mais il échappe à la réglementation REACH. Il était donc indispensable que les préoccupations exprimées trouvent un débouché dans le cadre de la régulation spécifique des produits cosmétiques. Le dossier est néanmoins aujourd'hui en suspens, et révélateur, outre d'enjeux d'articulation des dispositifs européens, du manque de fluidité pesant sur l'expertise française du fait de son fractionnement et du manque d'articulation organisée entre différents dispositifs – vigilance des pathologies professionnelles et cosmétovigilance- et deux agences, ANSM et ANSES.

## 2 Une remobilisation indispensable au regard des enjeux et des pratiques

[144] Face au désengagement partiel des acteurs français, il importe de savoir pourquoi et comment devrait évoluer l'organisation nationale. Un présupposé implicite transparaît souvent dans les échanges, qui serait que la réalité des risques ne justifierait pas nécessairement de « réarmer » l'organisation française. Ce n'est pas la vision de la mission au terme de ses investigations : nombre d'éléments convergent pour, au contraire, conduire à la préconisation d'une nette remobilisation.

[145] Tout d'abord, et de façon peut être contre-intuitive, c'est l'intérêt économique du dynamique secteur industriel français, dans un contexte de vigilance accrue des consommateurs français et plus largement du monde entier. Ensuite, les enjeux sanitaires des cosmétiques comme des tatouages ne doivent pas être négligés ni banalisés. L'examen des pratiques des opérateurs économiques montrent en outre une maturité inégale et des résultats perfectibles. Enfin, d'un rapide tour d'horizon européen, il apparaît que les institutions communautaires ont besoin d'un investissement fort des Etats membres, que la sensibilité sanitaire de la France légitime particulièrement.

### 2.1 Un secteur économique majeur sous le regard vigilant des consommateurs

[146] Le secteur des cosmétiques constitue pour la France un atout économique important, pour l'avenir duquel la crédibilité de la sécurité des produits français est essentielle. Le renforcement de la vigilance des consommateurs français en est une des illustrations.

#### 2.1.1 Un secteur leader mondial qui a bâti une partie de sa réputation sur la sûreté de ses produits

[147] Au fil des années, la France a su constituer une filière économique très forte dans le domaine des cosmétiques (164 000 emplois dans la production et la distribution) pour devenir le premier acteur mondial pour la production (24 Mds de chiffre d'affaires). Ce succès repose de plus en plus sur l'exportation (60 %), du fait de la stabilisation du marché français et de la croissance toujours soutenue du marché international. Souvent positionnés sur le haut de gamme, les produits français disposent dans le monde d'une image de qualité comprenant tout à la fois l'efficacité et la sécurité.

[148] A certains égards, l'exigence de sécurité pourrait apparaître comme pouvant constituer un frein à la performance économique. Les dispositifs administratifs et les contrôles internes ont un coût pour les industriels, qui s'intègre inévitablement dans le prix final, et par conséquent dans la

---

<sup>76</sup> COSMED est une association professionnelle des PME de la filière cosmétique

<sup>77</sup> Réponse de l'ANSM du 15 janvier 2020.

compétitivité-prix du produit. Cependant, dans le cas des cosmétiques, cette difficulté potentielle passe après l'exigence de sécurité du consommateur et la nécessité de conforter la réputation de sûreté des produits. Les industriels rencontrés sont conscients qu'une difficulté importante sur un produit cosmétique français constituerait un préjudice considérable pour l'image générale des produits et, partant, pour toute la filière. Les rares précédents, bien que datant d'époques où la préoccupation de sécurité était moins exprimée, le confirment.

[149] Comme pour d'autres produits, mais de façon très perceptible pour les cosmétiques, **l'exigence de sécurité réelle des produits se double aujourd'hui, de plus en plus, de la nécessité d'une « sécurité perçue »** : l'utilisateur peut perdre la confiance qu'il place dans des produits sans que leur dangerosité ait été établie. Le doute peut être presqu'aussi préjudiciable pour l'avenir d'une marque qu'un risque avéré. L'intérêt des industriels est de réduire cet écart. Ils s'y sont employés de différentes façons : d'une part, en doublant leur approche « scientifique » de sécurité d'une attention accrue aux attentes des consommateurs. C'est ainsi que nombre d'entre eux ont écarté des produits controversés, bien que sûrs à leurs yeux, ou engagé une politique de réduction du nombre d'ingrédients propre à rassurer le consommateur.<sup>78</sup> Mais aussi en assurant une communication en défense sur les produits : c'est pourquoi la FEBEA a publié fin 2018 un livre blanc intitulé « *Que contient mon produit cosmétique ?* » visant à faire valoir son point de vue sur les ingrédients controversés et remettant en cause l'approche des applications grand public (cf. *infra*).

[150] La filière française et européenne des cosmétiques a perçu le risque induit par la remise en cause de la sécurité et su s'en emparer pour en faire un atout économique. Dans la mise en avant de pratiques industrielles « privilégiant la sécurité » mais aussi en valorisant les atouts du règlement européen de 2009. Celui-ci se révèle un axe de promotion pour l'industrie européenne : il est présenté comme un gage de qualité des produits européens, permettant la sécurisation des utilisateurs sur la zone Europe mais offrant aussi un label exigeant à l'export. Les exigences récentes de la Chine, requérant une certification, au regard des BPF, des produits exportés vers son territoire, sont l'illustration de l'importance commerciale de la sécurité aussi bien sur le marché national que dans le commerce international.

[151] Aussi, loin de constituer un frein à la compétitivité, les dispositifs de sécurité, réglementaires ou développés par les industriels, peuvent être des atouts économiques. Bien qu'estimant faire l'objet d'inspections relativement fréquentes, les grands groupes sont demandeurs de contrôles vigilants sur les opérateurs du marché, les défaillances des plus fragiles pouvant ternir l'image globale du secteur.

[152] La prise en compte de toutes les facettes de la sécurité, réelle ou ressentie, apparaît d'autant plus cruciale aujourd'hui. Les industriels doivent en effet intégrer une pression de plus en plus forte des consommateurs, soucieux des conséquences sur leur santé, y compris à long terme, mais aussi de plus en plus de la protection de l'environnement. Ces préoccupations sont en outre relayées par certains grands groupes de distribution, qui en amplifient les enjeux pour l'industrie.

## 2.1.2 Des consommateurs français vigilants et acceptant de moins en moins les risques potentiels des produits du quotidien

[153] La mission n'a pas repéré beaucoup d'études se penchant spécifiquement sur la question de la sécurité ; le développement rapide du marché du bio, comme du « fait maison » offre toutefois un éclairage sur les motivations des consommateurs. L'attention soutenue des associations de

---

<sup>78</sup> Economie circulaire et secteur cosmétique, FEBEA, mars 2018.

consommateurs aux sujets cosmétiques comme le marché en plein essor des applications donnent également des indications sur la part du facteur « sécurité » dans la démarche d'achat.

#### **2.1.2.1 L'évolution rapide du marché vers plus de bio traduit une volonté globale de sécurité et de protection de l'environnement**

[154] Si le marché du bio occupe encore une place limitée dans la globalité du marché français (4 % en 2017), il est en progression rapide auprès de la plupart des consommateurs, notamment sur certaines catégories de produits, et répond prioritairement à des préoccupations de sécurité. En 2010, seulement 33 % des foyers avaient acheté des produits cosmétiques bio dans l'année. Le chiffre atteint 58 % en 2018, avec une accélération de la tendance (35 % en 2012, 49 en 2015)<sup>79</sup>.

[155] Parmi les raisons portant le consommateur vers le bio, le souci de préserver sa santé est de très loin la première : 73 % des consommateurs considérant ce sujet comme « déterminant ». Les motifs venant ensuite sont l'efficacité des produits et le souci de préserver l'environnement. Ils se situent au-dessus de 50 %. Dans la logique de cette démarche, 60 % des acheteurs déclarent lire attentivement la composition des produits achetés, bio ou non.

[156] Cette préoccupation s'exprime de façon assez différenciée selon les catégories de produits cosmétiques : les produits de soin ou d'hygiène pour le visage, le corps et les cheveux constituent l'essentiel, la sensibilité au bio étant sensiblement moindre pour le maquillage, les produits solaires et les parfums.

[157] Cette différenciation doit être rapprochée des catégories de substances identifiées par les Français et qui les inquiètent. Les études font apparaître une connaissance variable par le consommateur des substances en débat (sels d'aluminium 72 %, triclosan 17 %). Elle dépend, logiquement, de l'importance de la médiatisation qui les entoure et correspond également aux produits pour lesquels il existe (cause ou conséquence ?) des allégations « sans ». Lorsqu'une substance est repérée par les consommateurs, une assez forte majorité n'achète pas le produit qui en contient (45 % à 66 % selon la substance) mais sans systématisme (ce qui montre la volonté du consommateur de faire ses propres choix au regard du danger, qu'ils soient ou non conformes aux études scientifiques).

[158] De nouvelles pratiques de consommation pouvant s'éloigner des cosmétiques classiques illustrent également une forme de méfiance. Ces dernières pratiques sont plus nettement concentrées sur la génération « Z », les jeunes consommateurs, et elles apparaissent désormais un peu plus que marginales. Le fait maison ou *Do it yourself*, se développe : 15 % des consommateurs s'y sont déjà essayés, très majoritairement les plus jeunes. 60 % des consommateurs déclarent le faire pour choisir la composition des cosmétiques, et seulement 37 % pour faire des économies.

#### **2.1.2.2 Le développement des applications d'analyse des produits vient outiller la préoccupation de sécurité des consommateurs**

[159] Le cumul d'une préoccupation grandissante à l'égard du contenu des produits et de la volonté de les choisir par soi-même devait nécessairement susciter des outils d'aide à la décision d'achat. Les publications récurrentes des grandes associations de consommateurs et le développement rapide des applications d'analyse des produits viennent répondre à ce besoin.

---

<sup>79</sup> Sources : Ifop et Harris Interactive

[160] Différents acteurs ont produit de tels outils. En France, Yuka, application mobile créée par une start-up française, est très utilisée : son objectif est d'analyser l'impact potentiel des produits alimentaires et cosmétiques sur la santé en analysant la composition inscrite sur les étiquettes. Cette initiative vise à guider les consommateurs, mais aussi à inciter les industriels à améliorer leur offre de produits. Le succès de Yuka et l'engouement des consommateurs peuvent se mesurer à quelques chiffres : l'application est lancée en janvier 2017, moins de 3 ans après, en octobre 2019, 8,5 millions d'applications sont installées en France.

[161] L'application permet d'accéder immédiatement à l'analyse d'un produit en scannant son code-barres avec son téléphone : un premier résultat est exprimé *via* un code couleur allant du vert au rouge. Une fiche détaillée analyse ensuite le produit. Lorsque son impact est jugé négatif, l'application recommande des produits similaires jugés meilleurs pour la santé. La base « produits » est alimentée selon une méthode collaborative. Face à un produit non référencé dans la base, le consommateur la renseigne lui-même en saisissant la composition figurant sur l'étiquetage. Elle est constituée de plus de 700 000 produits et recevrait environ 2 000 contributions par jour. Elle contient, pour 70 %, des produits alimentaires et pour 30 %, des cosmétiques.

[162] L'algorithme, développé en interne, note les cosmétiques selon l'efficacité (60 %), la présence d'ingrédients considérés comme pouvant présenter des risques (30 %) et le caractère bio ou non (10 %). Dès qu'un ingrédient est sujet à controverse, par exemple le dioxyde de titane, un malus lui est appliqué, sans critères clairement définis. La pertinence des notes de l'application Yuka a d'ores et déjà suscité d'importantes polémiques pour l'alimentaire comme pour les cosmétiques. Dans son livre blanc *Que contient mon produit cosmétique ?* la FEBEA a passé au crible les applications pour mettre en lumière leurs faiblesses. Yuka assume ces critiques en revendiquant un rôle d'influence sur les industriels pour une information plus transparente ou une évolution dans la composition des produits.

[163] Cette application est toutefois désormais concurrencée par d'autres applications dont certaines se veulent plus documentées scientifiquement et plus rigoureuses dans l'approche des risques. Beaucoup sont créées par des start-up : INCI Beauty (qui approche le million d'installations), Pharmapocket, Clean Beauty (qui ne note pas les produits). Chercher à ce que ces outils diffusent une information de qualité est un élément important. C'est pourquoi la DGCCRF a lancé une enquête en septembre 2019 afin d'évaluer la loyauté des informations présentes dans les applications.

[164] Les organisations de consommateurs se sont également dotées d'outils. L'UFC-Que Choisir a ainsi lancé en 2016 une application appelée QuelCosmetic, reposant au départ sur une base de données « produits » existante et régulièrement alimentée, comprenant la composition telle que décrite sur l'étiquetage. L'application contient 200 000 références, chiffre comparable à celui de Yuka et a été installée par 1,2 millions d'utilisateurs. En l'absence de base de données publiques sur la composition des produits cosmétiques, les consommateurs ne sont d'ailleurs pas les seuls à utiliser cette base : les professionnels de santé peuvent, à l'occasion, s'y référer pour aider leurs patients à se repérer dans la composition des produits et éviter tel ou tel ingrédient allergisant.

[165] L'application QuelCosmetic tente de trouver un équilibre entre la notion de simple danger des substances et celle plus adaptée de risques. Ne disposant cependant pas d'éléments précis sur les quantités de substances contenues dans les produits, ni sur les doses réellement appliquées par les consommateurs, elle n'est évidemment pas en mesure de procéder à sa propre évaluation du risque. Elle s'efforce dès lors d'être en veille sur les avis scientifiques des agences d'expertise ou naturellement du CSSC. L'Institut National de la Consommation travaille également au lancement d'une application, en cherchant également une meilleure solidité scientifique.

[166] Soucieuse d'apporter une information plus conforme à sa conception des risques, la profession envisage à son tour de développer une application offrant sur différents ingrédients des contrepoints à l'approche dominante par les dangers des applis grand public.

[167] L'utilisation des applications est un phénomène important et probablement durable en matière de consommation. Certains industriels en intègrent déjà l'influence en fondant une partie de leur communication sur le score de leurs produits. Ainsi, la marque Mustela développe une page appelée le Grand Scan Mustela ou « Nos produits notés par les applis » dans laquelle apparaît le score de ceux-ci sur les principales applications disponibles.

[168] L'ensemble de ces éléments militent pour un discours collectif clarifié sur les enjeux sanitaires des cosmétiques et des tatouages, bien que ces derniers fassent l'objet d'une moindre médiatisation. Les pouvoirs publics doivent porter un discours clair et pédagogique, nourri par l'expertise, afin d'éviter les controverses.

## 2.2 Des risques sanitaires non négligeables pour des produits réputés sûrs

[169] Le cadre réglementaire instauré depuis dix ans en matière de produits cosmétiques a, d'emblée, cherché l'équilibre entre capacité d'innovation et dynamisme économique du secteur, grâce à l'harmonisation européenne, et renforcement continu de la sécurité des produits, grâce aux exigences portant sur les opérateurs et à l'évaluation centralisée du risque des substances.

[170] Dans ce contexte, les produits européens sont présentés comme sûrs car leurs principaux garants, les fabricants et les personnes responsables, doivent respecter ces impératifs réglementaires exigeants : « *Grâce à cette réglementation et à l'engagement des fabricants, un produit cosmétique est nécessairement sûr pour la santé humaine* »<sup>80</sup>.

[171] Cette affirmation concernant les produits cosmétiques doit être explicitée et nuancée. L'absence de cadre européen invite à plus de circonspection encore pour les tatouages.

[172] Les produits cosmétiques et de tatouage sont composés de nombreuses substances présentant des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser, en tenant compte d'une exposition massive de la population pour les cosmétiques, et croissante pour les produits de tatouage. L'efficacité des dispositifs d'évaluation des risques des substances au niveau du CSSC, comme des produits, par les industriels, conditionne dès lors la sûreté des produits mis sur le marché.

[173] L'analyse des effets indésirables est l'une des mesures possibles de cette efficacité. Les événements graves sont rares. Mais d'autres effets indésirables, beaucoup plus fréquents, comme les irritations cutanées ou les allergies cutanées ou respiratoires, peuvent pénaliser sévèrement le bien-être que ces produits sont supposés conforter ou pour les professionnels, affecter leur emploi. Ces effets très fréquents ne doivent pas être banalisés pour des produits réputés sûrs.

[174] Les principaux effets indésirables aisément observables sont de surcroît des effets de court terme. La connaissance des possibles effets de long terme est aujourd'hui balbutiante et bute sur la difficulté à isoler la fraction du risque chimique potentiellement attribuable à ces produits parmi d'autres. Il s'agit d'une inconnue majeure qui porte sur des risques comme les cancers, les troubles de la fertilité et de la reproduction ou les troubles du développement notamment chez les enfants.

---

<sup>80</sup> Brochure « Des produits cosmétiques sûrs, assurément ! ». Fédération des entreprises de la beauté <https://www.feba.fr/fr/newsroom/nos-publications/produits-cosmetiques-surs-assurement>

## 2.2.1 Des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser

[175] La conception même du règlement de 2009, conférant au législateur européen le pouvoir de définir des substances interdites, restreintes ou autorisées, témoigne de la spécificité des enjeux de ces produits chimiques, appliqués quotidiennement, que constituent les produits cosmétiques. Ces enjeux ne peuvent qu'être exacerbés avec les tatouages, injectés par effraction cutanée. L'objectif de la réglementation est bien de maîtriser les potentiels dangers intrinsèques des substances. A la suite des accidents survenus en France dans les années 70, qui avaient dramatiquement montré la nécessité d'une parfaite maîtrise des risques, les législateurs français, puis européen, ont affirmé : *un cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine*. La réglementation française a étendu en 2013 cette règle aux produits de tatouage : « ce qui est interdit pour un produit cosmétique l'est pour un produit de tatouage ».

### 2.2.1.1 La maîtrise des dangers liés aux substances est au cœur des législations nationale et européenne

[176] La logique de sûreté des cosmétiques et des tatouages repose sur une distinction essentielle entre danger et risque : un produit sûr ou « sans risque » n'est pas nécessairement un produit « sans substance dangereuse ». Cette différence est cardinale mais peut décontenancer de nombreux consommateurs. Les législations nationale et européenne sont articulées sur ces concepts : il s'agit de caractériser les dangers liés aux substances et aux mélanges composant les produits et de réduire les risques liés à leur usage dans les produits afin d'éviter tout dommage chez leurs utilisateurs.

#### 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

**Le risque** est « une notion abstraite, inobservée directement, une catégorie de statut intermédiaire entre celle des dangers et celle des dommages ». C'est un événement 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 événement non souhaité.

Source : INERIS, 2014

[177] Les industriels utilisent une métaphore imagée pour expliciter ces distinctions : un lion en liberté est intrinsèquement dangereux, le risque est très élevé pour l'homme qui le croiserait, mais il est réduit pour l'observateur installé dans un car, et quasi nul si le lion est en cage.

[178] Les dangers liés aux propriétés intrinsèques des substances et des mélanges chimiques ont fait l'objet de nombreux travaux internationaux visant à harmoniser leur classification. Le système européen s'est appuyé sur le système international qui en est résulté<sup>81</sup> : le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)<sup>82</sup>. Ce dernier distingue les dangers physiques, les dangers pour la santé et enfin les dangers pour l'environnement.

- Les dangers physiques concernent essentiellement les dangers d'explosion et d'inflammation des substances. Ces risques peuvent concerner les utilisateurs de produits cosmétiques (aérosols)<sup>83</sup> et tatouages, mais surtout les professionnels qui produisent les matières premières et les manipulent ;
- Les dangers environnementaux (aigus et chroniques) impactent en particulier les milieux aquatiques et la couche d'ozone. L'impact sur l'environnement repose sur une analyse de la bioaccumulation et de la biodégradabilité des substances.
- Les dangers pour la santé humaine constituent les dangers les plus détaillés dans ces classifications. Ils concernent les lésions oculaires, la sensibilisation respiratoire ou cutanée, la mutagénicité sur les cellules germinales (cellules précurseurs des gamètes : spermatozoïdes et ovocytes), la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction (CMR).

[179] D'autres dangers sont identifiés dans CLP : l'usage de ces substances chimiques peut être dangereux pour certains organes cible, que l'exposition soit unique ou répétée. Enfin, une place particulière est accordée au classement des dangers liés à l'ingestion ou l'inhalation des substances.

[180] S'agissant des cosmétiques, le risque concerne surtout la voie cutanée et la voie respiratoire, mais aussi la voie orale, une partie des dentifrices ou des rouges à lèvres étant ingérée. S'agissant des tatouages, réalisés par effraction cutanée, les substances diffusent encore plus aisément de manière systémique que pour les cosmétiques.

#### 2.2.1.2 Le processus européen de maîtrise des risques a conduit à l'encadrement d'un nombre significatif de substances

[181] C'est tout l'objet du règlement cosmétiques 1223/2009 comme de la directive 76/768 qui le précédait, que de définir les conditions dans lesquelles l'utilisation de substances jugées intrinsèquement dangereuses peut être *in fine* qualifiée de « sans risque » pour la santé.

[182] Dès la première directive de 1976, des annexes autorisant ou restreignant l'utilisation des substances ont été élaborées, puis mises à jour avec l'avancée des connaissances. Cette classification a reposé sur une analyse de risque sur la base de raisonnements toxicologiques régulièrement actualisés et publiés par le CSSC (cf. annexe 6). La logique de cette approche est de définir dans quelles conditions une substance peut être intégrée à la formulation, compte tenu de ses dangers et des voies et du degré d'exposition de l'utilisateur du produit. L'annexe III du règlement cosmétiques offre ainsi une gamme variée de règles de concentration maximales, de populations à éviter, de formes dans lesquelles la substance ne doit pas être utilisée (les sprays par exemple). **Grâce à ces restrictions, ou grâce au régime d'autorisation encadrant les substances utilisables pour**

<sup>81</sup> Cette classification harmonisée a été initiée à la Conférence des Nations unies de Rio en 1992 et est révisée régulièrement depuis sa première publication en 2003

<sup>82</sup> Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Nations Unies, Genève, 2013. (Cinquième édition révisée).

<sup>83</sup> Fin 2019, une jeune femme a été grièvement brûlée en Bretagne en vaporisant un parfum en aérosol tandis qu'elle fumait.

**certains usages, le risque est maîtrisé, si l'évaluation mobilise des connaissances à jour et des raisonnements adéquats, et si les opérateurs respectent ces règles (cf. *infra* 2.3).**

[183] On estime que la directive cosmétiques de 1976 puis le règlement de 2009 ont conduit à bannir près de 1600 substances ou familles de substances dans les produits cosmétiques (annexe II) ; par ailleurs l'usage en a été restreint pour plus de 300 (annexe III).

Tableau 4 : Evolution des substances ou familles de substances des annexes II et III entre 1976 et 2019

	Substances ou familles interdites Annexe II	Substances ou familles sous restrictions Annexe III
Directive 1976 version du 27/07/1976	361	29
Règlement 2009 version du 11/01/2010	1302	145
Règlement 2009 version du 29/11/2019	1585	315

Source : Annexes Directive 1976 et Règlement 2009, Traitement mission

[184] Ce décompte indicatif, qui porte sur les numéros d'entrée dans les annexes, n'est qu'approximatif, un numéro pouvant concerter des substances ou des familles de substances (par exemple, à l'annexe II, les antibiotiques, qui recouvrent de très nombreuses substances, non détaillées individuellement).

[185] Les substances figurant sur les listes positives des colorants (Annexe IV), conservateurs (Annexe V) et filtres UV (Annexe VI) sont, quant à elles, en nombre limité. Ces listes sont réévaluées régulièrement, afin de prendre en compte les évolutions de connaissances.

- Pour les colorants, la réévaluation générale des substances utilisées pour les teintures capillaires, conduite entre 2010 et 2016, suites aux alertes sur des possibles effets cancérogènes, a conduit au maintien de 176 produits alors que 180 autres ont été interdits par le CSSC ou abandonnés par les industriels.
- Pour les conservateurs, la réévaluation a abouti à une réduction sensible de la liste : 11 % des substances ont été interdites et 11 % restreintes entre 2009 et 2019.

[186] 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 survenue début 2009 avec l'inclusion dans l'annexe II d'un millier de substances ou familles de substances, notamment celles classées comme CMR - cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (cf. Annexe 3).

[187] **La distinction entre danger et risque est intellectuellement incontestable. Sa pertinence est toutefois totalement subordonnée à la célérité et à la qualité de l'évaluation conduite.** Et donc à la qualité des données, des méthodes, des raisonnements et des marges de sécurité mis en œuvre. Pour filer la métaphore chère aux industriels, la cage du lion doit être robuste et être prête en temps et en heure.

[188] Trois catégories de substances se situent de façon particulière au regard de cette logique d'évaluation de risque dans le règlement, et notamment parce que leurs dangers intrinsèques sont encore plus caractérisés : les substances classées comme CMR, celles aux effets perturbateurs

endocriniens et enfin les substances nanoformées. Ces catégories se recoupent et une substance peut être concernée à plusieurs titres.

- **Les substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques**

[189] L'article 15 du règlement 1223/2009 a prohibé l'incorporation dans les produits cosmétiques de substances classées CMR 1 et 2 dans la classification CLP. Compte tenu de leurs dangers, leur évaluation par le CSSC n'intervient qu'à titre dérogatoire, en cas de défense par un industriel, en estimant l'utilisation indispensable et non substituable, et dans un cadre d'évaluation plus contraint et exigeant. La question de savoir si ces substances pouvaient relever d'une démarche d'évaluation et de « maîtrise » du risque a fait l'objet de débats, notamment lors des récentes controverses autour du règlement *omnibus* et du risque d'évaluations dérogatoires prolongées, laissant persister indument des substances clairement dangereuses dans la composition de produits.

- **Les perturbateurs endocriniens**

[190] L'hypothèse d'effets délétères sur l'environnement et la santé humaine des substances ayant une action de perturbateurs endocriniens remonte au début des années 1990. Les effets peuvent survenir à très faibles doses et rendent en partie inopérante l'analyse toxicologique classique qui prévalait depuis le XVIème siècle selon le principe énoncé par Paracelse « *Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison* ». La mise en évidence, propre à l'évaluation du risque toxicologique, de la relation de cause à effet et des seuils « protecteurs » en devient plus complexe. Inquiet des conséquences éventuelles de moyen terme d'un dispositif qui ne serait pas assez précautionneux, le Parlement Européen a d'ailleurs enjoint la Commission européenne d'introduire, au plus tard en juin 2020, des dispositions spécifiques relatives à ces perturbateurs endocriniens, similaires à ce qui a été fait pour les substances CMR<sup>84</sup>.

[191] La Commission<sup>85</sup> comme le CSSC<sup>86</sup> ont, toutefois, maintenu à ce stade la possibilité de rester dans la logique classique d'évaluation des risques pour traiter des perturbateurs endocriniens (PE). C'est à ce titre que la Commission a établi un premier programme de travail concernant les substances suspectées d'être perturbateurs endocriniens utilisées dans les cosmétiques et dont la révision est jugée la plus prioritaire.

- **Les nanomatériaux**

[192] Comme toutes les substances cosmétiques, les substances nanoformées doivent faire l'objet d'une évaluation favorable du CSSC si elles doivent être utilisées comme colorants, conservateurs ou filtres solaires. Les dangers intrinsèques liés aux propriétés particulières des nanoparticules, de plus en plus utilisées dans l'industrie cosmétique, ont conduit les autorités européennes à une position de précaution supplémentaire. Le règlement 1223/2009 a rendu obligatoire, à compter de 2013, la notification des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques avant même la mise sur le marché, pour permettre une éventuelle évaluation préalable.

---

<sup>84</sup> 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)

<sup>85</sup> 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. 7novembre 2018.

<sup>86</sup> 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 ».

### 2.2.1.3 Un encadrement national aligné sur celui des cosmétiques et appelé à évoluer pour les produits de tatouage

[193] Les substances utilisées dans les produits de tatouages ne bénéficient pas d'une évaluation des risques devant une Commission spécialisée qui réglementerait leur usage ; elles s'inscrivent au niveau européen dans le cadre général du règlement CLP, qui impose d'ores et déjà la classification des substances.

[194] Le Conseil de l'Europe a publié en 2008 une résolution définissant les exigences requises en matière de tatouage et de maquillage permanent sur laquelle se sont appuyés plusieurs pays pour fonder leur législation nationale. L'arrêté français du 6 mars 2013<sup>87</sup> fixant la liste des substances interdites renvoie explicitement à cette résolution ainsi qu'aux interdictions édictées dans le cadre du règlement cosmétique.

[195] Le cadre normatif européen est appelé à évoluer prochainement pour les tatouages. Les conclusions du Centre commun de recherche en 2016 ont conduit la Commission européenne à saisir l'agence européenne des produits chimiques ECHA, d'un projet de restriction des substances entrant dans la composition des encres. L'ECHA, a proposé, en janvier 2020, de restreindre l'usage d'environ 4 000 substances et d'en interdire deux, les pigments bleu 15 et vert 7<sup>88</sup>. Le projet de décision concerne des substances CMR, ainsi que des substances irritantes ou allergisantes, des substances potentiellement corrosives pour les yeux et des métaux. L'usage d'une partie de ces substances est déjà restreint pour les cosmétiques par le règlement 1223/2009. Il s'agit d'aligner les deux domaines en Europe, comme cela a été fait dans la législation française. Le projet de l'ECHA est soumis à la décision des Etats membres depuis février 2020, pour une application dans un délai d'un à deux ans selon les substances<sup>89</sup>.

### 2.2.2 Une exposition de grande ampleur amplifiant les risques potentiels

[196] L'exposition aux produits cosmétiques concerne la totalité de la population, de manière répétée, tout au long de la vie<sup>90</sup>. L'étude d'un laboratoire de recherche universitaire en 2012 auprès de 20 678 consommateurs témoigne de l'utilisation quotidienne en France d'un nombre élevé de cosmétiques et ce, dès le plus jeune âge : en moyenne 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.<sup>91</sup> Un tel niveau d'exposition, de la population dite générale comme de sous-populations vulnérables – enfants, femmes enceintes- est, en soi, un enjeu en termes de maîtrise des risques et légitime un effort significatif de production des connaissances concernant les éventuels risques de long terme (*cf. infra*).

---

<sup>87</sup> Arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage

<sup>88</sup> 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

<sup>89</sup> L'interdiction interviendrait dans un délai de 2 ans afin de permettre aux formulateurs de trouver des solutions de remplacement plus sûres pour ces deux couleurs.

<sup>90</sup> L'exposition se caractérise par les modalités (dose, surface et qualité de la peau concernée, fréquence quotidienne...) et la fréquence d'usage par type de produits et de population (âge, genre...).

<sup>91</sup> FICHEUX AS, et al. 2016. Consumption of cosmetics products by the French population. Second part : amount data. Food and Chemical Toxicology , 90, 130-141

[197] La pratique du tatouage est en plein essor dans la population mondiale ces 20 dernières années. La France n'échappe pas à cet engouement, porté principalement par les jeunes adultes de moins de 35 ans, qui étaient près d'un sur trois à avoir réalisé un ou plusieurs tatouages en 2018. L'augmentation de la population tatouée (18 % tous âges confondus en France) s'accompagne de celle ayant expérimenté un détatouage, estimée en 2018, entre un et deux pour cent de la population tatouée.

[198] Face à cet essor, les fragilités de l'encadrement des pratiques et des produits étaient critiques. L'apport de la restriction dans le cadre de REACH est essentiel ; il faudra veiller à son application.

## 2.2.3 Des effets secondaires de court terme et des préoccupations pour le long terme qui relativisent la notion de sûreté

[199] L'ampleur de l'exposition aux cosmétiques et aux produits de tatouage a deux conséquences : des dangers mal maîtrisés exposeraient une population très importante ; elle accroît la probabilité que soient observés des effets indésirables. Mais ces effets doivent être appréciés au regard de leur gravité, de leur diffusion, de leur persistance dans le temps, autant d'éléments qui réduisent leur acceptabilité ponctuelle. On distinguera les effets indésirables graves, heureusement rares, et non graves, plus fréquents, qu'il convient de ne pas banaliser et de ne pas laisser perdurer.

### 2.2.3.1 Des effets indésirables graves situés autour d'une centaine chaque année en France

[200] Deux affaires de talc contaminé ayant conduit aux décès de respectivement 73 et 36 nourrissons en 1952 (talc Baumol) et en 1972 (talc Morhange), ont cruellement illustré les effets d'un système non sécurisé, avant les réglementations actuelles. Dans les deux cas, il s'agissait principalement d'une mauvaise pratique de fabrication. Ces deux affaires ont conduit aux premières réglementations en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux législations française et européenne comme cela a été dit *supra*.

[201] Si trois à quatre décès sont toujours signalés chaque année par les centres antipoison français, en raison d'un mésusage ou d'une intoxication volontaire chez des adultes souvent âgés, plus aucun autre décès n'a été rapporté en France à l'utilisation de cosmétiques dans des conditions usuelles. Des décès peuvent cependant encore advenir, comme en Espagne en 2006 (contamination microbiologique). Leur quasi disparition ne signifie cependant pas que toute menace grave soit écartée.

[202] Les effets indésirables graves rapportés aux cosmétiques concernent en premier lieu la peau exposée, que ces effets soient aigus (irritations, brûlures) ou chroniques (pigmentation ou dépigmentation, dépilation ou hyperpilosité, vergetures, irritations). Ces effets graves peuvent également concerner d'autres organes ou systèmes, qu'ils soient d'expression cutanée ou respiratoire (allergies) ou neurologique, hépatique, endocrinienne en fonction des organes impactés.

[203] Sur la période récente 2015-2018, en France, le nombre d'événements jugés graves déclarés à l'ANSM s'est situé autour d'une centaine par an pour les cosmétiques. L'imputabilité a été jugée vraisemblable dans les deux tiers des cas. Les chiffres sont stables depuis 10 ans. Les menaces les plus graves sont exceptionnelles - 4 à 5 cas de choc d'origine allergique par an<sup>92</sup> - ou sont anciennes - intoxications de huit nourrissons entre 2004 et 2008 par une substance terpénoidé (camphre,

---

<sup>92</sup> Choc anaphylactique de stade 2 ou 3 avec malaises, œdèmes de Quincke et/ou urticaire généralisé, difficultés respiratoires avec gonflement de la bouche et de la gorge

eucalyptol, menthol) ayant entraîné des convulsions. Mais environ 20 % des cas graves vont amener à une hospitalisation et 50 % à un arrêt de travail.

### 2.2.3.2 Des effets indésirables non graves fréquents et qui ne devraient pas être banalisés

[204] D'autres dommages sont considérés comme non graves, bien que certains puissent être handicapants pour les consommateurs qui en sont victimes. Leur fréquence de survenue en population générale est de surcroit trop mal connue des pouvoirs publics, ou repose sur des estimations anciennes ou partielles, disponibles uniquement pour certaines substances ou gammes de substances. Les informations sur ces effets remontent en effet principalement des consommateurs vers les fabricants, qui ne les transmettent pas à l'ANSM, faute d'obligation. **Les autorités publiques n'ont qu'une vision très partielle de la réalité de ces effets indésirables.**

[205] **Pour les produits de tatouage**, les études sur les effets à court terme font état des réactions locales très fréquentes (deux tiers des cas) inhérentes à la technique d'effraction cutanée, faite de centaines de micro-injections nécessaires à la réalisation du dessin ; pour certains consommateurs, on relève la survenue, dès ce stade, de réactions allergiques. Le risque infectieux, bien documenté depuis le XIXème siècle, a été au centre des préoccupations des médecins et des autorités sanitaires. La réglementation française construite dans les années 2000 visait notamment à le réduire en imposant une formation et des conditions d'hygiène aux tatoueurs professionnels. Les risques infectieux n'ont toutefois pas complètement disparu, comme en témoignent les alertes nationales émises par la DGCCRF en 2016. Ce risque est majoré lorsque l'acte est réalisé « à domicile » ou en milieu carcéral. Les travaux concernant le risque chimique documentent les allergies aux encres, particulièrement fréquentes, de l'ordre de 8 à 10 % des cas. Les allergies peuvent survenir de manière différée, plusieurs années après.

[206] **Pour les produits cosmétiques**, les irritations cutanées directes ou photo-induites seraient les effets indésirables les plus fréquents, mais cette fréquence n'est pas précisément connue. On cerne mieux, grâce aux sociétés savantes de dermat-allergologie, le poids des allergies liées aux cosmétiques ; 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.

[207] La fréquence des allergies attribuées aux seuls parfums et arômes présents dans les cosmétiques est estimée entre 1 et 3 % de la population dans un avis du CSSC en 2012, soit entre 0,6 à 1,6 millions d'habitants en France. Le risque d'allergie concerne également les conservateurs, qui font l'objet d'une liste positive dans la réglementation européenne compte tenu de leurs enjeux en matière de sécurité microbiologique. Hautement nécessaires, ces substances sont aussi souvent relativement irritantes ou allergisantes, d'où une gestion complexe de cette liste.

[208] La réutilisation massive de la méthylisothiazolinone (MIT) après l'interdiction des parabènes a conduit à une épidémie d'allergies en Europe au début des années 2000 avant que son usage ne soit interdit pour les produits non rincés et restreint pour les produits rincés en 2017<sup>93</sup> (cf. encadré *infra*).

[209] Le traitement d'une allergie nécessite d'écartier toute confrontation future avec l'ingrédient. Ce n'est pas chose aisée, si l'allergène se trouve dans un nombre élevé de produits, cosmétiques ou

---

<sup>93</sup> La Commission européenne a restreint l'usage de la MIT à une concentration inférieure à 15 ppm en février 2017 dans les produits rincés, avec obligation d'information "contient de la méthylisothiazolinone" et l'a interdit en juillet 2017 dans les produits non-rincés.

autres. Le « handicap » persistera toute la vie de la personne concernée et peut générer des impacts importants sur sa qualité de vie, voire menacer son employabilité.

[210] Les professionnels utilisateurs de produits cosmétiques sont particulièrement touchés et parfois invalidés par les effets indésirables liés à ces produits. L'ANSES et l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS) ont ainsi rappelé que les persulfates étaient la 2e source professionnelle d'asthme d'origine chimique. Ces effets indésirables concernent essentiellement (à 97,9 %) les professionnels du secteur de la coiffure, lors de la préparation, de l'application et du rinçage des produits capillaires. Entre 2001 et 2015, 1 144 cas de pathologies professionnelles liées aux persulfates (asthmes, dermatites allergiques de contact, rhinites, urticaires, choc anaphylactique, autres maladies respiratoires) ont été recensés en France par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P). Lorsque la question de l'aptitude au poste était renseignée, 37,7 % des travailleurs avaient été déclarés inaptes de manière permanente. Des résultats similaires ont été observés dans les autres pays (Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne, Suisse, Autriche, Finlande, etc.)<sup>94</sup>.

[211] Les produits cosmétiques, comme les produits de tatouage, ne sont qu'une des sources potentielles d'allergies ou d'effets indésirables jugés non graves. Négliger ces effets et les banaliser serait cependant une erreur tant en termes de santé publique pour des produits qui ne doivent pas nuire, qu'en termes économiques parce qu'en partie, ils fondent la méfiance des consommateurs et sont à la base de comportements d'évitement de plus en plus revendiqués. La dépense de soins afférente pourrait également mériter d'être étudiée.

-----

[212] Au total, la persistance de complications infectieuses pour les tatouages et d'une centaine d'effets graves annuels pour les cosmétiques, la fréquence des complications allergiques ou dermatologiques pour les produits cosmétiques et de tatouage, l'impossibilité d'estimer de manière satisfaisante la fréquence et l'évolution de l'ensemble des effets indésirables et leur coût, l'ignorance des effets d'une exposition croissante de la population, interrogent sur la qualité de la maîtrise des risques actuelle. Et ce en regard des risques connus. Reste par ailleurs largement inexplorée la question de certains effets éventuels de long terme et des effets cumulés de ces produits avec d'autres produits chimiques.

### 2.2.3.3 Des risques de long terme insuffisamment connus

[213] La population générale et la population tatouée s'exposent à un nombre de substances important, dont certaines font craindre des conséquences de long terme, comme les substances CMR, les perturbateurs endocriniens ou les substances nanoformées.

[214] L'émergence de nanomatériaux 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. Leur diffusion peut se produire dans tous les tissus humains et au-delà, au sein même des composants cellulaires les plus petits. Les pathologies qui pourraient en découler, compte tenu de leurs propriétés spécifiques, peuvent concerner tous les organes, comme le cerveau, les poumons, le système circulatoire, le système lymphatique ou la peau.

---

<sup>94</sup> ANSES, Avis relatif à l'analyse des options de gestions réglementaires pour les persulfates (saisine n° 2019-SA-0011)

[215] Les CMR sont interdits de principe dans les cosmétiques et en France dans les tatouages mais le règlement prévoit des possibilités de dérogations après examen circonstancié par le CSSC (*cf. supra*). Le règlement prévoyait en outre une réévaluation au moins quinquennale des substances CMR autorisées, qui ne paraît pas avoir été mise en œuvre de façon systématique.

#### 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 génotoxique** : 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 génotoxique) 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, cancers<sup>95</sup>, 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

[216] 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 générale récente faisant l'état des connaissances sur la relations entre les cancers, toutes localisations confondues et l'usage des cosmétiques. Il existe en revanche 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. Ce dernier risque a été démontré chez les utilisateurs professionnels pour les teintures commercialisées avant 1960. Il n'existe cependant *in fine* aucune démonstration d'un sur-risque pour les consommateurs.

[217] De même, de nombreuses études ont relié cancer cutané et tatouage, sans néanmoins être considérées comme probantes dans deux revues de littérature récentes. Il n'a pas été retrouvé de travaux interrogeant les autres risques de long terme, carcinologiques, sur d'autres organes cible que la peau. Par ailleurs, on ne dispose pas d'études sur les effets indésirables sur la fertilité et les jeunes enfants alors même qu'un tiers de la population des jeunes femmes en âge de procréer est aujourd'hui tatouée.

[218] Si les données reliant cancers et produits, quoique parcellaires, sont relativement documentées, celles sur les autres effets potentiels de long terme manquent.

[219] De telles études ne sont pas aisées et leur difficulté est majorée si le suivi sur longue période doit s'intéresser non seulement aux cancers, mais aussi à d'autres effets potentiels comme les troubles du développement chez les enfants exposés *in utero* ou les troubles de la fertilité. Chez les utilisatrices professionnelles de teintures, une méta-analyse réalisée par l'INRS en 2014 a retrouvé un sur-risque faible sur la reproduction et le déroulement de la grossesse ; les études étaient

---

<sup>95</sup> 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.

toutefois anciennes et conduites dans des environnements réglementaires différents de ceux observés en Europe depuis l'harmonisation des réglementations.

[220] La liste des effets sanitaires avérés ou suspectés des perturbateurs endocriniens augmente avec l'avancée des recherches : les effets sont avérés sur les pathologies de l'appareil reproducteur (infertilité, cancers, malformations) tandis que des éléments de preuves croissant attestent d'effets sur la fonction thyroïdienne, sur les fonctions cérébrales, et de l'impact sur le métabolisme, notamment du glucose, et sur le risque d'obésité. L'impact économique des effets sanitaires globaux des perturbateurs a été chiffré en 2016 entre 46 et 288 milliards d'euros selon les estimations. La démonstration d'effets délétères avérés ou suspectés a contribué à la prise de conscience des consommateurs et accru la pression pour qu'une réponse adaptée à ces enjeux soit édictée et mise en œuvre par les pouvoirs publics. La nouvelle stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens priorise la production de connaissances dans le champ des cosmétiques et prône comme l'a fait le Parlement européen, une adaptation du cadre réglementaire européen. C'est d'ailleurs ce que prévoyait le règlement lui-même qui demandait une révision à ce titre au plus tard le 11 janvier 2015.

[221] **Les approches par types de produits méconnaissent généralement les effets potentiels liés aux expositions aux autres sources** ; à l'exception de l'évaluation des CMR, le CSSC n'a pas à intégrer dans ses analyses l'exposition à d'autres sources que les produits cosmétiques. Certaines substances sont pourtant présentes dans une grande variété de produits autres, dont l'alimentation ou les produits ménagers.

[222] L'absence de relation entre cancer de la vessie et cosmétiques ne veut pas dire que l'imprégnation à une substance donnée, présente dans les cosmétiques comme dans d'autres sources, n'a pas contribué à l'effet de long terme, qui faute d'étude appropriée, n'est finalement relié à aucune source particulière. Ces questions ont amené des équipes universitaires et des agences de régulation nationales ou européenne à développer de nouvelles approches visant à apprécier l'impact de long terme des multi-expositions aux substances : les études de biomonitoring et les études sur l'exposome.

[223] **Les études de biomonitoring tant françaises qu'europeennes témoignent d'une imprégnation massive de la population générale par des substances présentes dans diverses sources, dont des cosmétiques.** La mesure des biomarqueurs d'imprégnation de la population générale des 6-74 ans vivant en France et l'étude de ses déterminants constituent l'un des quatre objectifs de l'étude ESTEBAN conduite par l'agence Santé Publique France<sup>96</sup>. Les résultats témoignent du caractère généralisé de l'exposition systémique aux produits chimiques, les polluants étant retrouvés dans une majorité de la population étudiée, tous âges confondus. Les niveaux d'imprégnation à trois des six familles de polluants étudiées, 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 majoritairement les cosmétiques.

[224] Mettre en évidence les conséquences d'un niveau d'imprégnation à une substance connue pour présenter des dangers particuliers (CMR, perturbateur endocrinien, nanomatériaux...) nécessite de conduire des études la reliant à d'éventuels effets sanitaires. Ces études sur l'exposome sont rares, mais en développement en France et en Europe.

- Plus de 2 000 femmes enceintes participant à la cohorte mère-enfant EDEN<sup>97</sup> ont été recrutées entre 2003 et 2006 par deux centres hospitaliers et universitaires français, avant la mise en

---

<sup>96</sup> Santé publique France, 11/2019

<sup>97</sup> EDEN : étude des déterminants pré et postnatals du développement de la santé de l'enfant

place de la réglementation sur le bisphénol A et les interdictions de certains parabènes ou les restrictions sur le triclosan. De 70 à 100 % des femmes de la cohorte EDEN étaient alors imprégnées par ces substances. Ces travaux suggèrent que l'exposition pendant la grossesse à certains phénols, notamment les parabènes et le triclosan, pourrait perturber la croissance des garçons durant la vie fœtale et les premières années de vie. Mais la mesure de l'exposition ne reposait que sur un seul dosage urinaire et une nouvelle étude de cohorte, SEPAGES, est en cours pour répéter les mesures d'imprégnation sur plusieurs échantillons, et étendre les recherches aux petites filles ;

- Le programme HELIX a réuni 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 1 033 couples femmes enceintes / enfant né entre 2003 et 2009, dans six pays européens. La cohorte EDEN a servi de support pour la participation française. Les deux tiers des biomarqueurs étaient 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 fonction respiratoire dégradée mesurée chez les enfants entre 6 et 12 ans. Une fonction respiratoire diminuée précocement peut retentir sur l'ensemble de la croissance<sup>98</sup>.

[225] **Il existe un besoin majeur de développement d'études sur les effets indésirables des produits cosmétiques et de tatouage, notamment sur les effets de long terme.** Leur absence contribue aux incertitudes qui alimentent les débats publics de manière récurrente et poussent les consommateurs vers une maîtrise des risques par le bannissement des produits qui est seule à leur portée, en dernier ressort.

## 2.2.4 Des défis méthodologiques qui fragilisent la démarche d'évaluation préalable

### 2.2.4.1 Les méthodes alternatives devant suppléer au bannissement des tests sur les animaux ne couvrent pas encore les risques de toxicité systémique

[226] Comme on l'a souligné, pour être préférée à un principe de précaution qui écarterait, sans plus d'examen, les substances dangereuses, l'évaluation des risques doit être rigoureuse et non contestable. C'est la force de la méthode toxicologique raffinée depuis des siècles que d'y contribuer. Dans le domaine des cosmétiques particulièrement, cette méthode est toutefois fortement challengée par le bannissement des tests animaux qui en constituaient un maillon clé.

[227] Introduit en 1993 lors de la 6<sup>ème</sup> révision de la directive européenne de 1976<sup>99</sup>, sur proposition du Parlement européen, le projet de bannissement de l'expérimentation animale à compter de 1998, a été régulièrement repoussé ; ce n'est finalement que le 11 septembre 2004 que le bannissement sera effectif pour les produits finis et le 11 mars 2009 pour leurs ingrédients. Cette interdiction comportait toutefois une exception s'agissant des expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, leur bannissement étant décalé à 2013. L'interdiction totale d'expérimentation sur les animaux pour les substances cosmétiques n'est donc entrée en vigueur que le 11 mars 2013, soit 20 ans après la proposition initiale du Parlement.

<sup>98</sup> 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

<sup>99</sup> Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993

[228] L'objectif de réduction des tests animaux ne concerne pas que les seuls cosmétiques ; il est également poursuivi plus largement par la réglementation REACH. Le défi scientifique posé par la validation de nouvelles méthodes alternatives est considérable : des ressources importantes ont été allouées pour développer ces méthodes et de très nombreuses équipes de recherche publiques et privées mises à contribution. Cependant, bien qu'anticipé de longue date par certains industriels, ce défi n'a toujours pas trouvé de réponses couvrant tous les besoins.

[229] Alors même que la question est pendante depuis le début des années 1990, le CSSC notait, en 2009, que les premières échéances concernant la mise au point des nouvelles méthodes n'étaient pas tenues et anticipait que cela serait également très difficile pour celles dont la validation avait été repoussée à 2013.

[230] Cette prévision était et reste juste : plusieurs domaines très sensibles ne sont pas encore considérés par le régulateur comme validés. Un travail de synthèse publié en 2018 par les agences et les comités scientifiques de la Commission européenne relève que plusieurs méthodes alternatives sont devenues recevables concernant la toxicité locale et les effets à court terme ; mais ce 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 systémique (toxicité subaigüe, sub-chronique et chronique), la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la majeure partie de la toxicocinétique »<sup>100</sup>.

[231] 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, le CSSC n'a, semble-t-il, pas eu à traiter à ce jour de dossier sans aucune donnée issue de tests animaux et ne reposant que sur les méthodes alternatives. Le retard dans la validation de nouveaux tests alternatifs peut cependant s'avérer d'ores et déjà 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 ; certaines seraient ainsi déjà tenues en suspens.

#### 2.2.4.2 D'autres sujets soulèvent des questions méthodologiques non résolues

[232] L'évaluation des perturbateurs endocriniens est aujourd'hui confrontée à de nombreuses difficultés méthodologiques. Leurs effets peuvent survenir à très faibles doses et rendent en partie inopérante l'approche toxicologique énoncée par Paracelse au XVIème siècle.

[233] 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 l'interprétation actuelle de la réglementation européenne 1223/2009.

### 2.3 Des pratiques des opérateurs économiques français perfectibles

[234] Plusieurs processus concourent à la mise à disposition d'un produit sûr pour le consommateur : il s'agit tout d'abord, de la qualité de l'expertise *ex ante*, lors de la phase de conception des produits et d'évaluation de leurs substances, puis de la maîtrise de leur fabrication et

---

<sup>100</sup> 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/SCHEER in consultation with the JRC-IHCP; April 2018.

de leur conditionnement, et des conditions de leur importation et de leur distribution ; il s'agit ensuite, lorsque les produits sont mis sur le marché, de la surveillance de leur utilisation et de leurs effets dans la vie réelle. Ces différents processus sont sous la responsabilité partagée de différentes catégories d'acteurs publics et privés.

### 2.3.1 Des pratiques des responsables de 1<sup>ère</sup> ligne, les industriels ou distributeurs, inégales et perfectibles

[235] 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. Cette responsabilité est du ressort d'un acteur particulier : la personne responsable.

[236] Le règlement européen 1223/2009 sur les cosmétiques et la loi française de 2014 sur les tatouages qui s'en est inspiré, assignent globalement les mêmes responsabilités aux personnes responsables des deux secteurs.

Tableau 5 : 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 conformité si recours à substances classées comme CMR), 16 (notification 6 mois avant mise sur le marché et respects 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

[237] Les autorités de contrôle françaises surveillent principalement le secteur cosmétique. Les principaux enseignements tirés de ces contrôles et des entretiens conduits par la mission sont détaillés ci-dessous.

### 2.3.1.1 Les obligations incombant aux personnes responsables sont inégalement respectées

[238] Pour les produits de tatouage, les constats de la DGCCRF font apparaître que la notion même de personne responsable est mal connue de la chaîne d'acteurs, notamment des importateurs étrangers ; les grossistes répartiteurs français se comportent comme des revendeurs, sans accès aucun au dossier de sécurité des produits. Ces derniers sont couverts par le secret industriel et commercial et ne sont pas communiqués aux distributeurs français. La maturité de ce secteur en matière de sécurité des produits apparaît très basse.

[239] Pour les produits cosmétiques, la situation est meilleure. La personne responsable est globalement bien identifiée dans les entreprises. Toutefois, malgré l'ancienneté de ce dispositif, l'effectivité de l'exercice de leurs responsabilités apparaît contrastée. Si les grandes entreprises, leader sur le secteur mondial, sont globalement en ordre de marche, les personnes responsables des petites ou moyennes entreprises (PME) ont du mal à faire face à l'ensemble des obligations qui leur incombent.

- Des dossiers d'information produits absents ou incomplets

[240] L'existence d'un dossier d'information complet pour chaque produit constitue l'un des indicateurs principaux attestant de l'ensemble des démarches d'évaluation de la sécurité réalisées avant la mise sur le marché. Cette exigence figure dans la réglementation européenne depuis 1993<sup>101</sup>. Or, des taux d'absence ou d'incomplétude de l'ordre de 30 % des dossiers d'information produit (DIP) ont été observés chez les personnes responsables contrôlées. Cette situation est inquiétante, car la production d'un DIP constitue l'exigence minimale attendue dans un modèle de régulation par le marché : que l'entreprise soit en capacité de démontrer avoir évalué la sécurité de ses produits. Cor, ceci peut n'avoir jamais été fait.

- Des évaluations de la sécurité « formelles »

[241] Lorsque le dossier est présent, les inspections conduites par l'ANSM ont montré que l'évaluation de la sécurité pouvait être déficiente, car réalisée en l'absence de certains éléments importants (comme la formule ou l'étude de compatibilité avec l'emballage).

[242] La mise sur le marché d'un cosmétique nécessite de nombreuses compétences que les entreprises, notamment les PME-TPE ne maîtrisent pas toutes, ce qui les conduit souvent à sous-traiter. Des parties essentielles du DIP, notamment son dossier de sécurité, sont ainsi confiées à des évaluateurs externes. La qualité du travail rendu est liée à l'évaluateur et au coût de la prestation qui peut varier de 350 à plus de 1 000 €. Un certain nombre d'entreprises choisissent de minimiser ces charges, voire de les supprimer. Comme l'a montré la campagne de l'ANSM sur les prestataires évaluateurs du risque<sup>102</sup>, certains peuvent signer et engager leur responsabilité tout en rendant des évaluations conduites en l'absence de certains éléments clés ou sur la base d'affirmations qui ne sont pas justifiées dans le dossier. Le raisonnement toxicologique demandé par le CSSC dans sa note de guidance ne figure donc pas. Les personnes responsables peuvent se contenter de la production de tels documents sans les challenger ; l'évaluation de la sécurité s'apparente alors à une formalité administrative plutôt qu'à un véritable engagement sur la sécurité du produit mis sur le marché.

---

<sup>101</sup> 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.

<sup>102</sup> Cf. la présentation en juin 2017 des enseignements de cette campagne.

[243] En 2016, la DGCCRF a confirmé à son tour l'hétérogénéité du travail des évaluateurs qu'elle a contrôlés et la variabilité de la qualité des évaluations, certaines n'appelant pas d'observations particulières et d'autres, très lacunaires, mettant en jeu la responsabilité de la personne responsable.

#### Quelques exemples de non conformités des évaluations de sécurité

- validation de l'évaluation de la sécurité alors que des éléments importants de la partie A du DIP<sup>103</sup> sont absents,
- absence de justification quand la NOAEL<sup>104</sup> n'est pas donnée,
- évaluation faite au stade du développement en l'absence de certaines données (stabilité notamment) et non actualisée avant la mise sur le marché du produit,
- pour les produits contenant des argiles, absence de recherche des éventuelles traces de métaux lourds,
- non prise en compte des populations spécifiques,
- une seule évaluation pour un produit pouvant avoir plusieurs formes galéniques et donc plusieurs modes d'exposition, etc.

Source : DGCCRF/ Plan de contrôle des produits cosmétiques. FTN/5B/PNE/34JB PR/1C/PNE/003 2017

- Des relations contractuelles non maîtrisées

[244] Une zone de risque importante et connue est liée à la cascade d'opérateurs pouvant intervenir dans des processus sur la qualité desquels la personne responsable devra finalement s'engager. On rappelle que les deux affaires de talc contaminés, Baumol et Morhange, ont eu pour point de départ un sous-traitant. Les investigations de la DGCCRF sur les relations contractuelles entre donneurs d'ordre et sous-traitants ont montré en 2017 de nombreuses zones de risque avec « une contractualisation des relations non systématique ; une grande variabilité dans le contenu des contrats (lorsqu'ils existent) ; un rapport de force inégal entre opérateurs pour expliquer les disparités en matière de contrat. Enfin, dernier point important : des audits des sous-traitants par les donneurs d'ordre présentant des lacunes. Les investigations renouvelées en 2018 ont montré la persistance de ces faiblesses avec des contrats trop succincts qui ne mentionnent pas toujours les responsabilités, et des difficultés à obtenir les documents ».

[245] La DGCCRF relève au final que la segmentation du processus de production et de mise sur le marché des produits (importations, sous-traitances diverses) est difficilement compatible avec le concept central de « personne responsable qui fait reposer la garantie du respect du règlement en grande partie sur un opérateur unique, qui n'en maîtrise pas nécessairement toutes les phases ».

---

<sup>103</sup> Le Dossier d'information produit doit contenir un rapport sur la sécurité en deux parties : A. Informations sur la sécurité du produit ; B. Evaluation de la sécurité.

<sup>104</sup> No Observed adverse effect level.

- Des pratiques de fabrication très perfectibles

#### **Bilan du programme de contrôle des BPF 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, 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, dont 26 opérateurs qui se sont engagés à progresser pour améliorer leurs pratiques. Compte tenu de ce constat, l'ANSM a retenu une approche par le risque pour la sélection des opérateurs de la 2<sup>ème</sup> phase débutée en 2014, ce qui explique le nombre important de mesures administratives prises à l'issue de la campagne d'inspections BPF.

**Les résultats de cette campagne ont montré des écarts particulièrement nombreux et de criticité élevée pour 12 inspections sur les 16 réalisées.** Les rapports d'inspections ont mis en évidence que les opérateurs, à l'exception de 2, doivent progresser sur l'ensemble des points déclinés dans les BPF, et en particulier pour les aspects relatifs aux locaux/équipements, aux matières premières/articles de conditionnement, aux produits finis et à leur libération ; de conséquents axes de progrès sont donc attendus pour la plupart des opérateurs.

L'ANSM a initié des suivis administratifs aboutissant à 8 injonctions, 1 mise en demeure (MED) et 2 rappels à la loi afin que les opérateurs se mettent en conformité aux BPF.

Source : ANSM

[246] De tels constats en France, qui ne sont pas réservés aux seules petites entreprises, témoignent plus de 40 ans après de la première directive de 1976, d'une maturité faible d'un nombre significatif d'opérateurs économiques, et interrogent sur l'efficacité de la politique de contrôle mise en œuvre et sur sa capacité à faire progresser l'ensemble du marché.

#### **2.3.2 Des mécanismes intéressants d'autorégulation au sein de la profession mais qui ne peuvent suffire**

[247] Un certain nombre d'entreprises du secteur des cosmétiques se sont engagées volontairement dans des procédures de certification, qui font intervenir un organisme tierce partie, indépendant du fabricant, pour donner l'assurance écrite qu'un produit ou une pratique est conforme à des caractéristiques définies dans un référentiel de certification. Ce référentiel est élaboré par l'organisme certificateur qui recueille le point de vue des parties intéressées. Lui-même doit être accrédité par un organisme national d'accréditation d'un Etat membre de l'Union européenne<sup>105</sup>.

[248] Complémentairement, les deux fédérations professionnelles, COSMED et FESEA, ont développé des offres de service visant à accompagner leurs adhérents sur le respect des bonnes pratiques de fabrication en matière de cosmétiques. Dans le domaine spécifique des parfums et arômes, l'association internationale de la parfumerie internationale, *International fragrance association* (IFRA) a produit un jeu de normes spécifiques d'interdictions, de restrictions et des

<sup>105</sup> art. L.115-28 code consommation

spécifications diverses que tous les membres des associations nationales doivent respecter, en sus de celles imposées par les réglementations européennes. Un certificat de conformité IFRA, délivré par des organismes de certification externe, accompagne la vente des compositions parfumantes des parfumeurs aux fabricants de cosmétiques.

[249] Ces initiatives volontaires de certification, intéressantes, reposent sur des certificateurs parfois eux-mêmes fragiles. En 2019, l'ANSM relevait 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.

[250] Constatant la faiblesse de certifications produites par les organismes certificateurs opérant sur le marché au début des années 2010<sup>106</sup>, l'ANSM a proposé en 2012 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). Cette initiative, après avoir été présentée devant les autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC), a été acceptée par les services de la Commission européenne.

[251] Mais les deux principales fédérations professionnelles 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. Tout en convenant de l'insuffisance des industriels au regard des BPF, elles ont mis en avant leurs propres mesures d'accompagnement. 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 européens<sup>107</sup>, et le risque d'une difficulté à gérer la mise sous accréditation de différents secteurs simultanément<sup>108</sup>. La démarche en est restée là.

### 2.3.3 Des produits sur le marché comportant des substances interdites ou aux concentrations non conformes

[252] La qualité des produits commercialisés en Europe dépend d'opérateurs nationaux et internationaux.<sup>109</sup> La clef de voute de la sécurité repose sur la personne responsable européenne qui a mis le produit sur le marché. Elle devra garantir au consommateur que le produit est conforme aux règles de mise sur le marché, quelle qu'en soit l'origine. Les résultats des contrôles des produits et des opérateurs par les autorités compétentes font pourtant apparaître des taux d'anomalies importants.

[253] Il convient, avant de présenter ces anomalies, de rappeler que les taux de non-conformité sont étroitement dépendants des causes de déclenchement et des ciblages des contrôles. Les résultats des contrôles ne doivent pas être considérés comme représentatifs des non-conformités qui

---

<sup>106</sup> En 2012, sur les 78 sites contrôlés par l'ANSM 35 étaient jugés conformes, soit 45 %.

<sup>107</sup> 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.

<sup>108</sup> Le COFRAC étant alors très investi dans l'accréditation des certificateurs dans le champ de la biologie.

<sup>109</sup> On estime que les produits qui circulent sur le marché français relèvent pour les ¾ d'une fabrication et d'un conditionnement réalisés en France et sont pour ¼ en provenance du grand marché intérieur ou importation d'un pays tiers. Ces proportions peuvent varier considérablement d'un segment de marché à l'autre.

seraient observées si l'échantillon était sélectionné de manière totalement aléatoire. Les taux de non-conformité détaillés ci-dessous n'en sont pas moins inquiétants, s'agissant d'un marché supposé sûr.

[254] Sur deux séries d'échantillons des produits de tatouages analysés lors des enquêtes de la DGCCRF réalisées en 2012 et 2016, le taux de non-conformité dangereuse était de 13 % en 2013 et 44 % en 2016 (après modifications des critères de ciblage). Ce taux se situe autour de 35 % en moyenne dans les pays ayant une législation nationale proche de la France.

[255] On dispose également de données des contrôles de la qualité des produits cosmétiques prélevés par la DGCCRF. Les anomalies sur les produits adressés en 2018 au SCL concernaient 40 % des 695 produits prélevés et 15 % des non conformités ont été jugées dangereuses pour le consommateur. Ces non conformités sont qualifiées de majeures car liées à la présence de substances interdites ou de substances en concentration supérieure aux valeurs seuils imposées par le règlement.

[256] Les contrôles des importations effectués en 2017 et 2018 par la DGDDI montrent également un taux de non-conformité élevé :

- En 2017, sur les contrôles renforcés, 20 % des 126 prélèvements testés par le SCL étaient en non-conformité ;
- En 2018, 25 % des 138 prélèvements d'échantillons 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.

## 2.4 Une maîtrise des risques par les autorités compétentes françaises insuffisamment couvrante

[257] Au regard des enjeux sanitaires et des pratiques des opérateurs économiques, l'intervention des acteurs publics n'apporte pas aujourd'hui le filet de sécurité attendu. De façon peu surprenante, compte tenu du désengagement de l'ANSM, il ressort que la maîtrise des risques du marché par les autorités compétentes nationales présente des zones de faiblesses.

### 2.4.1 Une faible densité des contrôles compensée, en partie, par une bonne politique de ciblage

#### 2.4.1.1 Une connaissance incomplète des opérateurs, des produits et de leurs ingrédients

[258] Les stratégies de contrôle des opérateurs et des produits reposent classiquement sur une double approche : inspections en réaction à des alertes et plans de contrôles programmés à partir d'une analyse de risque. Les méthodes de priorisation qui en découlent sont bien structurées tant à l'ANSM qu'à la DGCCRF, et témoignent de la solide culture de ces deux organismes en la matière. La surveillance d'un marché repose toutefois sur une bonne connaissance des principaux opérateurs, des produits qui circulent et des substances qui les composent. Cette connaissance est aujourd'hui imparfaite pour les opérateurs et les produits entrant sur le marché ; elle est extrêmement difficile pour les substances, compte tenu des règles européennes actuelles d'information sur la composition des produits.

- **S'agissant des produits de tatouage**, les opérateurs sont en nombre très réduit. L'ANSM a reçu quatorze déclarations entre 2010 et 2017, dont six en 2013<sup>110</sup>. L'ANSM est dans une posture de simple enregistrement, sans vérification quant à l'exhaustivité du fichier ou à la mise à jour des données déjà déclarées. Il n'existe pas d'obligation de déclaration des produits préalablement à leur mise sur le marché. La connaissance qualitative des produits et compositions ne peut provenir que d'une analyse de l'offre sur internet ou des contrôles, peu nombreux, chez les distributeurs/importateurs et chez les tatoueurs.
- **Dans le domaine des produits cosmétiques**, la connaissance des opérateurs repose sur deux systèmes distincts :
  - une base nationale, gérée par l'ANSM, enregistrant tous les fabricants opérant en France,
  - un Portail de notification des produits cosmétiques, désigné par son acronyme anglais CPNP<sup>111</sup>, géré par la Commission et enregistrant les produits mis sur le marché intérieur<sup>112</sup>.

[259] Début 2020, la base de l'ANSM recensait **1 463 établissements de production**, dont 396 de nature industrielle, reposant sur une entreprise de taille grande ou moyenne ; les autres sont des entreprises de petite taille ou des microentreprises (moins de 10 salariés). Ces données, qui fondent le programme des inspections BPF, ont été peu exploitées par l'ANSM, compte tenu de son désengagement en cours.

[260] Le portail européen apporte deux informations essentielles à la compréhension du marché : d'une part, l'identification des personnes responsables de la mise sur le marché et d'autre part, la connaissance des produits mis sur le marché.

[261] Il existait début janvier **2020, 5 837 personnes responsables** ayant déclaré une mise sur le marché français, soit 12,1 % des personnes responsables européennes. 30 % ont déclaré en 2019 au moins une mise sur le marché d'un nouveau produit. Les personnes responsables françaises ont réalisé 31 000 PMM en tout (11,5 % des PMM européennes). La France figure au 3<sup>ème</sup> rang, en nombre de personnes responsables et des PMM en 2019.

[262] Ces chiffres considérables ne sont cependant pas exhaustifs. En 2017, lors des contrôles DGCCRF, il a été constaté que 17 % des produits mis sur le marché n'avaient pas été déclarés<sup>113</sup>. Par ailleurs, les produits déclarés ne contiennent pas tous des dossiers complets ou à jour. Le portail est donc un outil imparfait pour les autorités de surveillance du marché.

[263] **La compréhension et la prévention des risques** encourus par les consommateurs **devrait aussi largement reposer sur la connaissance fine des substances qui composent les produits commercialisés. Cette information est pourtant d'un accès malaisé pour les autorités compétentes** (cf. annexe 3). La composition d'un produit n'est, aujourd'hui, disponible pour elles que produit par produit, au vu de l'étiquetage<sup>114</sup> (sur l'emballage ou photographié sur CPNP) ou du dossier d'information produit (DIP), qui contient la formule qualitative et quantitative des produits.

---

<sup>110</sup> Trois pour une activité de fabrication et/ou conditionnement des encres de tatouages ; trois pour une activité d'importation et/ou commercialisation.

<sup>111</sup> CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

<sup>112</sup> 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.

<sup>113</sup> On rappelle qu'il s'agit d'un échantillonnage ciblé qui ne peut pas être considéré comme représentatif. Il confirme simplement l'existence d'une sous-déclaration.

<sup>114</sup> En vertu du règlement 1223/2009 (article 13), la liste des ingrédients doit figurer sur l'étiquetage pour une concentration supérieure à 1 %.

Le DIP doit, selon la réglementation, être mis à leur disposition par la personne responsable. Si certaines entreprises facilitent le travail du régulateur et adressent directement les données demandées, d'autres, sur conseil de leur fédération, ont rappelé que le DIP est « mis à disposition » et qu'il appartient aux autorités de contrôle de venir le consulter, quitte à mobiliser des contrôleurs pour ce faire.

[264] Accessible uniquement dossier par dossier, l'information ne peut donc aujourd'hui nullement faire l'objet de recherches croisées ou d'analyses statistiques à quelque fin que ce soit. C'est un obstacle significatif à la performance des autorités compétentes tant dans leur rôle de surveillance que d'expertise. Il est ainsi très difficile d'apprécier pleinement l'impact d'une substance présente dans différents produits présents sur le marché, faute d'accès à une base exploitable. Lorsque cela est nécessaire, l'ANSM est contrainte d'interroger les fédérations des industriels sur la présence de la substance étudiée dans les produits du marché, afin qu'elles diligentent alors une enquête spécifique auprès de leurs adhérents comme cela est évoqué dans l'encadré sur les persulfates *supra*. C'est aussi un frein considérable à la conduite de travaux de recherche systématiques sur les substances et produits cosmétiques.

[265] La composition est pourtant également déclarée sur le portail européen, mais elle n'est accessible qu'aux centres antipoison (CAP) ; et elle ne l'est, le plus souvent, qu'en formule cadre non détaillée et à la seule fin de « traitement médical prompt et approprié en cas de troubles ». La formule cadre est une formulation qui mentionne la catégorie ou la fonction des ingrédients et leur concentration maximale dans le produit cosmétique, et pas leur concentration réelle. L'insuffisance d'information fine est, selon les centres antipoison, une perte de temps et d'efficacité dans la gestion des effets indésirables et des intoxications, pouvant conduire à des hospitalisations, par précaution, faute de pouvoir évaluer précisément le risque

[266] Lors de la phase de conception des fonctionnalités du CPNP, le comité de coordination de toxicovigilance avait en outre interpellé la DGS<sup>115</sup> afin que les formulations déposées par les industriels dans le CPNP puissent alimenter leur outil majeur de travail, la base nationale des produits et compositions (BNPC), tous secteurs confondus<sup>116</sup>. Les CAP français voulaient disposer de la formulation dans des outils performants pour pouvoir évaluer rapidement en cas d'urgence tous les effets sanitaires aigus d'un produit cosmétique mais, aussi, pour assurer leurs missions d'expertise en toxicovigilance sur les intoxications subaiguës ou chroniques grâce à des études d'exposition. Cet arbitrage a été perdu, les fédérations des industriels souhaitant préserver le secret de leurs formulations et estimant que les formules cadres étaient suffisantes pour l'exercice des missions d'urgence des centres antipoison.

[267] Chaque personne responsable peut néanmoins décider d'apporter un niveau de détail supérieur : dans un bilan réalisé par l'agence allemande *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) pour l'année 2014, la répartition des formulations sur le site du CPNP était de 42 % de formules cadres, 27 % de formules avec une fourchette des concentrations et 31 % avec les concentrations exactes.

[268] L'insuffisance d'accès à des informations qualitatives et exploitable informatiquement pèse sur l'exercice des missions des autorités compétentes comme des centres antipoison. La mission estime qu'il y a nécessité à faire évoluer cette situation clairement problématique.

---

<sup>115</sup> Courriers des 27/08/2008 et 6/01/2009 relatif au portail européen de notification des préparations cosmétiques

<sup>116</sup> Cette base constitue le second pilier du système d'information des CAP avec la base qui rassemble les cas cliniques d'intoxication.

#### 2.4.1.2 Une fluctuation temporelle et territoriale des contrôles

[269] **Concernant les entreprises de tatouages**, les contrôles de la DGCCRF se sont concentrés sur la période 2012-2016 puis n'ont pas été reconduits. L'activité de contrôle des ARS sur les entreprises de tatouage et perçage, réduite au regard des autres thématiques de contrôle de ces agences (3 %), n'a concerné que la moitié des régions et a baissé sur la période 2012-2015, dernière année où l'on dispose d'un bilan consolidé.

[270] **Dans le domaine des produits cosmétiques**, le nombre de contrôles réalisés par la DGCCRF, la DGDDI et l'ANSM a, comme on l'a vu, évolué de manière opposée depuis 2013. L'action de l'ANSM s'est réduite pour arriver en 2020 à un programme largement constitué des suites des contrôles précédents. La DGCCRF est montée en charge progressivement : 1 836 établissements ont été contrôlés en 2018 dans 89 départements. L'intervention de la DGDDI, débutée en 2017, a été intégrée depuis 2019 dans sa programmation nationale de protection des consommateurs.

[271] Ces évolutions ont eu plusieurs conséquences :

- Le champ des importations est beaucoup mieux couvert depuis 2017. Cette évolution est importante au vu des risques de certains produits importés, s'agissant de produits cosmétiques (blanchiment par exemple) ou des encres de tatouages, majoritairement importées. La capacité dissuasive d'un rejet aux frontières de lots d'importation est forte, ce contrôle étant un contrôle de masse : en 2017, le contrôle de 110 déclarations d'importations a permis d'identifier la non-conformité de 70 000 produits.
- Le contrôle des distributeurs, notamment des petits distributeurs et détaillants, s'est renforcé. Plus des deux tiers des contrôles de la DGCCRF portent sur la distribution, ce qui permet de contrôler tout à la fois des produits fabriqués sur le sol français et des produits d'importation, ce qui est pertinent si l'on considère les risques liés à la faiblesse des contrôles de certains autres Etats membres (cf. infra 252). ; mais ce contrôle est chronophage et ne concerne, au final, qu'un nombre réduit de produits (moins d'un millier par an) ;
- La nature des contrôles des personnes responsables et des établissements de fabrication/conditionnement s'est transformée. Le nombre d'établissements soumis à un contrôle de l'ANSM en profondeur, très technique, s'est réduit au profit d'un contrôle plus général de la DGCCRF, réalisé sur un nombre plus important d'établissements et de personnes responsables. L'amplitude de ces contrôles est intéressante au regard de la faible maturité des opérateurs, notamment des plus petits d'entre eux, les plus présents sur le marché. Il apparaît utile, dans un tel contexte, d'être le plus couvrant possible.

#### 2.4.1.3 Une densité des contrôles réduite et déterminée par les capacités des directions

[272] La démarche ciblée conduit à intervenir de manière thématique sur les « sujets de préoccupation du moment ». Les résultats de contrôles, les taux d'anomalies qui en découlent ne peuvent être comparés et ne permettent pas de mesurer quelle est l'évolution de la maturité des opérateurs du marché. La capacité à porter un jugement sur le moyen terme ne repose, finalement, que sur une appréciation subjective des agents les plus anciens dans le métier.

[273] Par ailleurs, la programmation actuelle des contrôles est répartie entre trois entités : l'ANSM sur les bonnes pratiques de fabrication, la DGCCRF sur BPF, premières mises sur le marché (PMM) et distribution, DGDDI sur les importations aux frontières. Malgré un effort réel de coordination entre ANSM et DGCCRF, chaque acteur définit la densité de ses contrôles, sans analyse globale partagée des

risques « opérateurs et produits ». Et aucun des contrôleurs ne mesure la densité de ses contrôles, que ce soit sur le nombre de PMM, celui de personnes responsables ou de fabricants. On ne dispose pas d'une analyse de risques partagée ni d'une vision consolidée des contrôles.

[274] La mission a estimé les deux derniers taux à partir des rapports d'activité. Ils sont rassemblés dans le tableau suivant. L'estimation du troisième taux, portant sur les PMM, n'a pas été jugée suffisamment fiable pour être présentée.

**Tableau 6 : Estimation de la densité de contrôle des établissements de fabrication et des personnes responsables par l'ANSM et la DGCCRF**

	Nombre France 2019	Estimation du nombre moyen d'établissements et PR contrôlés par an (hors suites)		
		ANSM 2015-2019	DGCCRF 2015-2018	Total
Etablissements de fabrication ou conditionnement (approche BPF)	1463	11,4	42,3	53,7
Personnes responsables	5837	12,2	81,5	93,7
<b>Densité de contrôle</b> Estimation du taux de contrôle annuel				
Etablissements/Bonnes pratiques de fabrication (BPF)		0,8 %	2,9 %	3,7 %
Personnes responsables		0,2 %	1,4 %	1,6 %

*Source : Rapports d'activité DGCCRF/ANSM ; traitement mission*

[275] L'intensité actuelle de contrôle sur les BPF et les personnes responsables repose principalement sur la DGCCRF. Sur la base des contrôles réalisés ces cinq dernières années par l'ANSM et la DGCCRF, la probabilité pour un établissement d'être contrôlé au titre des BPF est, en moyenne, d'une fois tous les 27 ans. Ce chiffre est en moyenne d'un contrôle tous les 62 ans pour les personnes responsables. Les chiffres réels devraient naturellement être affinés selon la taille des établissements, les établissements les plus importants étant amenés à recevoir plus souvent un contrôleur ; en effet, l'essentiel des PMM repose sur moins de 30 d'entre eux et les PMM constituent souvent l'élément déclencheur des contrôles de PR de la DGCCRF. Pour les autres, les plus petits, ces durées sont certainement majorées.

[276] Concernant la stratégie de contrôle (couverture des opérateurs et produits en fonction des risques), il n'existe pas véritablement d'espace formalisé entre les trois opérateurs principaux sur ces questions ; les conventions sont bilatérales et ces sujets ne sont pas soulevés dans les échanges pourtant riches que la mission a pu consulter. A titre d'exemple des analyses à partager, on peut relever que les consommateurs sont en France principalement exposés à des produits de tatouage produits en Allemagne et aux Etats Unis ; la force de contrôle devrait privilégier les importations. C'est un schéma différent qui prévaut pour les cosmétiques, les produits consommés étant principalement produits sur le marché français. Une telle approche mériterait d'être affinée par sous segments, selon les gammes de produits et les risques qui leurs sont propres.

[277] Dans un secteur hétérogène, associant de nombreux opérateurs de taille très modeste, et de très gros opérateurs qui représentent les plus gros volumes mis sur le marché, il est habituel d'observer des niveaux de maturité très inégaux en matière de sécurité. **L'efficacité des contrôles repose sur un bon dosage entre densité de contrôle et ciblage adéquat des opérateurs et des**

**produits jugés les plus à risque.** Cette problématique n'est pas aujourd'hui véritablement partagée. Aucun opérateur, quelle que soit sa taille, ne doit pouvoir considérer que le « risque de contrôle » est négligeable. Ceci n'est pas le cas aujourd'hui, notamment pour les plus petits opérateurs.

## 2.4.2 Une surveillance de la population reposant sur des vigilances peu alimentées et non articulées

[278] La surveillance du marché repose également sur la surveillance des populations exposées aux produits. Les principaux leviers dépendant des autorités compétentes sont les vigilances.

### 2.4.2.1 Une cosmétovigilance peu alimentée en France

[279] Trois acteurs majeurs contribuent au dispositif français de cosmétovigilance : chaque personne responsable<sup>117</sup> doit assurer le suivi des effets indésirables de ses produits signalés par les consommateurs ; des réseaux professionnels médicaux sont également actifs ; le dispositif chapeau repose sur l'ANSM, à qui doivent obligatoirement être transmis les cas graves. L'agence n'a pas à ce jour vérifié leur exhaustivité lors de ses contrôles. Le niveau actuel de déclarations qui lui parviennent est très faible : 226 effets indésirables/an, dont une centaine graves, en moyenne sur 2015-2018. Ce nombre n'a que très peu progressé depuis la création de cette vigilance en 2004 et stagne depuis 10 ans.

[280] Les effets non graves, beaucoup plus nombreux, ne remontent pas. Il est impossible de les dénombrer autrement que par estimation. Ils pourraient représenter plusieurs milliers de cas par an pour les plus gros opérateurs économiques, selon des informations informelles recueillies par la mission. Un exemple américain confirme la vraisemblance de ce chiffre. En 2014, la FDA nord-américaine a conduit une enquête après avoir reçu 127 plaintes de consommateurs pour alopécies et irritation du cuir chevelu concernant un même fabricant ; lors des investigations, elle a constaté que celui-ci avait reçu 21 000 plaintes. Cet exemple illustre l'importance du volume de signalements qui peuvent remonter vers un fabricant en cas de problème sur l'un de ses produits à l'échelle d'un Etat fédéral de 320 millions d'habitants.

[281] Le réseau des centres antipoison recueille par ailleurs de l'ordre de 11 000 signalements par an concernant des intoxications liées à des cosmétiques, soit 5,5 % de ses 200 000 appels annuels, dont une part repose sur un mésusage. Mais ce dispositif piloté par l'ANSES est, à ce jour, déconnecté de la cosmétovigilance, et aucune exploitation n'est faite de ses données. De même, le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) piloté par l'ANSES collige chaque année 28 000 remontées de consultations professionnelles, dont une partie concerne des professionnels utilisateurs (salons de coiffure et ongleries), mais ces informations non systématiquement transmises sont, lorsque c'est le cas, jugées peu exploitables par l'ANSM (*cf. supra* l'exemple des persulfates).

[282] Ce sont finalement les réseaux professionnels et universitaires qui produisent les informations les plus utiles pour la surveillance de la population et leurs publications alimentent le dispositif de vigilance de l'ANSM.

---

<sup>117</sup> Fabricant, importateur ou son mandataire, distributeur sous sa marque

### 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 ; une quinzaine de cas graves liés à la méthylisothiazolinone et à la méthylchoroisothiazolinone (MIT/MCIT) ont cependant été recensés en 2015.

Le caractère allergisant de ces substances est connu depuis plusieurs décennies mais il n'existait pas de consensus scientifique sur le seuil de concentration permettant de le supprimer. En 2004, le 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).

Plusieurs publications ont attiré l'attention au début des années 2010, sur le nombre croissant de dermatoses de contact d'origine allergique, y compris après sensibilisation autre, ce conservateur étant très présent également dans les peintures ou d'autres produits d'usage courant. 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 pour une thèse sur la période 2010 et 2012, chez 7 874 patients recrutés dans 16 centres, les tests d'allergie positifs à la MIT passaient de 1,5 % en 2010 à 5,6 % en 2012. Ce taux était de 7,3 % en 2013.

Plusieurs saisines du CSSC entre 2013 et 2015 ont permis de compiler ou produire les connaissances jugées nécessaires pour réévaluer l'avis de 2004, suite à l'augmentation des cas d'allergies cutanées au mélange MCIT/MIT, avec une exposition croissante à des concentrations de 100 ppm dans des produits rincés et non rincés, en lien avec l'interdiction d'autres conservateurs. 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 (2009-2014). Seules les données de résultats étaient fournies et le CSSC ne les a pas validées, contrairement aux études citées *supra*.

Deux avis successifs du CSSC ont finalement conduit la Commission européenne à restreindre, d'un facteur 6, la concentration en 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 signalements à l'ANSM impliquant ces substances a baissé : en 2015, 13 incidents, en 2016, 6 incidents, en 2017, 5 incidents. En 2018, il n'y en a pas eu. 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 2017. Le risque n'est toutefois pas complètement maîtrisé : la DGCCRF a observé 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.

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 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. Cet exemple a aussi illustré la nécessité d'anticiper les possibles effets « dominos » de décisions de sécurité (ici la réactivation de l'usage d'un conservateur ancien à risque pour pallier l'interdiction d'autres.)

Source : ANSM/ANSES ; Mission

[283] Au total, la sous-déclaration observée en matière de cosmétovigilance et l'absence de mobilisation des autres réseaux réduit la capacité de l'ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques liés à l'utilisation de produits cosmétiques. Aucune des agences gestionnaires de vigilances ne dispose de la masse critique de signalements lui permettant de dépasser la gestion de cas individuels peu significatifs pour détecter des atypies ou tendances qui

justifieraient des actions spécifiques. Le système de cosmétovigilance, tant français qu'européen (*cf. infra*) est inopérant.

#### 2.4.2.2 Une tatouvigilance embryonnaire et uniquement nationale

[284] Le dispositif de tatouvigilance a été instauré en 2008 et complété en 2015. Très fortement inspiré du dispositif de cosmétovigilance, il distingue les effets indésirables liés au mésusage de ceux survenant dans les conditions normales de réalisation. Le nombre des déclarations en France ces dernières années (une dizaine de cas par an entre 2014 et 2019) est à l'évidence sous déclaré. Ce système est inopérant et aucun rapport d'analyse n'a été réalisé par l'ANSM sur cette thématique à partir d'autres sources ou d'enquêtes spécifiques.

#### 2.4.3 Des mesures de gestion privilégiant encore la pédagogie

[285] La surveillance du marché 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 (rappel, information des consommateurs) en lien avec les autorités compétentes. Ces dernières disposent aussi de pouvoirs de police sanitaire.

##### 2.4.3.1 Des suites de contrôle ni assez répressives ni assez transparentes

[286] A la DGCCRF, comme à l'ANSM, les suites données aux constatations sont proportionnées à la gravité des comportements relevés. Ces suites peuvent être<sup>118</sup> :

- **Pédagogiques** : il s'agit d'avertissements aux professionnels suite au constat d'un manquement ou d'une infraction mineure résultant d'une méconnaissance du droit ou d'une négligence dans son application ;
- **correctives** : visant sur injonction ou assignation à la remise en conformité et à l'arrêt du comportement illicite ou dangereux, mesures 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 (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 ; pour certaines infractions, le parquet peut aussi, sur initiative de la DGCCRF, proposer une transaction financière au professionnel.

[287] Les mesures prises en matière de police sanitaire découlent principalement des activités de contrôle et sont proportionnelles au nombre et à la gravité des non-conformités observées. Mais un autre paramètre va peser en dernier ressort : l'appréciation portée par le contrôleur, sa posture pédagogique ou plus répressive et les consignes données au niveau national.

[288] **S'agissant des produits de tatouage**, les avertissements apparaissent prédominants dans les suites données, signant une volonté prédominante d'accompagnement du secteur. La transmission au parquet a été, pour l'un ou l'autre réseau de contrôleurs ARS et DGCCRF, exceptionnelle.

---

<sup>118</sup> Source : Rapport annuel d'activité DGCCRF 2018

Tableau 7 : Mesures prises après les contrôles nationaux 2012 et 2016 de la DGCCRF sur les activités de tatouage

Effectifs contrôlés	2012	2016
Etablissements	387	85
Produits contrôlés	169	92
<b>Mesures prises, dont</b>	<b>346</b>	<b>100</b>
• 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

[289] **Dans le domaine des cosmétiques**, la politique d'accompagnement pédagogique est également privilégiée.

Tableau 8 : Principales suites données aux contrôles de la DGCCRF entre 2015 et 2018

	2015	2016	2017	2018	moyenne 2015-2018
Établissements contrôlés <sup>119</sup>	1332	1527	1691	1836	1597
Nombre de produits contrôlés prélevés	615	683	700	695	673
Taux global d'établissements avec une anomalie ou +	34 %	39 %	37 %	39 %	37 %
Taux mesures totales/ Etablissements	38 %	43 %	44 %	43 %	42 %
Taux avertissements/ Etablissements contrôlés	24 %	24 %	26 %	27 %	25 %
Taux mesures correctives/ Etablissements contrôlés	9 %	14 %	14 %	13 %	12 %
Taux mesures répressives/ Etablissements contrôlés	5 %	5 %	5 %	3 %	4 %

Source : DGCCRF, Rapports d'activité annuels, traitement mission

[290] Quatre contrôles sur dix ont été suivis d'une mesure administrative, ce qui est cohérent avec la fréquence des anomalies. Les suites pédagogiques ont été trois fois plus fréquentes que les suites répressives. Les non-conformités les plus sérieuses, mettant en cause la sécurité, sont également celles qui ont motivé les suites correctives et répressives.

[291] L'ANSM peut être amenée à prendre des décisions de police sanitaire au titre de l'une ou l'autre de ces compétences, expertise et inspection. L'agence publie sur son site ses décisions de police sanitaire qui ont concerné, soit des produits, soit des établissements.

[292] Concernant les établissements, les suites administratives, injonction et suspension, ont suivi près d'un contrôle sur deux. En leur sein, les fermetures de sites ont été rares. Les non conformités

<sup>119</sup> On rappelle que plus de deux contrôles sur trois ont concerné un distributeur détaillant

ont, pour l'essentiel, été réglées lors de la phase contradictoire et se sont soldées par des avertissements qui n'apparaissent pas dans les décisions publiées.

[293] Tant DGCCRF qu'ANSM se sont voulues en accompagnement sur les établissements. Les suites des contrôles ANSM ont toutefois été perçues comme plus rigoureuses. Il faut probablement y voir l'impact d'inspections plus détaillées, concentrées sur un nombre plus réduit de gros établissements, avec lesquels les contrôleurs sont moins enclins à la mansuétude au regard de leur niveau de maturité plus élevé. Une autre différence doit être soulignée : seule l'ANSM publie ses décisions individuelles. Ce levier réputationnel, le « *name and shame* » des anglo-saxons, peut avoir contribué à cette impression de rigueur accrue. Dans un univers globalement peu mature, où la densité de contrôle est faible, la transparence des sanctions devrait aussi être rendue plus systématique par la DGCCRF.

[294] Par ailleurs et surtout, il est étonnant que les suites répressives continuent à être aussi peu mobilisées. Une des explications avancées par certains acteurs est qu'il est nécessaire de proportionner la rigueur de l'action publique aux risques sanitaires observés. On a vu pourtant que les risques sanitaires ne sont pas négligeables.

[295] *In fine*, on peut estimer que des contrôles trop rares et parfois trop compréhensifs alimentent le relatif sentiment d'impunité et participent de la maturation lente de ce marché.

#### 2.4.3.2 Une information des consommateurs laissée à la main des organisations privées

[296] L'information sur les sujets cosmétiques et produits de tatouage constitue 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 finaux dans l'Union »<sup>120</sup>.

[297] L'information en matière de tatouages est 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 ou des blogs. L'information assez conséquente publiée sur les produits cosmétiques jusqu'au début des années 2010 n'est plus renouvelée sur le site de l'ANSM, hormis la publication des décisions de police sanitaire. La DGCCRF publie pour sa part ses rappels de produits sur le portail du ministère de l'économie ainsi qu'une documentation régulière sur les résultats des campagnes de contrôle générales ou ciblées.

[298] L'essentiel de l'espace d'information est donc laissé aux médias, aux associations de consommateurs et aux opérateurs privés. L'absence de mobilisation suffisante par les pouvoirs publics de ce levier d'action important pénalise tant les acteurs économiques que les consommateurs. La présentation prédominante des informations par le prisme des dangers emporte toute possibilité de conserver une présentation balancée des risques encourus et discrédite la capacité des industriels à garantir la sûreté des produits. *In fine* elle pousse les consommateurs vers la recherche d'alternatives pas nécessairement plus sûres ou vers une logique d'évitement de tout produit.

---

<sup>120</sup> Considérant 44 du Règlement (UE) 2019/1020

## 2.5 Une organisation européenne qui ne dispense pas d'un fort investissement national

[299] Le dimensionnement de l'organisation française est lié à la performance de la maîtrise des risques de l'acteur de première ligne qu'est l'opérateur économique, « responsable » au premier chef de la sécurité. Mais il est lié aussi au bon fonctionnement du dispositif européen de mise en œuvre du règlement 1223/2009. L'autonomie totale du processus d'expertise européen comme l'exercice de leur rôle de surveillance du marché par les autres Etats membres pourraient être des éléments modulateurs de l'investissement français. A l'issue de la mission, il apparaît cependant que tant la nécessité d'implication des Etats dans le processus communautaire d'évaluation scientifique des risques que la réalité de la surveillance du marché européen, légitiment le maintien d'un fort investissement national.

### 2.5.1 Des processus d'expertise qui requièrent un apport des Etats membres

#### 2.5.1.1 Une place des Etats membres peu affirmée dans le processus d'évaluation des substances

[300] Comme on l'a souligné plus haut, le règlement de 2009 n'est pas très explicite, à la différence d'autres réglementations, sur le rôle attendu des Etats en matière d'évaluation. Alors que la réglementation du médicament prévoit que tel ou tel Etat ou soit rapporteur de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, alors que le règlement REACH organise à la fois les possibilités d'interpellation des Etats et la répartition du rôle d'évaluation des substances entre ECHA et Etats, le règlement 1223/2009 paraît consacrer un rôle dominant voire exclusif du duo Commission européenne – en l'occurrence la DG GROW- et du CSSC et notamment dans les articles 31 (modification des annexes) ou 16 (*dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité dudit nanomatériau (celui qui est déclaré avant mise sur le marché) elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis.*)

[301] La Commission est bien assistée du COMCOS en vertu de l'article 32 mais le règlement fait essentiellement référence aux processus de vote en aval de la démarche d'évaluation par le CSSC. Ce qui constitue un élément déclencheur pour la Commission, les process formels ou informels<sup>121</sup> qu'elle met en place pour déterminer la nécessité d'une expertise, demeurent peu clairs pour la mission au terme de ses investigations. L'ampleur des défis scientifiques, la masse des dossiers à examiner, justifieraient pourtant une définition des rôles plus explicite.

[302] Il apparaît toutefois évident que le COMCOS constitue un lieu essentiel pour porter des demandes de nouvelles expertises devant la Commission et emporter, au besoin, l'adhésion d'autres Etats, sur des points de préoccupation ou d'alerte. La DG GROW n'est pas une direction experte, sa mission première est de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur. Hors les obligations institutionnelles de mobilisation du CSSC (classification CMR), elle a donc naturellement besoin d'être saisie par les Etats ou les parties prenantes. Dans un univers de renouvellement rapide des enjeux scientifiques, l'apport de connaissances nouvelles est un élément majeur de la nécessité de réévaluation des risques ; le règlement lie étroitement les obligations de la Commission à une prise en compte réactive de ces nouveaux éléments. Les Etats doivent alerter la Commission au travers du COMCOS de tout élément d'alerte ou de données nouvelles concernant la sécurité d'un ingrédient qui

---

<sup>121</sup> Le CSSC a ainsi été sollicité pour aider la Commission à repérer quelles nanoparticules mériteraient une évaluation.

justifieraient selon eux d'enclencher une saisine du CSSC. La France a, par le passé, ou plus récemment, porté de nombreux sujets dans ce cadre<sup>122</sup>.

### 2.5.1.2 Une charge d'expertise importante pour le CSSC

[303] En aval de l'étape des choix de saisine du CSSC, au moment de la conduite de l'évaluation par celui-ci, il apparaît à la mission que le rôle des Etats est également clé et que la performance globale des évaluations et des mesures de gestion du risque requiert un réel investissement des acteurs nationaux, dont la France.

[304] Le CSSC a besoin d'un appui significatif des autorités d'évaluation nationales pour compléter ses propres forces et pour financer des études d'intérêt général afin d'apporter des données de source publique pour l'évaluation.

[305] La charge potentielle de travaux d'évaluation est très importante au regard de l'étroitesse relative de sa force de travail (16 membres permanents renforcés d'experts occasionnels, mobilisés en fonction de leur spécialité et des besoins de l'expertise) : bien que les autres champs soient nettement moins actifs, le comité est officiellement investi d'une large gamme d'autres produits de consommation non alimentaires (habillement, jouets, produits à usage domestique ...).

[306] Le champ des cosmétiques, qui monopolise quasiment son énergie, est un gisement considérable de sujets à expertiser :

- Suite à la décision, prise en 2018, d'adopter, chaque année, un règlement de transposition des nouvelles décisions de classement de substances CMR, 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). Chaque année devrait maintenant connaître son règlement Omnibus dans un délai maximum de 15 mois correspondant à l'entrée en vigueur d'une nouvelle classification, avec la nécessité pour le CSSC d'examiner dans ce délai les éventuelles demandes de dérogation.
- Concernant les perturbateurs endocriniens, la Commission a établi une liste de substances dont la révision est jugée la plus prioritaire : 28 substances devront ainsi être réévaluées à compter de 2020 par le CSSC. Cette révision pourrait à l'avenir concerter un nombre conséquent d'autres substances et est susceptible de peser fortement sur l'agenda de travail du CSSC.
- La Commission européenne a saisi en 2019 le CSSC afin que soit réalisée une évaluation des substances nano préoccupantes. Les expertises des dossiers produit devraient être réalisées de manière regroupée (nanos or, nano platine etc.) à compter de 2020. A titre indicatif, ce sont près de 265 dossiers qu'il faudra instruire pour les seuls nanos Or. Cette charge va s'ajouter à un agenda déjà bien rempli au regard de ses ressources limitées.

[307] Le recul des moyens de l'équipe de la DG Santé chargée d'organiser les temps de travail commun du CSSC pèse également sur l'ampleur du travail coopératif ou des temps collectifs de débats, indispensables pour l'examen collégial des avis sur les substances mais aussi pour la production de documents de référence par le CSSC (lignes directrices, travaux du sous-groupe méthodes alternatives ...). La réalité du fonctionnement actuel du CSSC témoigne que,

---

<sup>122</sup> Voir *infra* l'encadré sur les sels d'aluminium ou en Annexe 3, la demande des autorités françaises sur les nanomatériaux

indépendamment de la qualité des travaux conduits, une pré-instruction de qualité des Etats peut être décisive pour permettre au comité d'aller plus vite à l'essentiel, sous peine sinon de requérir des délais longs et potentiellement critiques.

[308] Mais les apports des Etats sont également indispensables pour nourrir et enrichir l'évaluation du risque conduite par le comité : que ce soit au travers de la production de données publiques de qualité, sur les dangers des substances comme sur l'exposition des populations, ou de la participation au processus contradictoire d'élaboration de ses avis.

[309] Le travail d'analyse du CSSC repose sur un nombre considérable d'études, qualifiant les dangers, décrivant les tests toxicologiques passés, les usages.... Or, tant le président du CSSC que les experts du comité, rencontrés par la mission, ont souligné le manque parfois cruel de données pour évaluer sûrement. Ce manque est parfois simplement un manque d'études sur telle ou telle substance, parfois un déficit encore plus sensible de connaissances scientifiques (mécanismes et effets de la perturbation endocrinienne) ou de méthodes alternatives probantes suite au renoncement aux tests animaux. Il n'est pas rare que les CSSC soit obligé d'ajourner son avis faute de données de qualité (voir *infra* le sujet des sels d'aluminium).

[310] Au-delà de la question de l'existence ou de l'absence de données, se pose la question de la source des données. Bien légitimement, une grande partie d'entre elles sont issues de l'industrie, au niveau national ou souvent européen, avec des travaux conduits pour des consortia par Cosmetics Europe. Dans le domaine de la chimie, la logique même de REACH est de faire produire de la donnée par les opérateurs économiques intéressés.

[311] Mais, à la différence de l'ECHA, le CSSC est rarement en mesure d'exiger de nouvelles données ; et par ailleurs, d'autres secteurs économiques, et en particulier le secteur pharmaceutique ou le domaine des phytosanitaires, ont illustré la nécessité de ne pas dépendre des seules données industrielles. C'est une question, parfois de crédibilité des données apportées, parfois de rythme de production des études.

[312] L'attente de nouvelles données européennes d'exposition des populations aux cosmétiques en est une illustration. Les données antérieures du COLIPA<sup>123</sup>, principale référence du CSSC, datent, et n'apportent que trop peu d'informations sur les populations dites vulnérables, en particulier concernant les enfants de moins de trois ans.

#### **Le cas du phénoxyéthanol éclaire sur la nécessité de développer plus d'études d'exposition**

Le phénoxyéthanol est un éther aromatique amphiphile utilisé dans divers produits, dont les produits cosmétiques. Il est inscrit à l'annexe V des agents conservateurs autorisés.

Dès le début des années 2000, des interrogations émergent sur le risque sanitaire du phénoxyéthanol pour les enfants.

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 produits<sup>124</sup>. En 2016, le CSSC réévalue à son tour ce conservateur et estime, qu'utilisé à une concentration maximale de 1 %, il est sûr pour la santé, quel que soit le groupe d'âge<sup>125</sup>.

<sup>123</sup> Le COLIPA est la fédération européenne des industries cosmétiques, devenue en 2012 Cosmetics Europe.

<sup>124</sup> Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, Ansm, mai 2012

<sup>125</sup> Opinion on Phenoxyethanol, Scientific Committee on Consumer Safety, 6 octobre 2016

En novembre 2017, l'ANSM crée un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST)<sup>126</sup> afin de réaliser, sur la base de nouvelles données d'exposition, une nouvelle évaluation. Le CSST<sup>127</sup> maintient la recommandation de ne pas utiliser du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et l'élargit aux lingettes, qui, bien que non destinées au siège des jeunes enfants, sont très habituellement utilisées pour cet usage. Concernant les autres produits cosmétiques destinés aux enfants de trois ans ou moins, il confirme en revanche le seuil de 1 % retenu par le CSSC.

Sans prétendre trancher un débat scientifique pour lequel elle n'a pas les compétences requises, la mission a cherché à comprendre quels étaient les fondements de ces divergences d'appréciation. Ils résident à la fois dans la méthodologie de calcul et dans les données mobilisées, concernant notamment l'exposition des moins de trois ans. Le CSST s'appuie sur des données récentes produites par une équipe universitaire française qui détaille l'exposition des moins de trois ans, peu explorée dans l'étude de référence du COLIPA utilisée par le CSSC. Le CSST souligne dans son avis que l'insuffisante prise en compte de la variabilité d'utilisation des cosmétiques selon le genre et l'âge des individus fragilise, selon lui, l'avis de 2016 du CSSC – qui ne disposait pas de la nouvelle étude française mais l'a référencée ultérieurement dans ses 10<sup>e</sup> guidelines actualisées. C'est l'intégration de données d'exposition plus fines qui conduit, entre autres, le CSST français à un avis qui demeure différent de celui rendu précédemment par le comité européen.

Les données d'exposition produites par l'équipe française ont pu être critiquées ensuite, notamment sur le fait qu'elles ne reposaient pas sur un échantillon représentatif de la population européenne. La mission ne mesure pas la portée réelle de cette critique. La variation des conclusions des différents comités illustre quoiqu'il en soit l'importance d'études d'expositions ayant une méthodologie et des résultats robustes et reconnus unanimement.

Source : Mission

[313] Alors même que les controverses autour du phénoxyéthanol ont en partie découlé de désaccords autour de l'exposition des moins de trois ans et alors que l'abolition des test animaux accroît le besoin d'études d'exposition, la meilleure connaissance de ce sujet demeure aujourd'hui suspendue à la production d'une étude par Cosmetics Europe. Il paraît opportun de soutenir la réalisation d'études d'exposition périodiques, et de préférence de sources publiques.

[314] Autre exemple, ci-dessous, les sels d'aluminium : sans être en mesure de se prononcer sur la pertinence au fond de l'avis aujourd'hui soumis à consultation, la mission estime que ce cas illustre combien l'attente de la production d'études pertinentes par les industriels peut être source de délais ; lesquels peuvent être préjudiciables si l'avis du comité conduit *in fine* à une révision significative des conditions d'encadrement de la substance incriminée. Ce qui est en partie le cas dans l'avis du CSSC puisque les seuils de concentration en sels d'aluminium acceptables dans les différents types de produits cosmétiques sont revus à la baisse.

---

<sup>126</sup> 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

<sup>127</sup> Rapport du Comité scientifique spécialisé temporaire sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, ANSM, mai 2018

### **L'attente de la production d'études pertinentes par les industriels : le cas des sels d'aluminium**

En novembre 2003, un rapport<sup>128</sup> conjoint de l'Afssaps, de l'Afssa et de l'InVS souligne le manque de données pertinentes quant à l'absorption cutanée de l'aluminium contenu dans les produits cosmétiques.

En octobre 2011, l'Afssaps publie un rapport<sup>129</sup> montrant que l'exposition à des produits antitranspirants à des concentrations de 20 % de chlorhydrate d'aluminium ne permet pas d'assurer la sécurité sanitaire des consommateurs dans les conditions normales d'utilisation. L'Afssaps recommande de restreindre la concentration d'aluminium dans les produits antitranspirants ou déodorants à 0,6 % et de ne pas utiliser les produits cosmétiques contenant de l'aluminium sur peau lésée.

En octobre 2012, Cosmetics Europe soumet à la Commission un dossier de sécurité<sup>130</sup> concernant l'exposition systémique à l'aluminium suite à une exposition cutanée.

En 2013, le comité scientifique norvégien de la "Food Safety" réalise une évaluation des risques de l'aluminium et montre que les produits cosmétiques et plus spécifiquement les antitranspirants particulaires contribuent fortement à l'exposition systémique totale de l'aluminium comparativement à l'alimentation.

En mars 2014, le CSSC publie un avis<sup>131</sup> sur la tolérance de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Il conclut qu'en raison de l'absence de données adéquates sur la pénétration cutanée, nécessaires pour estimer la concentration systémique d'aluminium à la suite d'utilisation de produits cosmétiques, il est impossible d'effectuer une évaluation des risques. L'exposition systémique à l'aluminium après application cutanée doit être déterminée à l'aide d'une étude de l'exposition humaine dans des conditions réelles d'utilisation.

En octobre 2016, Cosmetics Europe soumet à la Commission un nouveau dossier de sécurité européenne en répondant à la demande du CSSC avec la réalisation d'une étude clinique sur la biodisponibilité de l'aluminium après application cutanée d'un produit antiperspirant, chez des volontaires humains<sup>132</sup>.

En octobre 2019, le CSSC publie un deuxième avis préliminaire<sup>133</sup> sur la tolérance de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Il conclut que l'utilisation d'aluminium est sûre à la concentration: de 6,25 % pour les antitranspirants qui ne sont pas sous forme de spray ; de 10,60 % pour les antitranspirants sous forme de spray ; de 2,65 % pour les dentifrices ; de 0,77 % pour les rouges à lèvres.

Il considère que l'exposition systémique à l'aluminium par l'application quotidienne de produits cosmétiques n'augmente pas de manière significative la charge corporelle systémique d'aluminium provenant d'autres sources.

*In fine*, presque dix années se sont écoulées entre le rapport de l'Afssaps recommandant de restreindre les concentrations d'aluminium dans les produits antitranspirants et les déodorants et le deuxième avis du CSSC. Durant cette période et dans l'attente de production de données, les consommateurs ont été exposés à des concentrations d'aluminium potentiellement trop élevées.

<sup>128</sup> Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium, Afssaps/Afssa/Invs, novembre 2003

<sup>129</sup> Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques, Afssaps, octobre 2011

<sup>130</sup> Scientific discussion paper on systemic exposure to Aluminium from dermal exposure to soluble salts, Cosmetics Europe, 2012

<sup>131</sup> SCCS/1525/14 Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products, mars 2014

<sup>132</sup> Thèse de pharmacie : « Les substances à risques dans les produits cosmétiques », soutenue le 21 septembre 2018 par Madame Laure Moutier

<sup>133</sup> SCCS/1613/19 Preliminary Opinion on the safety of Aluminium in cosmetic products – submission II, octobre 2019

La controverse ne paraît de surcroît pas achevée. L'institut fédéral d'évaluation du risque allemand (BfR) a évalué dans un avis publié en novembre 2019 le risque pour la santé de l'aluminium provenant de tous types de sources<sup>134</sup>. Le BfR constatait que la dose hebdomadaire tolérable pouvait être dépassée et que l'aluminium absorbé par la peau peut contribuer de manière significative à l'exposition globale. Le BfR soulignait le manque de données robustes notamment sur l'évaluation de la quantité d'aluminium réellement absorbée par la peau. Les conclusions des deux avis étant de nature divergente, le BfR a souhaité dans le cadre de la consultation sur l'avis provisoire examiner les nouvelles données de l'avis du CSSC sur l'absorption de l'aluminium par la peau et entreprendre si nécessaire une réévaluation scientifique spécifique sur les cosmétiques contenant de l'aluminium. De même, les autorités françaises considèrent que la méthodologie retenue par le CSSC ainsi que la non prise en compte de certaines études dans l'avis semblent de nature à justifier des débats au sein du COSCOM.

Source : Mission

[315] Il est donc essentiel que les Etats contribuent à la production de données publiques ou publiques/privées. Et qu'ils s'inscrivent de façon active dans les appels à contribution régulièrement lancés par le CSSC<sup>135</sup> : le président du comité scientifique l'a souligné auprès de la mission, l'implication des acteurs nationaux dans ces appels est essentielle pour nourrir le process d'évaluation et challenger, si nécessaire, les seules données des opérateurs.

[316] De la même façon, il est indispensable que les Etats contribuent aux consultations sur avis provisoires du CSSC pour faire valoir leurs vues. L'abstention des Etats ne peut que pénaliser le poids relatif de l'avis des autorités publiques par rapport aux participants généralement actifs de ces consultations que sont les parties prenantes industrielles. Le CSSC fait ensuite la synthèse des différents avis recueillis et selon les cas et le poids des arguments apportés infléchit, ou non sa position. La mission n'a pas été en mesure d'apprécier l'impact des réponses françaises aux consultations sur avis provisoire du CCSC. Elle a noté en revanche que sur plusieurs décisions de police sanitaires passées, l'alerte française avait souvent été prise en compte et répercutée dans les avis du CSSC. (Cf. Annexe 6).

[317] **L'examen des modes de fonctionnement du COMCOS comme du CSSC confirment que la mécanique européenne ne peut être pleinement opérationnelle sans investissement fort des Etats membres.** La sensibilité de sécurité sanitaire de la France comme la mobilisation aléatoire des autres Etats selon les sujets impliquent dès lors une organisation nationale qui permette de porter efficacement l'expertise française pour les sujets prioritaires. Le regard sur la surveillance du marché européen des cosmétiques conforte également cette nécessité d'une organisation française pleinement en ordre de marche.

## 2.5.2 Une surveillance globale du marché européen qui ne permet pas de relâcher la vigilance

### 2.5.2.1 La politique de contrôle du marché apparaît très inégale et *a minima* peu documentée

[318] Dans le cadre du marché unique européen, les cosmétiques constituent une des 30 catégories de produits relevant de dispositions particulières de surveillance de la part des Etats membres définies dans le règlement européen 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance générale du marché pour la commercialisation des produits. Ce texte sera

<sup>134</sup> BfR Opinion No. 045/2019, Reducing aluminium intake can minimise potential health risks, 18 november 2019

<sup>135</sup> Exemple actuel : l'appel à données récent pour accompagner le démarrage de l'évaluation de 14 perturbateurs endocriniens supposés.

prochainement remplacé par le nouveau règlement 1020/2019. Pour les cosmétiques, celui-ci ne complète que ponctuellement les modalités de la surveillance issues du règlement 1223/2009.

[319] Le dispositif général prévoit la désignation par les Etats membres d'une ou plusieurs autorités en charge par pays et par produit, la présentation annuelle d'un programme de surveillance du marché et la restitution d'un rapport synthétisant les actions de contrôle entreprises dans l'ensemble des secteurs et leurs résultats. L'analyse des documents publiés par l'Union Européenne fait ressortir une implication incertaine des Etats face à cette obligation. En effet, si tous les Etats membres ont procédé à la désignation de leurs autorités en charge de chaque segment du marché concerné, cosmétiques inclus, l'action de surveillance dans ce champ, ou tout au moins son compte rendu, reste imprécis et lacunaire.

[320] Les faiblesses apparaissent dès la présentation des programmes de contrôle, certains pays ne parvenant pas à en produire chaque année, contrairement aux textes. Ainsi, les programmes sont absents en 2019 pour la République Tchèque, la Hongrie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Roumanie, la Slovaquie et l'Espagne. L'Italie, après deux années sans programme, n'a présenté en 2019 qu'un programme global pour les produits « pouvant avoir une incidence sur la santé », englobant les cosmétiques dans cet ensemble.

[321] La situation est plus faible encore en matière de rapports de contrôle, pourtant demandés sur des bases pluriannuelles (2010-2013 et 2014-2016). Seulement 57 % du total des rapports attendus ont été transmis. Neuf pays seulement ont rendu un rapport pour chacune des deux périodes, les autres n'en ayant produit qu'un seul pour l'une ou l'autre période.

[322] En entrant plus dans le détail des informations fournies, on constate que l'unité principalement retenue est le nombre de contrôles (et de produits contrôlés), sans que soit détaillée la nature de ceux-ci. Seule l'imprécision sur ce point peut expliquer qu'un pays comme la Hongrie avance une moyenne annuelle de contrôles de plus de 12 000 entre 2010 et 2013 et seulement 40 entre 2014 et 2016. Sans més估imer l'activité de certains Etats membres, le fait que certains d'entre eux avancent plus de 30 000 contrôles annuels relève probablement d'une interprétation extensive de la notion.

[323] S'agissant de l'évolution tendancielle du nombre de contrôles, on constate également qu'en moyenne, les taux de contrôles sont en baisse sur la période 2014-2016 par rapport à 2010-2013, passant de 11 contrôles à 3,7 par million d'habitants (en écartant les résultats des pays présentant des valeurs extrêmes). Ce chiffre doit être pris avec prudence compte tenu du nombre d'Etats qui n'ont rendu que l'un ou l'autre rapport : sur 7 Etats considérés qui ont rendu les deux rapports, 3 ont augmenté leur taux de contrôle, 4 l'ont dégradé. Certains Etats assument un taux quasi-nul, l'Italie, grand producteur de maquillage, affichant un taux de contrôle nul en 2014 et 2016. La Commission européenne est consciente de l'importance de ces difficultés et indique, en juin 2019, dans le *Bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH)* adressé au Parlement, que « le bon fonctionnement de la législation dépend dans une large mesure de la disponibilité des ressources des autorités publiques chargées de sa mise en œuvre. Les réductions et variations en ce qui concerne les capacités, les ressources disponibles et l'expertise des autorités compétentes posent des difficultés majeures (...). » « La limitation des ressources au niveau national influence la capacité de mener différentes activités telles que les inspections et autres contrôles, y compris les activités de surveillance du marché ou l'établissement des rapports. Ces contraintes conduisent à une application incohérente du droit de l'UE. »

[324] Au-delà de la dimension quantitative, les Etats membres doivent rechercher une convergence de leurs méthodes de surveillance. Le PEMSAC réunit les autorités compétentes pour favoriser le partage d'expérience dans la surveillance du marché, au rythme d'une seule réunion par an depuis 2017 (deux auparavant). Des priorités sont définies en commun et chaque Etat peut soulever des questions d'ordre pratique ou juridique issues de son activité de contrôle au travers de demandes de renseignement, qui permettent de recueillir l'avis des autres autorités de contrôle sur les actions et/ou interprétations nécessaires quant à une problématique donnée. Des sous-groupes étaient initialement consacrés aux pratiques d'inspection, aux méthodes analytiques de contrôle, aux programmes de contrôle en laboratoire et à la vigilance sur les produits cosmétiques. Les sujets relatifs aux méthodes d'analyses ne font plus l'objet d'un sous-groupe dédié depuis plusieurs années, au grand regret des équipes de l'EDQM. Le sous-groupe dédié à la cosmétovigilance n'a pas été réuni en 2019. Le PEMSAC, dans son fonctionnement actuel, ne permet pas d'harmoniser les pratiques de surveillance, pas plus que d'homogénéiser les rapports qui en rendent compte. Aucun bilan des actions de surveillance n'a été partagé et analysé récemment dans ce cadre<sup>136</sup>.

#### 2.5.2.2 La cosmétovigilance française pourtant fragile, constitue l'un des principales sources de la cosmétovigilance européenne

[325] La mutualisation des déclarations des effets graves au niveau européen ne permet pas de compenser la faible déclaration de cosmétovigilance française. En 2017, 233 déclarations d'incidents graves ont été reçues pour un marché de 510 millions d'habitants. Sept Etats membres ont émis plus de 90 % des déclarations, la France en ayant produit le plus grand nombre (33 %) et douze Etats membres sur les 28 n'en ont transmis aucune.

[326] Il n'existe pas de système de tatouvgilance européenne.

#### 2.5.2.3 Un système d'alerte RAPEX fonctionnel mais peu alimenté

[327] 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 des alertes nationales est multiple : article de presse, signalement par un consommateur ou une association de consommateurs, déclaration de vigilance, constats des contrôles ou inspections chez un opérateur ou sur un produit etc. Le traitement de ces signaux, leur qualification et les suites données reposent sur les deux autorités compétentes ANSM et DGCCRF. La participation de l'ANSM est réduite. L'essentiel des flux déclarés repose sur l'activité des services de la DGCCRF qui en assure la transmission aux autres Etats membres *via* un portail de déclaration dédié, administré par la Commission européenne, le système « Rapid Alert System for non-food Consumer Products » (RAPEX).

[328] La possibilité de mutualiser rapidement les alertes est d'un intérêt majeur pour les autorités des pays de l'Union Européenne. La mutualisation sur 2013-2019 apparaît cependant réduite pour un marché couvrant 513 millions d'habitants<sup>137</sup> : 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.

---

<sup>136</sup> Une exploitation sectorielle des rapports généraux a parfois été réalisée par l'unité de la DG GROW en charge de la surveillance générale du marché (sur la période 2010-2013 notamment) ; le PEMSAC est piloté par une autre unité en charge des produits cosmétiques.

<sup>137</sup> Hors Turquie.

[329] 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.

[330] Le système d'alerte européen pourrait pallier en partie l'absence de tatouvigilance mais avec 29 alertes en moyenne annuelle entre 2013 et 2019 concernant les produits de tatouages, il est très peu alimenté : dix pays seulement sur les 31 participant au système partagé RAPEX ont fait remonter une alerte. Trois pays concentrent près de 80 % des 205 notifications sur cette période : Italie (37 %), Allemagne (31 %) et Pays Bas (10 %). Cinq alertes émises par la France sont enregistrées dans RAPEX sur cette période (2 %).

[331] Si l'outil RAPEX fonctionne utilement pour un partage rapide des alertes, il est donc peu alimenté. La grande hétérogénéité des notifications dans RAPEX concerne en fait tous les secteurs de consommation. Elle est à l'origine d'une recommandation inscrite dans le 5<sup>ème</sup> considérant du nouveau règlement 2019/1020. Ce règlement rappelle que « 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 »<sup>138</sup>.

[332] **Ces constats mettent en lumière le rôle encore central des dispositifs de surveillance et d'alerte nationaux pour assurer une protection des consommateurs.**

### 3 Une action globale est nécessaire pour conforter la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages

[333] La lettre de mission signée des ministres, interrogeant sur la pertinence de l'organisation actuelle et sur la cohérence de la distribution des tâches entre opérateurs, postule implicitement que cette organisation a vocation à changer en invitant à « élaborer des recommandations pour une nouvelle répartition des activités entre acteurs », afin de renforcer la sécurité sanitaire. L'état des lieux établi par la mission montre, en effet, que le fractionnement des expertises est préjudiciable à la portée européenne des travaux français. Mais il note, avant tout, que c'est le désengagement sous contrainte de l'ANSM, accepté par les autorités de tutelle, qui fragilise, aussi bien l'expertise française, que la surveillance du marché des cosmétiques et des tatouages. Et que cette agence conserve par la diversité de ses compétences un positionnement qu'il n'est pas si aisés de remplacer. C'est pourquoi **la mission propose plusieurs scénarios qui rompent plus ou moins avec l'existant mais doivent s'intégrer dans un plan d'action global en faveur de la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages.**

[334] **La mission estime indispensable de garantir, à la fois, une bonne surveillance du marché et un positionnement fort sur l'expertise pour conserver un bon niveau d'influence européenne.** Renforcer la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages ne repose toutefois pas uniquement sur ces choix d'organisation.

---

<sup>138</sup> Considérant n°5 du Règlement (UE) 2019/1020. Op. cit.

### 3.1 Les ambitions à poursuivre

#### 3.1.1 Des objectifs généraux

[335] La lettre de mission insiste sur la lisibilité et la cohérence de l'organisation institutionnelle. A la lumière d'épisodes récents de gestion de crise, où s'est posée la question des compétences des uns et des autres<sup>139</sup>, la nécessité d'avoir une organisation en bon ordre de marche, en routine comme en situation de crise, est également soulignée. Il importe en outre, non seulement d'être réactif, mais également d'anticiper les enjeux de façon proactive dans ce champ, en constant renouvellement, de l'appréciation du risque chimique.

[336] Dans un contexte de forte contrainte sur les moyens publics, l'organisation à mettre en place doit de surcroit éviter une inutile dispersion ou redondance des moyens et garantir la coordination des acteurs et la fluidité de leur action sans exagérer les coûts de coordination.

[337] Ces objectifs d'efficacité générale de l'action publique doivent être couplés avec les objectifs spécifiques du champ : exercer au mieux les missions de surveillance requises sur le territoire français, mais aussi contribuer activement au processus européen d'expertise et à la pleine adaptation du cadre européen aux enjeux, tant sanitaires qu'économiques.

#### 3.1.2 Une obligation incontournable : jouer le rôle de surveillance et de protection attendu des autorités compétentes en faveur des populations

[338] Régulation « *on the market* », le règlement de 2009 fait peser sur les opérateurs la responsabilité de première ligne en matière de sécurité. Il accorde également un rôle essentiel aux consommateurs qui, bien informés, doivent faire un usage averti des cosmétiques. Il accorde enfin un rôle de sécurisation de second rang à la puissance publique, grâce à la surveillance du marché et des populations : il faut s'assurer que les personnes responsables jouent bien leur rôle et que le consommateur est informé de façon loyale et complète ; il faut surveiller l'impact sur l'état de santé de la population de ces produits.

[339] L'organisation française doit donc, avant tout, exercer pleinement les missions confiées aux autorités compétentes des différents Etats membres et donc, **garantir le respect des objectifs de conformité et de sécurité des produits et la bonne information des consommateurs** requis par le règlement 1223/2009 et bientôt, par le nouveau règlement général de surveillance 1020/2019 (pour les aspects non régis par le règlement Cosmétiques).

[340] Pour ce faire, il convient d'exercer un contrôle sur les différentes catégories d'opérateurs décrites dans le règlement de 2009 et la législation relative aux tatouages (fabricants, importateurs et distributeurs notamment) et sur les produits qu'ils mettent sur le marché, sans négliger la commercialisation en ligne, mise en avant par le nouveau règlement général de 2019.

---

<sup>139</sup> En particulier l'alerte liée aux composants des couches culottes.

[341] Cela impose de mettre en œuvre différentes missions et de disposer des compétences requises :

- Contrôle des opérateurs nécessitant :
  - La tenue à jour de leurs déclarations ;
  - Des compétences d'inspection au regard des BPF ;
  - Une capacité à vérifier le respect et le bon exercice de ses obligations par la personne responsable.
- Contrôle des produits, et donc capacité d'analyses en laboratoire.
- Surveillance des populations ; cosmétovigilance et mobilisation des autres vigilances et des réseaux professionnels. Capacité scientifique à évaluer ses signaux.
- Mise en œuvre efficace des mesures de gestion qui en découlent : gestion des alertes et décisions de police sanitaire, information des consommateurs.

[342] L'efficacité de la surveillance du marché est par ailleurs liée à la mise en place d'une stratégie de contrôle qui optimise la mobilisation des moyens humains, en conciliant des exigences minimales de couverture du marché et un ciblage sur les opérateurs, pratiques ou produits à risque. Tant l'ANSM que la DGCCRF ont défini des méthodes de ciblage qui paraissent pertinentes. De nouveaux outils peuvent encore être envisagés pour parfaire ce ciblage (text mining, meilleure prise en compte des avis de consommateurs et liens accrus avec leurs associations ...)<sup>140</sup>. Le règlement 1020/2019 pointe l'intérêt de relations plus rapprochées avec les associations de consommateurs, ce qui dans le domaine des cosmétiques, où elles sont particulièrement actives, a tout son sens.

**[343] Indispensable, le ciblage actuel des contrôles ne doit pas dispenser de la recherche d'un niveau raisonnable de couverture pour chaque type d'opérateur.** Confrontées aux contraintes de moyens, tant la DGCCRF que l'ANSM ont renoncé à définir des taux cible de couverture. La mission estime pourtant qu'un tel mode de raisonnement ne peut être abandonné et doit être articulé avec des logiques de ciblage. Et, qu'en dépit d'un manque de maturité des petits opérateurs, qu'il faut faire monter en régime sur les enjeux de sécurité, il faut maintenir la vigilance à l'égard des plus gros opérateurs, dont tant les inspections de l'ANSM que les contrôles de la DGCCRF montrent les risques de relâchement, en cas d'insuffisance des contrôles publics<sup>141</sup>.

[344] La stratégie de contrôle doit être concertée entre acteurs en fonction des caractéristiques du marché. Environ trois produits consommés en France sur quatre ont été produits sous la responsabilité d'une entreprise qui y est enregistrée. Le dernier quart vient du marché international dont la moitié d'Europe, principalement de l'Allemagne et de l'Italie. Pour les produits fabriqués ou mis sur le marché hors France, les leviers à la main des autorités françaises sont le contrôle de la distribution ou celui des importations. Pour les produits fabriqués et commercialisés en France, majoritaires, il est possible de conjuguer contrôle de la fabrication (BPF) et de la mise sur le marché (obligations de la personne responsable) et surveillance des produits sur le marché.

**[345] La nouvelle organisation devrait viser une meilleure couverture en matière de BPF mais aussi, voire surtout, de contrôle des obligations des personnes responsables**, et en

---

<sup>140</sup> Rapport sur l'activité de la DGCCRF, IGF, Juillet 2017

<sup>141</sup> Rappels à la loi de l'ANSM chez des opérateurs importants du marché concernant les BPF comme les DIP, allégations trompeuses aussi fréquentes chez les petits metteurs sur le marché que chez les plus importants, enjeux mal maîtrisés des nanoparticules ...

particulier concernant : les dossiers d'information du produit (évaluation de la sécurité, conformité des produits), le fonctionnement de la cosmétovigilance et la maîtrise des risques de sous-traitance.

[346] Elle devrait articuler :

- une capacité « experte » pour un contrôle approfondi des BPF et une revue poussée de l'évaluation du risque conduite par les moyens-gros opérateurs ;
- et une capacité de contrôle « de masse » de la distribution, des BPF et des personnes responsables, pour le tout-venant des non-conformités, afin de faire progresser la maturité du secteur.

[347] Concernant la masse des petits opérateurs, la mission considère que, sept ans après l'entrée en vigueur du règlement, et bien longtemps après la directive de 1976, il est légitime d'être plus incitatif et même répressif, et non plus simplement pédagogique<sup>142</sup>. La DGCCRF réfléchit à offrir plus de transparence sur les résultats de ses contrôles, notamment lorsque ses injonctions ne sont pas suivies d'effets. Cela paraît pertinent et utile, comme le montre l'effet positif sur les pratiques des opérateurs induit par la transparence des injonctions de l'inspection de l'ANSM.

**Recommandation n°1** Prolonger la pédagogie par des suites correctives et contentieuses plus fréquentes et accroître la publicité des mesures, en cas de manquements graves mettant en jeu la sécurité des consommateurs (Autorités compétentes, 2020)

[348] Une surveillance effective du marché suppose aussi une revitalisation significative de la tatouvigilance et de la cosmétovigilance. Une vigilance moderne ne peut reposer sur les seules déclarations d'évènements jugés graves. Il faut pouvoir traiter tous les signaux, indépendamment de leur gravité. Différentes pistes peuvent être évoquées pour redynamiser les signalements, en particulier ceux des professionnels de santé, dont la participation au dispositif français comme européen de cosmétovigilance est réduite :

- Tout d'abord, la publication par l'autorité compétente du bilan annuel de cosmétovigilance prévu par le règlement de 2009 devrait être rétablie.
- Une relation plus interactive doit être réinstaurée avec les déclarants, et en particulier les professionnels de santé, de moins en moins enclins à signaler, sans retour sur l'analyse et le fruit de leur déclaration.
- Les réseaux professionnels d'allergologie dans le champ de la dermatologie et la pneumologie devraient bénéficier d'appels à projets pour assurer une fonction sentinelle avec un rôle d'alerte précoce. Certains dermatologues rencontrés par la mission seraient désireux de suivre des produits en vie réelle et de capitaliser sur leurs constats parfois très récurrents. Des travaux de cosméto-épidémiologie devraient être envisagés pour compenser les insuffisances de la cosmétovigilance.
- Les données remontant des autres vigilances doivent être exploitées, en particulier celle provenant de la toxicovigilance et de la vigilance des pathologies professionnelles. La cosmétovigilance bénéficierait aussi du recours aux techniques de recherche de signaux expérimentées dans le champ de la pharmacovigilance (data et text mining, rapprochement là-aussi avec les associations de consommateurs ...).

<sup>142</sup> Cf. les constats généraux similaires de l'IGF en 2017.

**Recommandation n°2** Conforter les vigilances en matière de cosmétiques et tatouages (Autorité compétente, 2020)

- Publier un bilan annuel de la cosmétovigilance et de la tatouvigilance en France ;
- Valoriser les données produites par la toxicovigilance et les vigilances professionnelles (RN3VP) ;
- Soutenir les projets de réseaux de professionnels de santé et remobiliser les professionnels aux spécialités les plus concernées.
- Réaliser une campagne de contrôle ciblée sur le fonctionnement de la cosmétovigilance chez les opérateurs

[349] Au-delà des pistes nationales, certaines mesures pourraient être suggérées au niveau européen et des ajustements envisagés: une évaluation de la mise en œuvre du dispositif européen de cosmétovigilance apparaît ainsi utile, près de sept ans après son instauration.

[350] A l'instar de ceux introduits en matière de dispositifs médicaux par la nouvelle réglementation européenne<sup>143</sup>, des rapports annuels de tendance des effets indésirables non graves directement signalés aux opérateurs pourraient leur être demandés ; sans entraîner, pour eux comme pour les autorités, de charge équivalente à la remontée et à l'analyse de l'ensemble des signaux, cette procédure permet d'informer les autorités compétentes de toute évolution significative ou inattendue ; cela constituerait un matériau autrement plus riche pour l'identification et la maîtrise des risques les plus fréquents. Une telle évolution peut, peut-être, découler d'ores et déjà de l'article 21 du règlement qui prévoit l'accessibilité au public des signaux de cosmétovigilance recueillis par les personnes responsables ; elle relève, sinon, d'un choix communautaire à inscrire éventuellement dans le cadre d'une prochaine révision du règlement de 2009.

**Recommandation n°3** Proposer une obligation de transmission annuelle, par les personnes responsables, d'un rapport de tendance des signaux de vigilance non graves recueillis à leur niveau. (Autorité compétente, SGAE, à l'occasion de la révision du règlement européen).

[351] La lettre de mission priorisant clairement les enjeux de protection des consommateurs de produits, la mission n'a pas approfondi les enjeux de santé au travail des salariés de l'industrie cosmétique ou des produits de tatouage. Un point relatif à la santé au travail mérite cependant d'être souligné : l'incertitude entourant le cadre de maîtrise des risques d'usage professionnel des produits cosmétiques, exclu de REACH et de CLP et peu traité dans le cadre du CSSC. Il apparaît indispensable d'amener les autorités européennes à lever ce flottement potentiellement source de perte de chance pour ces professionnels.

### 3.1.3 Un rôle modulable mais indispensable : contribuer de façon décloisonnée à l'évaluation européenne des risques

[352] La mission a souligné que la pleine efficacité des process européens d'évaluation des substances supposait un niveau d'investissement important des Etats membres. Contribuer à l'évaluation européenne est aussi la condition de prise en compte d'une sensibilité française aux enjeux de risque sanitaire qui n'est pas partagée par tous les autres Etats.

<sup>143</sup> Art 88 du règlement 2017/745

[353] L'organisation française doit donc permettre une participation effective mais aussi une mise en synergie des différents dispositifs d'évaluation, qu'ils concernent les dangers des substances ou les risques de leur utilisation, les consommateurs, les travailleurs ou l'environnement, afin d'être la plus pertinente et plus efficace possible dans ses positions.

### 3.1.3.1 S'impliquer dans les processus européens d'expertise, et notamment en vue de l'adaptation des annexes du règlement 1223/2009

[354] Contribuer à l'évaluation des risques suppose, tout à la fois, de porter devant le COMCOS des sujets de préoccupation concertés en interministériel<sup>144</sup> et de s'impliquer dans les appels à données ou les consultations sur avis du CSSC, à tout le moins sur les sujets repérés comme sensibles ou à enjeu. Il importe de rester constant dans l'attention à certaines problématiques, notamment lorsqu'elles ont été soulevées par les autorités françaises : par exemple, rester impliqué dans le dossier des sels d'aluminium, soulevé il y a quelques années par l'agence française et d'autres autorités européennes, et prendre part à la consultation sur le nouvel avis du CSSC.

[355] Suivre l'avancée de certains dossiers pour s'assurer qu'ils ne prennent pas un retard potentiellement préjudiciable à la population est également souhaitable. Ainsi, s'assurer de la célérité des procédures d'instruction des demandes de dérogation est un enjeu d'actualité, suite aux débats qui ont entouré le règlement dit « omnibus » de transposition annuelle des nouvelles substances CMR. A l'occasion de l'avis récent sur le zinc pyrithione, classé CMR, mais évalué favorablement par le comité pour des usages circonscrits, la mission a pu constater le respect global des délais négociés lors de la révision controversée du règlement.

**[356] Il convient donc d'être tout à la fois proactif et réactif et d'avoir défini, de façon anticipée, et de préférence interministérielle, les sujets de vigilance et de suivi majeurs.**

[357] Mais, parce qu'un Etat seul est difficilement en mesure d'emporter une décision, parce que les positions françaises sont parfois ressenties, initialement, comme excessivement sécuritaires, les autorités françaises doivent tenter de rechercher des alliances avec d'autres autorités. Elles doivent aussi conserver un bon niveau d'échange avec la Commission. L'exemple du phénoxyéthanol témoigne des conséquences délétères d'une relation insuffisamment entretenue.

[358] L'ensemble de ces dimensions est exigeant, mobilisant l'agence d'expertise comme l'acteur de surveillance du marché, le chef de file ministériel ou nos représentants auprès de l'Europe, SGAE comme représentation permanente, conseiller industrie comme conseiller santé. Cela suppose une participation régulière et active aux instances, un travail régulier de réseau avec les autres autorités compétentes, un appui fort et attentif de nos institutions diplomatiques.

[359] La France doit également apporter sa pierre à la construction des connaissances sur des questions majeures, dans un cadre public ou éventuellement public/privé, les sujets d'intérêt du moment étant partagés (mécanismes de perturbation endocrinienne, impact des nanoparticules, compréhension des risques environnementaux...) (*cf. infra* partie 34).

---

<sup>144</sup> Comme cela a été le cas par exemple cette année sur les sujets de nanoparticules.

### 3.1.3.2 Garantir la cohérence et la fluidité des évaluations et décisions par-delà les différents cadres réglementaires

[360] L'apport de l'expertise française doit aussi découler d'une plus grande synergie entre les différents processus réglementaires d'évaluation, qu'ils soient européens ou nationaux. **Produire une évaluation plus décloisonnée est indispensable pour garantir la cohérence des évaluations conduites au titre de la sécurité des travailleurs, de l'environnement, de la sécurité des consommateurs comme pour maximiser la pertinence de l'évaluation de risque.**

[361] C'est naturellement un enjeu au niveau européen, comme le montrent la recherche de coordination accrue des processus d'expertise du CSSC et de l'ECHA, avec des rencontres régulières des présidents des comités d'experts, comme le progressif rapprochement des comités d'experts européens, qui a même conduit à poser la question d'une fusion entre CSSC et comité d'évaluation des risques (CER) du processus REACH et CLP, sans suite à ce stade.

[362] Cela doit être un principe directeur pour l'organisation française qui ne doit pas perdre en pertinence et en efficacité du fait d'un cloisonnement excessif. Cela suppose, soit des modalités de fonctionnement plus systématiquement coopératives et protocolisées, notamment entre ANSES et ANSM, soit une institution unique d'expertise, qui serait, dans ce cas, l'ANSES.

[363] **Bien que la différence entre danger et risque soit essentielle dans la construction juridique du règlement de 2009** et que la crainte de l'assimilation entre danger d'une substance et risque de son usage encadré soit forte du côté des industriels, **il n'est pas certain en effet qu'une distinction institutionnelle doive en découler.** Ni qu'une dualité d'agences d'expertise soit nécessaire pour traiter d'une part, du danger des substances et de la maîtrise de leurs risques pour les travailleurs et pour l'environnement, et d'autre part de la maîtrise du risque de leur usage dans les cosmétiques ou tatouages.

### 3.1.4 Un objectif souhaitable : être en mesure de proposer des évolutions du cadre européen

[364] L'organisation française doit, enfin, être en mesure de faire évoluer si nécessaire le cadre réglementaire européen et ce, au-delà des seules annexes techniques.

[365] Différents sujets pourraient d'ores et déjà justifier d'une révision : la prise en compte des risques spécifiques des perturbateurs endocriniens, la clarification de la définition des nanoparticules et de la démarche de déclaration avant mise sur le marché, les modalités de meilleure prise en compte dans le champ des cosmétiques de la classification CLP concernant les risques professionnels (fiches de sécurité) et environnementaux (étiquetage).

[366] En amont d'une éventuelle révision, il paraît opportun de proposer à la Commission européenne et aux autres Etats membres un bilan à 10 ans du règlement de 2009. Dans l'esprit du bilan de la réglementation REACH intervenu il y a quelques années, une telle démarche permettrait tout à la fois de mesurer les enjeux de cohérence entre réglementations et de faire un état des lieux de certains mécanismes propres au règlement 1223/2009. Apparaissent particulièrement souhaitables un bilan de la cosmétovigilance européenne et de la surveillance du marché par les Etats membres. Face à la charge prévisionnelle du CSSC, se pose, par ailleurs, la question d'un partage institué des tâches d'évaluation avec les Etats membres, sauf à conforter les moyens d'un comité confronté à un nombre considérable d'expertises (nanoparticules et perturbateurs endocriniens en particulier).

**Recommandation n°4** Dans la perspective d'une révision souhaitable du règlement 1223/2009, en proposer à la Commission européenne un bilan à 10 ans (DGS, Autorités compétentes, SGAE, 2020).

[367] Dans l'attente d'un bilan systématique, la France pourrait suggérer à la Commission Européenne de produire pour le PEMASAC ou le COMCOS une analyse spécifique des rapports de surveillance des Etats membres sur les cosmétiques afin de contribuer à une plus grande harmonisation des pratiques.

[368] Dans le champ des tatouages, il paraît opportun que la France soutienne les réflexions en cours à la Commission en vue d'offrir un cadre réglementaire à ce secteur à enjeux sanitaires croissants, au-delà du règlement de restriction des encres élaboré dans le cadre de l'ECHA.

**Recommandation n°5** Proposer la création d'un cadre réglementaire européen pour les produits de tatouage, en lien, le cas échéant, avec l'évolution de la réglementation cosmétique. (DGS, Autorités compétentes, SGAE, 2020).

[369] De la même façon que pour une participation efficace aux processus d'expertise, plaider des évolutions de la réglementation européenne suppose une coordination forte en interministériel et une implication marquée des autorités compétentes au sein du COMCOS et du PEMASAC. Cela requiert aussi, sous pilotage du SGAE, un travail de conviction de la représentation permanente auprès de la Commission et du Parlement européen. Celui-ci n'intervient pas dans les procédures du règlement de 2009, mais est très sensibilisé à certains enjeux, tels ceux des perturbateurs endocriniens ou des impacts environnementaux. Cela passe également par une démarche d'alliance avec d'autres Etats membres, selon leur sensibilité nationale à certaines thématiques.

## 3.2 Les choix d'organisation doivent s'intégrer dans une stratégie plus globale

### 3.2.1 Un pilotage renforcé pour une vision globale des enjeux

[370] Compte tenu de la diversité des problématiques en jeu, de l'importance économique du secteur cosmétique comme de la dimension européenne des sujets, il semble à la mission qu'il manque actuellement une vision stratégique de moyen terme sur les priorités à poursuivre collectivement dans ce champ tant en termes d'action publique que de recherche. La perspective d'une révision du règlement européen peut être l'occasion d'une démarche interministérielle structurée qui englobe l'ensemble des dimensions sanitaires et environnementales. Le traitement, au coup par coup, de problématiques isolées tantôt sanitaires, tantôt professionnelles ou environnementales, ne permet pas de fixer un cap de progression clair avec l'industrie, ni de construire une négociation globale. Il paraît essentiel de fixer une feuille de route pragmatique mais avec des priorités claires de moyen terme. Et de réunir, à cette fin, à la fois les ministères concernés et les agences, insuffisamment coordonnées, dont l'expertise ne fait pas aujourd'hui synergie.

[371] Ce processus interministériel doit être animé par un chef de file conforté. Ce peut être, à un niveau opérationnel, l'agence qui sera investie des compétences dans ce champ. Mais cette politique doit aussi être portée par un pilotage fort de la direction générale de la santé, en lien étroit mais non exclusif avec la DGCCRF. Cela implique de reconstituer l'équipe, aujourd'hui quasiment dissoute, en charge de ce sujet au sein de la DGS.

**Recommandation n°6** Recréer la capacité de pilotage de la DGS, en vue de la construction d'une stratégie de moyen terme sur la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés aux cosmétiques et aux tatouages (DGS, 2020).

**Recommendation n°7** Etablir une feuille de route partagée fixant pour le moyen terme :

- les priorités de sécurisation du marché et les stratégies de surveillance ;
- les priorités de l'expertise et les enjeux de méthodes.

(DGS et autres directions d'administration centrale concernées, agences, 2020)

**Recommendation n°8** Formaliser, dans des cadres contractuels bilatéraux, la coopération sur les sujets de produits cosmétiques et de tatouage entre les autorités compétentes françaises et les autres acteurs impliqués. (2021).

### 3.2.2 Une contribution de la recherche à la connaissance des risques à conforter significativement

[372] Les carences actuelles des connaissances sur les dangers, sur les risques, mais aussi sur l'exposition des populations, comme la nécessité de progresser sur des approches plus à même de bien mesurer les risques (de court et de long terme) imposent un effort réel de recherche, pour partie partagé avec d'autres domaines. Il apparaît souhaitable dans un cadre national, ou plus utilement encore dans un cadre européen, de produire à intervalles réguliers, de la connaissance sur la réalité de l'exposition des populations aux cosmétiques et tatouages, pour ne pas dépendre d'études du secteur. De la même façon que l'ANSES fait produire périodiquement, pour ses besoins, des études relatives aux habitudes de consommation alimentaires, il serait opportun de soutenir sur fonds publics des travaux sur les usages, en population générale mais aussi concernant des populations spécifiques (enfants, femmes enceintes). Les controverses autour du phénolxyéthanol ont notamment été alimentées par la carence de connaissance sur l'exposition des moins de trois ans.

[373] Il est également fondamental de renforcer la surveillance des populations en s'appuyant sur la biosurveillance, avec des projets comme ESTEBAN en France, ou *Human biomonitoring for Europe* (HBM4EU) ; il faut également mettre à profit des cohortes pour progresser dans la connaissance des usages des cosmétiques comme pour mesurer leurs effets éventuels dans une logique de « cosméto-épidémiologie ». Il peut s'agir de cohortes spécialisées, mère-enfant par exemple dans les projets EDEN en France et HELIX en Europe, ou généralistes : la cohorte Constance en France pourrait servir de support utile à des travaux en population générale pour des équipes de recherche désireuses de s'y greffer.

[374] L'organisation française doit permettre de faire progresser la recherche au profit de l'évaluation. Le récent partenariat INSERM-ANSES s'inscrit parfaitement en phase avec une telle nécessité, comme l'investissement de l'agence dans les programmes européens de biosurveillance ou de toxicologie. De tels progrès supposent des programmes et appels à projets de recherche dédiés, nationaux ou européens, et des financements *ad hoc* pérennes pour soutenir les projets de cohortes.

**Recommendation n°9** Contribuer au financement des projets de recherche sur la validation des méthodes et sur l'exposition de la population : utilisation des produits cosmétiques et tatouage, biomonitoring et épidémiologie des effets de moyen et long terme (Agence compétente, 2021)

### 3.2.3 Des conditions facilitées d'accès des autorités publiques à la composition des produits, à des fins de surveillance ou de recherche

[375] Les progrès de la recherche comme l'efficacité de l'action publique de surveillance supposent aussi que soit levé, au moins partiellement, le tabou qui pèse sur le partage de la connaissance de la composition des produits cosmétiques. Le besoin majeur d'acquisition de connaissances peut

nécessiter un compromis ajusté entre enjeux de secret industriel et accès des autorités publiques aux données.

[376] Comme la mission a pu le constater au travers de certains dossiers, les autorités compétentes, ANSM et DGCCRF, n'ont pas aujourd'hui un accès aisément dématérialisé et global aux informations relatives à la composition des produits cosmétiques (*cf. supra*). Il ne leur est pas possible de consolider, à des fins de maîtrise des risques ou de surveillance, des données relatives aux substances contenues dans les produits cosmétiques.

[377] La vigilance quant au secret industriel et commercial n'est pas propre au champ cosmétique. Elle y est toutefois particulièrement exacerbée, comme en témoignent les comparaisons avec d'autres secteurs (phytosanitaires par exemple) et d'autres pays, ou encore les négociations européennes en cours pour une meilleure information des CAP dans le cadre du règlement CLP<sup>145</sup> ; la problématique concerne toute l'industrie chimique et progresse, mais elle a pris un tour particulièrement complexe concernant les arômes et parfums, qui en relèveraient pourtant, en tant que matières chimiques non spécifiquement réservées aux cosmétiques.<sup>146</sup>

[378] C'est un sujet bien connu, qui a peu progressé au cours des dernières années. On peut comprendre la grande sensibilité du secret industriel et commercial pour des produits de prestige aux formules parfois précieusement conservées depuis des années. Mais, outre qu'un concurrent dispose aujourd'hui de moyens analytiques de plus en plus perfectionnés pour progresser dans la connaissance des produits de son rival, il paraît choquant que l'action publique de prévention des risques soit ralentie ou la recherche soit entravée par l'absence d'accès plus large et potentiellement encadré à des informations quantitatives et qualitatives. Des solutions ont été trouvées pour améliorer la connaissance et l'action publique sans attenter au secret médical ou au secret fiscal. De telles solutions doivent être imaginables dans ce cadre également<sup>147</sup>. Ces évolutions devraient être inscrites dans la révision du règlement cosmétique et dans le règlement tatouages.

**Recommandation n°10** Définir de façon prioritaire des modalités d'accès facilitées, dématérialisées et sécurisées aux formules détaillées des produits cosmétiques et de tatouage pour les centres antipoison et les autorités compétentes ; prévoir ensuite des solutions d'accès aménagées pour les équipes de recherche qu'elles financent (DGS, SGAE 2021).

### 3.3 Des scénarios d'organisation qui cherchent à optimiser surveillance et expertise

[379] Les objectifs proposés ci-dessus sont ambitieux. Il apparaît toutefois à la mission que la sécurisation du marché français des cosmétiques repose bien sur une remobilisation globale, conciliant surveillance nationale et implication européenne. La capacité à faire émerger des consensus européens pour renforcer l'harmonisation des niveaux d'exigence nationaux est également essentielle pour ne pas fragiliser le secteur cosmétique français.

[380] Comme on l'a souligné en première partie, les acteurs français ont des atouts variables au regard de ces deux priorités. Selon l'analyse des enjeux relatifs d'une influence en amont en matière d'expertise ou d'une intervention en aval, sur le marché, les choix d'organisation pourront différer.

<sup>145</sup> Révision de l'annexe VIII

<sup>146</sup> Qui échappent à la réglementation CLP.

<sup>147</sup> Accès verrouillés et tracés, modalités d'anonymisation, audit interne des usages...

### 3.3.1 Renforcement prioritaire de l'expertise ou de la surveillance : des options d'organisation différentes

[381] Aucune solution d'organisation ne s'impose avec évidence. Une seule certitude : compte tenu des enjeux et de la diversité des métiers à mobiliser, aucun acteur ne peut concentrer l'essentiel des missions. Il faut à tout le moins un acteur « expert » en charge de l'évaluation *a priori* des risques et du traitement des signaux et un (des) acteur(s) de surveillance.

[382] Le choix suspendu depuis plus de 10 ans porte sur l'agence d'expertise en charge des cosmétiques et des tatouages. Au regard des données présentes, la zone de fragilité actuelle porte plus sur l'expertise que sur la surveillance, grâce à la montée en puissance de la DGCCRF et des douanes, appuyées par le SCL et au maintien relatif, jusqu'à 2019, des missions d'inspection de l'ANSM. La mission a donc fondé ses scénarios d'organisation sur le choix premier de l'agence. Pour autant le choix final des scénarios ne peut viser la seule performance de l'expertise ; il doit reposer sur une vision consolidée des enjeux d'expertise et de surveillance.

#### 3.3.1.1 Quel acteur pour l'expertise scientifique ?

[383] En matière d'expertise, les options sont posées depuis les premières tentatives de réorganisation en 2011. Un choix doit être opéré entre l'acteur actuel, très désinvesti, l'ANSM et l'ANSES, aujourd'hui légitimement peu impliquée, compte tenu de l'absence de prérogatives en matière de produits cosmétiques. L'une et l'autre sont, aujourd'hui, peu demandeuses d'exercer cette compétence, dans un contexte de contrainte forte de moyens. Pour l'ANSM, c'est la nécessité de dégager des marges de manœuvre pour d'autres priorités (et notamment, conformément à son COP, un renforcement dans le champ des DM ou de la participation aux process européens du médicament) qui a conduit à l'attrition actuelle. Pour l'ANSES, la crainte est notamment de devoir absorber une nouvelle mission sans moyens suffisants, mais aussi de diluer la logique institutionnelle d'ensemble d'une agence qui n'a cessé d'intégrer de nouvelles missions ou prérogatives.

[384] La réalité des enjeux de sécurité propres aux cosmétiques et aux tatouages commande pourtant qu'une agence sanitaire non seulement exerce ses compétences mais les amplifie par rapport au recul actuel. L'acteur « expert » (scientifique et technico-réglementaire) doit, *a minima*, être en mesure d'évaluer les signaux remontés des acteurs de surveillance et des vigilances et de conduire les expertises nécessaires à l'évaluation des ingrédients et produits. De façon plus ambitieuse, on peut souhaiter que cette expertise englobe, pour plus de pertinence, de cohérence et de fluidité, l'ensemble des enjeux sanitaires, professionnels et environnementaux des cosmétiques et des tatouages.

- **L'ANSM conserve, malgré son désengagement, des atouts réels pour jouer ce rôle d'agence experte.**

[385] Elle détient encore des compétences de bon niveau sur le sujet ; l'agence a été un des acteurs de la négociation et des premières années de mise en œuvre du règlement de 2009, et certains de ses agents ont encore la mémoire des priorités et enjeux toujours actuels de cette construction. Elle connaît le réseau d'acteurs nationaux et européens. Elle bénéficie notamment d'un partenariat resserré avec la DGCCRF et le SCL.

[386] De façon plus globale, ses capacités d'expertise dans le champ cosmétiques et tatouages peuvent être étayées par une « culture maison » :

- L'agence a un savoir-faire transversal qui peut être valorisé dans ce champ (pratiques des vigilances et appui à leur structuration territoriale en lien avec les ARS, qualification des produits, capacité à mobiliser ses laboratoires pour analyser les produits, autorisations d'essais cliniques ponctuellement requises par les directions recherche des industriels ...).
- Elle traite de problématiques parfois contiguës et de modes d'exposition similaires dans le champ des produits de santé ; la porosité accrue des frontières entre cosmétiques et dispositifs médicaux, comme entre médicaments et cosmétiques (avec des innovations autour du microbiote) confère potentiellement plus d'intérêt encore à cette expertise technico-réglementaire « produits ». Mais l'enjeu apparaît ici plus lié à une expertise juridique que scientifique. Quel que soit le schéma organisationnel retenu, l'ANSM doit conserver la prérogative de qualification des produits, étant la plus à même de maîtriser les problématiques de produits frontières.
- Le maintien de l'ANSM comme autorité compétente aurait l'intérêt de satisfaire à l'argument, avancé par les industriels, qu'il y aurait un avantage concurrentiel, sur le marché international, à être une industrie régulée par une autorité compétente « agence des produits de santé », dans le cadre d'un règlement européen exigeant.

[387] Ce dernier argument souligne toutefois l'ambiguïté persistante attachée au statut des cosmétiques<sup>148</sup> : bien qu'inscrits au code de la santé publique dans le chapitre relatif aux produits de santé, ils ne sont pas, comme le précise le code, « *des produits à finalité sanitaire* » et échappent de ce fait aux exigences de plus en plus contraignantes pesant sur les produits de santé .... C'est parce que les cosmétiques ne relèvent pas d'une problématique de bénéfice-risque que l'ANSM estime qu'ils ne ressortissent plus de son champ de compétences. C'est, pourtant, pour paraître relever d'une telle logique sécuritaire que les industriels ont souhaité rester dans le giron de l'ANSM lorsque d'autres choix ont été évoqués dans le passé. Il y a assurément un paradoxe à bénéficier des atouts d'une agence des produits de santé en échappant à la plupart des contraintes de cet univers.

[388] Cet argument ne semble pas devoir être déterminant dans les choix d'organisation à conduire. On pourrait même penser souhaitable de sortir de l'ambivalence qui a conduit au rattachement de ces produits à l'AFSSAPS lors de sa création. Si les cosmétiques relèvent assurément d'une logique sanitaire, c'est dans l'esprit du principe clé affirmé dans la loi française comme dans le règlement européen : « *un produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé* ». Il n'y a aucune nécessité, selon la mission, à ce qu'ils restent dans le champ de compétences de l'agence nationale de sécurité du médicament. Sauf à envisager, pour certains produits aux dimensions sanitaires plus marquées (ex. des filtres solaires ou, à l'avenir, des cosmétiques agissant sur le microbiote), une évolution de leur statut qui rendrait plus légitime le rattachement à l'ANSM.

[389] L'ANSM détient donc quelques arguments en faveur de son expertise propre ; c'est à ce titre, mais, plus encore, du fait de la polyvalence de ses moyens d'actions (cf. infra les enjeux de surveillance et de certification) qu'elle demeure une option pertinente pour conforter l'expertise française en matière de cosmétiques et tatouages.

---

<sup>148</sup> Cf Annexe 1 Statut juridique des cosmétiques

- En effet, **au regard de la seule expertise, l'ANSES présente des atouts supérieurs et qu'elle paraît plus à même de garantir la fluidité et la cohérence de l'expertise relative aux substances....**

[390] Au moment où la Commission européenne souligne, dans le bilan de qualité des législations européennes en matière de chimie, que la multiplicité de comités scientifiques peut conduire à des avis divergents à l'issue de l'évaluation d'une même substance, et où elle évoque des pistes de rationalisation de l'expertise, il peut être judicieux de rassembler la vision complète des enjeux d'une substance<sup>149</sup> au sein d'une même agence française d'expertise. Pour la pertinence accrue de l'évaluation, comme pour anticiper d'éventuelles évolutions européennes.

[391] Certaines études de cas, déjà citées, témoignent des inconvénients d'une expertise nationale fragmentée : sous-exploitation de données mobilisées dans un autre cadre réglementaire, ralentissement des décisions, difficulté à rassembler les éléments probants pour convaincre au niveau européen... Il est raisonnable d'espérer qu'en unifiant, au sein d'une même institution, la connaissance des dangers d'une substance pour la santé humaine et pour l'environnement, et différentes facettes de la gestion du risque de son utilisation, on maximise la valorisation des données et on accroît les chances de cohérence et pertinence des décisions.

[392] De la même façon, réunir les signaux de la cosmétovigilance, de la toxicovigilance et du réseau national des pathologies professionnelles accroît les chances de repérage d'effets indésirables et incite à les traiter d'emblée dans tous les univers (consommation, travail, mésusage éventuel...). **Cette mise en synergie des différentes vigilances est d'ailleurs indispensable, que l'ANSES soit ou non investie de compétences dans le champ cosmétiques** et doit être obtenue dans tous les schémas organisationnels.

[393] Par-delà le fait d'éviter la dispersion des signaux ou des évaluations de risque, l'ANSES présente **des points forts intrinsèques** à son fonctionnement actuel. Principale agence d'évaluation du risque française par la diversité des sujets traités et par les effectifs, elle dispose d'une expertise toxicologique forte, essentielle dans l'évaluation des produits cosmétiques et de tatouage, couplée à des approches populationnelles développées (ex. santé au travail). Les dernières missions confiées ont, en outre, accru son expertise en matière de gestion de produits (ex. biocides). L'agence a, par ailleurs, structuré des observatoires sur l'utilisation ou la diffusion des produits entrant dans son champ de compétences, approche particulièrement nécessaire dans le domaine des cosmétiques et des tatouages, compte tenu des fragilités de connaissance de leur usage réel par leurs utilisateurs et des expositions qui en découlent.

[394] Cette institution affiche, de surcroît, dans son Ambition 2025 des priorités propres à renforcer l'expertise française : une volonté marquée d'exercer un rôle d'influence dans l'univers européen de l'expertise, qui constituerait une valeur ajoutée dans un secteur où les positions françaises sont aujourd'hui amoindries ; un souhait d'accentuer la dimension de recherche de l'agence<sup>150</sup> et de renforcer les partenariats avec les institutions de recherche, une implication dans les problématiques scientifiques et méthodologiques d'avenir pour la santé humaine que sont les multi-expositions, les effets cocktails et l'exposome. Et au-delà de l'approche méthodologique, une posture de maîtrise du risque influencée par une vision large des enjeux des produits chimiques :

---

<sup>149</sup> Ou, comme cela est également suggéré dans ce bilan de qualité, de familles d'ingrédients aux propriétés et risques sanitaires équivalents.

<sup>150</sup> Qui dispose déjà d'appels à projets et de financement conséquents.

« *As low as reasonably achievable* », visant à réduire les expositions humaines et environnementales, sans négliger les enjeux socio-économiques.

[395] Ces ambitions prennent d'ores et déjà des traductions concrètes intéressantes : un partenariat pluriannuel avec l'INSERM vient d'être conclu ; l'agence est fortement impliquée dans les sujets de biosurveillance au niveau tant national, en lien avec l'ANSP, qu'européen, dans le cadre du chantier *Human biomonitoring for Europ* (HBM4EU) ; en lien, l'ANSES milite pour un futur grand projet européen EUTP en matière de toxicologie, afin de financer des études toxicologiques sur des substances prioritaires (en cas de manque de données ou lorsque les données existantes sont controversées -ex. glyphosate). Un tel programme permettrait utilement de compléter les données produites par les industriels.

[396] Sa capacité à communiquer vers le grand public comme une tradition d'association des parties prenantes ancrée, encadrée par une charte des porteurs d'intérêt, constituent d'autres éléments intéressants. Bien que son lien avec les cliniciens soit, sans doute, un peu moins marqué que pour l'ANSM, l'ANSES mobilise des compétences cliniques dans différents cadres (groupes d'experts, instruction des cas de vigilance...). Les professionnels de santé du réseau de dermat-allergologie GERDA ont d'ailleurs, paradoxalement, témoigné de leurs liens désormais bien plus étroits avec l'ANSES qu'avec l'ANSM.

[397] Par conséquent, **si le choix d'organisation devait prendre en compte en priorité les performances potentielles et le décloisonnement des approches en matière d'expertise, l'ANSES est la mieux placée compte tenu d'un environnement scientifique et réglementaire plus en phase avec les enjeux des cosmétiques et d'un investissement marqué en matière de recherche.**

### 3.3.1.2 L'impact du choix de l'agence sur la surveillance du marché

[398] **Il ne s'agit toutefois pas uniquement de conforter les capacités d'expertise française.** Or, le choix de l'agence d'expertise a un impact sur l'exercice de la surveillance du marché. Les deux agences présentent en effet des atouts potentiellement contraires en matière de surveillance et d'expertise.

[399] Agence de sécurité sanitaire, l'**ANSM** conjugue par vocation expertise, surveillance des produits de santé sur le marché et prérogatives de police sanitaire. Elle a, juridiquement, un rôle important de contrôle des opérateurs déclarés, avec un incontestable professionnalisme de l'inspection dans tous les domaines, à la fois pour la fabrication et la mise sur le marché des produits, mais également dans le champ pharmaceutique, pour les matières premières, qu'elle va parfois contrôler à leur source même à l'étranger. Accréditée au regard de la norme ISO d'inspection, elle bénéficie dans ce métier d'une véritable mise en synergie des compétences mobilisées dans les différents domaines produits. Elle a des laboratoires importants, bien que leurs compétences ne soient plus mobilisées aujourd'hui en matière de cosmétiques et de tatouages. Elle dispose d'une gamme variée de leviers de police sanitaire à mobiliser en proportion des manquements constatés et d'une culture forte en la matière.

[400] **L'ANSES** n'est démunie d'aucune de ces compétences. Elle a de nombreux laboratoires, une petite équipe d'inspection en matière de médicaments vétérinaires ou de produits phytosanitaires et elle détient des compétences de police sanitaire. Pour autant, ces compétences existantes ne légitimement pas pleinement le transfert de missions équivalentes concernant les cosmétiques et tatouages.

[401] Concernant les laboratoires, une grande partie d'entre eux sont des laboratoires de référence dans le champ animal ou végétal et n'ont pas le positionnement souhaité. Deux laboratoires, et en particulier celui de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, ont toutefois un positionnement de contrôle et sont susceptibles d'exercer les analyses relativement peu spécifiques requises pour cosmétiques et tatouages (microbiologie, physico-chimie), sous réserve d'une phase d'apprentissage liée aux particularités des matrices des produits à analyser.

[402] La question des compétences de police sanitaire a été l'un des points qui a pesé en 2011 à l'encontre d'un transfert. L'absence de prérogatives de police d'une agence d'évaluation, placée en amont des décisions de gestion du risque, avait été considérée comme un obstacle. En 2014, recensant à nouveau les éléments qui permettaient de crédibiliser un scénario de transfert, la DGS<sup>151</sup> notait que l'acquisition de telles compétences dans le domaine des produits réglementés (biocides et phytosanitaires) avait, entre-temps, modifié le profil purement expertal de l'ANSES. Lui confier d'autres compétences de police ne paraissait plus aussi disruptif par rapport à son modèle institutionnel<sup>152</sup>.

[403] L'acquisition d'un rôle d'autorisation de produits a en effet conduit à conférer des pouvoirs liés de police sanitaire à l'agence. Ces pouvoirs sont toutefois concentrés sur les produits réglementés. Le schéma institutionnel de l'ANSES demeure plutôt, sinon, celui d'une agence d'expertise remettant ses conclusions au gestionnaire du risque ministériel, qui prend les décisions de police. Pour l'alimentation comme pour la nutrividéillance, l'ANSES alerte les autorités ministérielles compétentes. Dans les champs réglementés, les ministères ont d'ailleurs également conservé certains pouvoirs propres.

[404] La note de la DGS ajoutait aux éléments facilitant d'un transfert, de façon sans doute moins convaincante, la pratique de l'inspection des BPF dans le cadre du médicament vétérinaire. Concernant l'inspection des BPF et des BPL dans l'univers pharmaceutique, il s'agit d'équipes réduites et relativement isolées dans l'établissement de Fougères. Elle se sont souvent appuyées sur les compétences de l'inspection de l'ANSM et ne constituent pas clairement « une culture maison » pour l'ANSES, à la différence de l'ANSM. L'ajout d'un rôle d'inspection pour les phytosanitaires (1 inspecteur à ce jour) ne modifie pas la donne.

**[405] L'ANSES a donc acquis, ou conforté récemment, certaines compétences métiers liées à la surveillance des marchés. Pour autant, il ne s'agit pas du cœur de son professionnalisme. Que l'on opte pour un transfert, partiel ou total, des compétences de l'ANSM à l'ANSES (infra), l'essentiel, ou une part accrue, de la surveillance du marché reposera sur la DGCCRF et le SCL, les importations relevant des douanes. Une telle organisation poserait la question de la nature des exigences de surveillance des autorités françaises.** A la fois en termes de couverture du secteur, mais également en termes d'approfondissement des inspections conduites, tant concernant les BPF que pour le contrôle des personnes responsables et des DIP.

[406] Malgré la significative montée en puissance de la DGCCRF, des douanes et du SCL, l'ensemble des acteurs s'accordent sur le fait, qu'en l'absence d'appui « expert », l'autorité généraliste de surveillance du marché qu'est la DGCCRF serait en difficulté pour mener des inspections BPF approfondies et pour challenger les personnes responsables sur les aspects les plus techniques ou

---

<sup>151</sup> Projet de note DGS Réforme du dispositif de vigilances sanitaires – cosmétovigilance et tatouevigilance de septembre 2014, dossier de preuves de l'audit ANSM de 2018

<sup>152</sup> Il faut cependant relever que le transfert de compétences de gestion (autorisation, mesures de police) a fait l'objet de vifs débats internes au sein de l'agence au moment de l'acquisition des missions sur les produits réglementés. Ce transfert altérait en effet la vocation d'évaluation du risque de l'agence.

scientifiques des procédures (évaluation du risque, exercice de la cosmétovigilance par la personne responsable ...). Si l'ANSES apparaît, au besoin, en mesure d'apporter un appui sur l'analyse des dossiers produits et, en particulier, d'expertiser l'évaluation de sécurité, elle ne l'est pas, ou peu, en matière de BPF, expertise forte et quasi-exclusive de l'ANSM.

[407] S'il est envisageable, à condition que les moyens de la DGCCRF puissent y satisfaire (*cf. infra* conditions de faisabilité), que cette direction exerce, en première ligne, le rôle d'autorité de surveillance du marché, il faut être conscient que le retrait de l'ANSM conduirait à privilégier un contrôle couvrant mais moins approfondi, et sans doute nettement moins « challengeant » pour les gros opérateurs. Et on a noté qu'à ce stade, le contrôle de la DGCCRF était sans doute perçu comme moins répressif.

[408] La problématique de la surveillance doit de surcroit intégrer une autre exigence : il ne s'agit pas seulement de maintenir, mais bien de renforcer le niveau de contrôle du marché au regard de la faiblesse actuelle des contrôles dans le champ des cosmétiques, comme dans celui des tatouages, en particulier concernant les personnes responsables. Ces dernières années, le taux de contrôle annuel conjoint de l'ANSM et de la DGCCRF est estimé par la mission à 1,6 % des plus de 5 800 personnes responsables, et à un peu moins de 4 % des 1 500 fabricants.

[409] Si l'ANSM demeurait autorité compétente, la montée en puissance requise serait partagée entre elle et DGCCRF-DGDDI-SCL. Si l'ANSES acquérait le rôle d'expertise, elle reposera largement sur la DGCCRF, la DGDDI et le SCL. C'est pourquoi, consciente de la difficulté d'accroître notoirement les ressources publiques, la mission a envisagé un levier supplémentaire pour la maturation du secteur.

### 3.3.1.3 L'apport d'une certification externe pour la surveillance

[410] Pour avoir un secteur plus mature en termes de sécurité et une montée en qualité de l'ensemble des opérateurs, la mission estime nécessaire, dans un contexte de contraintes sur les moyens des administrations de contrôle, de prévoir une certification externe assurant un premier niveau de sécurisation. Cette piste, déjà évoquée dans le passé par l'ANSM, permet de conjuguer regard externe systématique sur les opérateurs, et focalisation des moyens publics sur les enjeux les plus à risque. La Commission européenne en avait accepté le principe et considéré qu'elle n'introduisait pas de distorsion de concurrence. La mission estime qu'elle constituera un facteur de compétitivité accrue, en renforçant la confiance quant à la conformité des produits « made in France » aux normes européennes.

[411] La certification pourrait porter sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF), mais il semble nécessaire également d'envisager une certification de l'exercice de ses responsabilités par la personne responsable : il s'agit d'un enjeu fort de sécurité (évaluation du risque, cosmétovigilance), et c'est le champ quantitativement le plus important. Le marché des cosmétiques pourrait ainsi être mieux couvert en rendant obligatoire une certification externe quinquennale attestant de la conformité des activités de toutes les personnes responsables et des activités de fabrication.

[412] Pour que cette exigence soit adaptée à la nature très contrastée du secteur des cosmétiques, avec plus de 2/3 de TPE mais aussi de très gros opérateurs, le nouveau marché de certification externe devrait proposer un audit différentié selon la taille des entreprises. Un audit de l'ordre de trois à quatre jours d'intervention sur les différents sites de fabrication et au siège social pourrait être requis pour les grandes entreprises et les entreprises de taille intermédiaires (ETI) ; cette durée serait plus réduite pour les PME et les TPE, avec un référentiel adapté à chaque strate.

[413] Si le contrôle des BPF peut être opéré sur la base de la norme NF EN ISO 22716<sup>153</sup> devenue opposable, après sa publication par la Commission européenne, en avril 2011, il n'existe pas de norme d'audit équivalente pour l'exercice des missions de personne responsable. Les différentes composantes attendues de cette fonction sont définies par le règlement cosmétique (CE) 1223/2009 mais elles n'ont pas été déclinées ; ce référentiel est à bâtir.

[414] Les entreprises de certification accréditées ISO/IEC 17021 (pour la certification des systèmes de management)<sup>154</sup> ou l'ISO 17065 (pour la certification des produits, services et process)<sup>155</sup> pourraient être agréées par un des régulateurs publics, ANSM ou DGCCRF, pour évaluer la conformité de l'activité des opérateurs aux deux normes d'audit. Une autre possibilité, plus exigeante, pourrait être de soumettre les organismes de certification à une accréditation COFRAC spécifique pour ces deux normes d'audit. Cette seconde hypothèse, plus longue à mettre en place et plus coûteuse, n'est pas privilégiée.

[415] Une certification obligatoire devrait éliminer les situations les plus choquantes, telles l'absence de dossier ou d'évaluation de sécurité du produit, ou des pratiques de fabrication à risques. Elle permettrait aux autorités publiques de contrôle de jouer un rôle plus ciblé et priorisé sur des enjeux sensibles de sécurité. Par ailleurs, la certification permettra à l'autorité compétente de délivrer sans surcoût supplémentaire, les attestations demandées par certains pays, comme la Chine.

[416] Il convient toutefois de charger une autorité publique de l'outillage et du pilotage du dispositif de certification. Paradoxalement, alors même que le retrait de l'ANSM pourrait rendre une certification encore plus nécessaire, se pose la question de la capacité des autres acteurs à définir le référentiel de certification et à piloter le dispositif d'agrément ou accréditation des certificateurs en lien avec le COFRAC. C'est en effet une compétence ancienne de l'ANSM, en lien, en particulier, avec la certification des dispositifs médicaux. Ce serait une approche plus neuve pour la DGCCRF, qui n'est toutefois pas démunie d'expérience en la matière<sup>156</sup>.

**Recommandation n°11** Renforcer la maturation du secteur cosmétique et tatouage en rendant obligatoire une certification de premier niveau par un organisme certificateur agréé ; en adapter les exigences selon la taille des opérateurs ; élaborer un référentiel propre aux obligations des personnes responsables. (DGS, DGCCRF, agence compétente, 2021).

### 3.3.2 Les scénarios

[417] Les scénarios présentés par la mission reposent d'abord sur le choix de l'agence d'expertise. Ils sont ensuite affinés selon les modalités de partage de la surveillance du marché entre cette agence et la DGCCRF et le SCL. Les rôles de la DGCCRF et du SCL (comme de la DGDDI), importants quel que soit le scénario, sont plus prononcés encore si l'agence d'expertise devient l'ANSES.

[418] Pour des raisons de lisibilité, la mission a écarté un scénario d'organisation reposant sur quatre institutions : ANSM conservant les missions d'inspection approfondie, ANSES pour l'évaluation et DGCCRF-DGDDI, adossées à leur service commun des laboratoires, pour la

<sup>153</sup> 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

<sup>154</sup> La norme ISO/IEC 17021-1 dans sa seconde révision de 2015 spécifie les principes et les exigences relatifs à la compétence, à la cohérence et à l'impartialité lors des audits et lors de la certification de systèmes de management de tous types. Source : ISO.

<sup>155</sup> La norme ISO/IEC 17065 dans sa version corrigée de 2014 comporte des exigences portant sur les compétences, la cohérence des activités et l'impartialité des organismes de certification de produits, processus et services. Source : ISO.

<sup>156</sup> En matière de cabines UV par exemple.

surveillance globale du marché. Un tel schéma organisationnel ne répondait pas aux exigences de réactivité et de maîtrise des coûts de coordination posées par la lettre de mission des ministres.

### 3.3.2.1 Le scénario du réinvestissement de l'ANSM, avec amplification de l'investissement de la DGCCRF, de la DGDDI et du SCL, pour une montée en puissance sur l'ensemble des leviers de surveillance et d'expertise

[419] L'ANSM présente un atout majeur qui est d'être seule en mesure de mobiliser aisément tous les leviers nécessaires à la sécurité des cosmétiques (évaluation, contrôle, inspection, vigilance, qualification...). Elle vient même d'être (re)mobilisée – sans moyens toutefois- pour la délivrance de certificats en vue de l'exportation en Chine. Opter pour son réinvestissement serait donc faire le choix de la simplicité, abstraction faite, à ce stade, des enjeux de moyens humains.

[420] Ce premier scénario consiste donc en :

- Une remobilisation de l'agence tant dans son rôle de surveillance (inspection, cosmétovigilance) que dans sa contribution à l'évaluation *a priori* des risques et aux processus européen d'expertise.
- La reconstitution d'un groupe de travail ou d'une commission dédiée d'experts
- Une poursuite de la montée en puissance de la DGCCRF, du SCL et des douanes.
- La mise en place d'une certification pour prioriser le contrôle des autorités publiques et accroître la sécurisation du marché. L'ANSM serait en charge du pilotage de la certification (élaboration du référentiel en lien avec la DGCCRF, inspection des certificateurs, organisation du process d'accréditation des certificateurs).
- Un protocole de coordination avec l'ANSES pour une meilleure articulation des différentes vigilances et la mise en commun des connaissances relatives aux substances.

[421] Les ressources nécessaires à une complète revitalisation des missions par l'ANSM peuvent être évaluées à 17 ETP dédiés, pour revenir au niveau d'opérationnalité du début des années 2010. Un effectif de 8 ETP environ doit être consacré à l'évaluation, à la cosmétovigilance et à l'information du grand public ; le renforcement souhaitable de la surveillance serait en partie acquis par une remontée des effectifs de l'inspection de l'ANSM jusqu'à 3 à 5 ETP, ce qui pourrait ramener le nombre de premières inspections à un niveau plus proche de celui du début des années 2010. Ce sont les moyens de l'inspection qui piloteraient le dispositif de certification. S'y ajouterait un équivalent de 2 ETP si des compétences de laboratoire sont conservées. Ce sont les effectifs cœur de métier, mais il ne faut pas négliger l'effet induit sur le besoin en compétences transversales de droit (mesures de gestion dont DPS et aussi d'éventuels contentieux, comme ceux récents autour du phénoléthanol) ou de communication, cette dimension devant impérativement être confortée. Elle est estimée à 2 ETP. **Au regard des ressources existantes, c'est donc un renfort de 12 à 14 ETP qui apparaît nécessaire pour que l'ANSM puisse reconquérir ce champ de compétences.**

[422] Selon les moyens qui lui seraient attribués in fine, un abandon des missions de contrôle des produits en laboratoire par l'ANSM peut être envisagé, s'il est convenu dans le cadre du protocole de coopération ANSM-DGCCRF-SCL que les analyses sont conduites par le SCL et si l'unité dédiée de Lyon est préservée dans ses moyens. Les analyses paraissent en effet un des éléments les plus aisément détachables. Cette fonction n'est toutefois pas la plus consommatrice en moyens à l'ANSM : 2 ou 3 ETP, au plus fort de l'investissement passé. Et, compte tenu des techniques non spécifiques mobilisées, ce ne sont pas véritablement des moyens dédiés aux cosmétiques et tatouages.

[423] Selon l'ampleur du réinvestissement de l'ANSM, celle-ci interviendrait, soit en appui expert de la DGCCRF, pour les missions les plus complexes, soit dans le cadre d'un plan de contrôle propre, en reprenant son investissement passé en inspections BPF approfondies et en contrôles de DIP chez les principaux opérateurs. L'essentiel du renforcement de contrôle systématique, y compris les BPF, reposerait quoiqu'il en soit sur la DGCCRF. Un contrôle plus régulier des personnes responsables, un maintien de la part des contrôles sur la distribution et une montée en puissance sur les BPF sont en effet souhaitables.

[424] **Pour la DGCCRF**, l'évolution des moyens est étroitement conditionnée à la mise en place de la certification, celle-ci allégeant particulièrement l'amplification attendue du contrôle « de masse » des équipes CCRF. **La mise en place de la certification réduirait le besoin de ressources supplémentaires, et permettrait d'affecter les moyens existants à des tâches plus sensibles en termes de sécurité, avec des axes thématiques forts. Sans certification, l'amélioration souhaitable du taux de couverture requerrait un renforcement équivalent à une quinzaine d'ETP nationaux**, mobilisés au niveau territorial, dans le cadre du plan national de contrôle des cosmétiques et du contrôle des tatouages.

[425] Une telle évolution peut être facilitée si les choix adoptés en matière de sécurité alimentaire<sup>157</sup> conduisent, d'une part au transfert de compétences à la direction générale de l'alimentation et, d'autre part, au maintien d'une partie des effectifs dédiés à la DGCCRF. Cela donnerait des marges de manœuvre, à allouer aux secteurs des cosmétiques et des tatouages, qui sont d'ores et déjà considérés comme relativement prioritaires en termes d'enjeux et d'anomalies relevées. Cette évolution institutionnelle dégagerait également des ressources pour le SCL.

### 3.3.2.2 Les scénarios privilégiant la performance de l'expertise au prix, éventuel, d'un moindre approfondissement de la surveillance

[426] **Un second type de scénarios place l'ANSES en position d'agence d'expertise**, en lien avec la DGCCRF, la DGDDI et le SCL en contrôle du marché. Ces scénarios priorisent clairement la pertinence attendue de l'agence en matière d'évaluation, avec un impact possible sur le degré d'approfondissement et de technicité de la surveillance du marché.

[427] Deux variantes sont envisageables :

- La première consisterait à transférer à l'ANSES l'ensemble des compétences de l'ANSM, comme cela avait été envisagé en 2014, et alors jugé préférable, par souci de cohérence globale et de non émiettement des compétences ;
- La seconde acte la limite des compétences et des savoir-faire de l'ANSES en matière de surveillance du marché, et confère à la DGCCRF, aux douanes et au SCL, l'ensemble des compétences de contrôle et de police sanitaire, sous réserve d'un appui expert de l'agence sur certains sujets de contrôle (DIP, évaluation de risque).

[428] On a noté, en faveur de l'ANSM, l'ancienneté de ses protocoles de coopération avec la DGCCRF et le SCL. Sans être équivalents, les liens entre ANSES et DGCCRF comme avec le SCL sont aujourd'hui suffisants pour envisager une coopération fructueuse. La DGCCRF est l'une des directions de tutelle de l'agence et elles coopèrent sur différents enjeux de risques (alimentation, compléments

---

<sup>157</sup> Mission sur l'organisation des contrôles relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, CGEDD, IGA, IGAS, IGF, 2019.

alimentaires et nutrивigilance par exemple). Le SCL intervient parfois en complémentarité avec l'ANSES (ainsi, dans le dossier récent des couches culotte).

- **L'option du transfert total à l'ANSES**

[429] L'option du transfert complet apparaît, naturellement, plus à même de rassurer facilement sur l'exercice complet des missions d'expertise et de surveillance du marché. En 2014, il était apparu préférable de prévoir un transfert en bloc de l'ANSM à l'ANSES, pour préserver la cohérence des missions.

[430] Le scénario du transfert complet conduirait donc à transférer à l'ANSES les missions et les moyens afférents – aujourd’hui réduits - de l'ANSM. Un tel scénario ne peut, de fait, être exclu. Il a l'avantage de conserver l'articulation entre les différentes facettes de la sécurisation des cosmétiques et des tatouages, non seulement pour les différents enjeux d'expertise, mais, aussi, pour les liens, toujours utiles, entre connaissance des opérateurs et évaluation des risques des produits, entre cosmétovigilance et analyses en laboratoire, pour faire la part entre défaut éventuel de qualité et risques intrinsèques du produit...

[431] S'il est toujours envisageable, sous réserve des moyens afférents, de rajouter des missions et des compétences à une institution, il est néanmoins aussi important de mesurer à quels points l'architecture institutionnelle de cette structure rend opérant et pertinent le rattachement de nouvelles compétences. Le rapport préparatoire au dernier contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'agence insistait sur cet aspect, après plusieurs accroissements antérieurs de missions, dont certains avaient créé polémique en interne. Il indiquait « *Tout transfert ou élargissement des missions de l'agence doit être passé au crible des quatre conditions suivantes avant de faire l'objet d'une décision de la part des tutelles : s'inscrire en cohérence avec les missions traditionnelles de l'ANSES et dans les compétences qu'elle détient : valeur de l'expertise scientifique en matière de risque sanitaire et capacité à organiser le dialogue avec les parties prenantes.* ». Etaient également mises en avant la nécessité d'apporter les moyens nécessaires, l'association des instances de l'agence et la définition d'un calendrier réaliste de transfert.

[432] Ces impératifs paraissent toujours pertinents. L'ANSES a acquis d'importants champs de compétence au cours des dernières années : depuis le 1er juillet 2015, l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance ; au 1er janvier 2016, la coordination des activités de vigilance des Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) auparavant assurée par l'InVS (devenu Santé Publique France) ; depuis juillet 2016, la délivrance des AMM pour les produits biocides, qui étaient jusqu'alors, du ressort du ministère chargé de l'environnement ; en vertu d'une ordonnance du 19 mai 2016, l'agence est en charge de la centralisation et du contrôle des informations relatives aux produits dérivés du tabac et du vapotage... Se pose aujourd’hui la question d'une reprise des missions du Haut conseil pour les biotechnologies. Ces nouvelles compétences comme l'accroissement d'effectifs lié ont fortement mobilisé les capacités d'adaptation de l'ANSES ces dernières années, et ont fait évolué significativement son profil institutionnel d'agence d'expertise.

[433] Cet historique, qui souligne les transformations à l'œuvre de cette agence sanitaire, n'est pas sans importance dans les choix de scénarios concernant les cosmétiques et les tatouages. Un transfert complet des missions de l'ANSES constituerait un nouveau défi significatif de transformation après d'autres récents, ou en cours. Si cette hypothèse était choisie, il conviendrait d'en aménager le calendrier. Et en vertu des principes du COP de l'agence, de lui accorder les moyens nécessaires, qu'on peut chiffrer comme pour l'ANSM à 17 ETP environ.

[434] Concernant l'exigence évoquée de « cohérence avec les missions traditionnelles et les compétences », il est clair que le transfert des missions d'évaluation du risque ou de la cosmétovigilance s'intègrent « naturellement » dans la logique des missions traditionnelles de l'ANSES ; les compétences de laboratoire existent ; mais les missions d'inspection, et de police sanitaire, paraissent de rattachement plus artificiel et moins opérationnel. La mission doute notamment de la capacité à constituer une masse critique et efficace d'inspection. C'est pourquoi elle envisage un scénario intermédiaire répartissant, institutionnellement, compétences d'expertise d'une part, de contrôle de l'autre.

- **L'option, moins lourde opérationnellement, d'un transfert partiel à l'ANSES, avec un rôle modulé en conséquence de la DGCCRF et du SCL.**

[435] L'autre variante consiste en un transfert des seules missions d'expertise (évaluation du risque et cosmétovigilance) et en un adossement aux administrations du ministère de l'économie pour la surveillance. Dans un tel scénario, les missions de contrôle et de police sont dissociées institutionnellement des missions d'expertise, ce qui suppose des modalités de coordination étroites et protocolisées pour garantir une forte réactivité en cas de besoin. Un protocole de coordination similaire à celui existant entre ANSM et DGCCRF et SCL apparaît indispensable. Le protocole actuel de saisine en urgence de l'ANSES par ses tutelles – dont la DGCCRF - offre une base utile pour le cadre de mobilisation rapide de l'expertise de l'agence au profit du contrôleur.

[436] En l'absence de prise en charge des analyses des produits par l'ANSES, le SCL se retrouverait en position de monopole. Son unité dédiée de 11 personnes rend à ce stade une telle responsabilité acceptable mais ses capacités peuvent, à moyen terme, constituer un frein au développement de contrôles. Sur certaines thématiques – présence de substances interdites qui ne seraient pas inscrites sur l'étiquetage, repérage de nanoparticules non déclarées, risques microbiologiques...-, les analyses produit sont un moyen incontournable de contrôle. Les choix en matière de sécurité alimentaire constitueront là encore, comme pour la DGCCRF, un élément décisif pour d'éventuelles marges de manœuvre.

[437] Pour la surveillance du marché, la responsabilité exclusive de la DGCCRF pour le marché national lui imposerait, tout à la fois, un investissement en ressources humaines accru, si l'on ne veut pas diminuer de façon préjudiciable la pression exercée sur les opérateurs, et une indispensable montée en compétences concernant le contrôle des BPF. Dans cette hypothèse, il est nécessaire d'accroître les moyens de la DGCCRF des ressources de contrôle qui auraient, sinon, été attribuées à l'agence. Le recrutement auprès de la direction générale de profils experts apparaît également souhaitable. Mais également, et d'autant plus, de mettre en place une certification des opérateurs qui constitue la condition d'une remise à niveau généralisée au regard des exigences du règlement de 2009.

[438] Ce sont les conditions nécessaires pour éviter un relâchement de la surveillance sur un marché, dont on a montré l'insuffisante maturité pour une partie du secteur. Il est également nécessaire qu'un appui expert puisse être apporté par l'ANSES à la demande des équipes de la CCRF pour les contrôles de DIP et des évaluations de risque conduites par les industriels. De tels prélèvements de dossiers pour un regard plus approfondi sur la rigueur et la pertinence de l'évaluation sont importants pour asseoir la crédibilité du contrôle sur les dimensions scientifiques, et non seulement technico-réglementaires.

[439] Il n'en demeure pas moins que cette configuration de surveillance du marché peut représenter un risque d'affaiblissement du contrôle approfondi des BPF et abaisser la pression sur les plus gros opérateurs, pour qui les contrôles et inspections doivent être plus pointus et plus

experts, compte tenu de la maturité indéniable de leur dispositifs d'évaluation et de leurs propres démarches qualité.

### 3.3.2.3 Les modèles européens ne donnent pas d'enseignement significatif

[440] Libres de leur organisation nationale, les Etats membres ont choisi des architectures souvent très différentes pour assurer la sécurité du marché des cosmétiques. Le schéma le plus courant, choisi par les petits marchés de production et de consommation, confie au ministère de la santé cette responsabilité en direct.

[441] Les plus grands marchés sont plus structurés, mais ne font pas apparaître de schéma de gouvernance dominant. Ces pays s'appuient plus fréquemment sur un schéma d'agences. Mais on retrouve, à parts à peu près égales, des agences de santé et/ou du médicament aux compétences étendues aux cosmétiques comme l'ANSM (en Espagne et au Portugal notamment) ou des agences chargées de l'environnement et/ou de l'alimentation, sur le modèle de l'ANSES (au Danemark et dans d'autres pays nordiques). On trouve même, en Allemagne seulement, un schéma plus complexe, mixte, séparant d'une part, les rôles de déclaration des produits et de recueil des effets indésirables graves (exercés par une agence en charge de l'alimentation, de la consommation, et des médicaments vétérinaires, le BVL), et d'évaluation scientifique des risques d'autre part (exercé par une agence scientifique placée sous la tutelle du ministère de l'agriculture, le BfR). L'activité de contrôle en Allemagne est décentralisée aux Länder, le BVL assurant un rôle de coordination de leur action.

[442] En matière de contrôles, de nombreux pays s'appuient sur l'administration en charge de la consommation, à l'instar de la DGCCRF, et sur des réseaux de laboratoires privés accrédités ou publics. L'attribution à la direction des douanes du statut d'autorité de surveillance et de moyens juridiques autonomes de contrôle constitue une spécificité française.

### 3.3.3 Modalités de financement

[443] **Les scénarios de remobilisation de l'expertise et de la surveillance des autorités compétentes françaises impliquent d'une part, de remonter les équipes (scénario ANSM) ou de les créer (scénario ANSES), et d'autre part, de renforcer les équipes DGCCRF-SCL.**

[444] Les principales hypothèses de calcul sont fondées sur : un retour *a minima* aux effectifs de plein exercice des missions à l'ANSM en 2011 ; un besoin de ressources d'expertise équivalent entre ANSES et ANSM et enfin, un besoin variable de renforcement de la surveillance du marché, selon que l'on mettra en place une certification par un tiers externe ou pas. Son instauration a la préférence de la mission pour les raisons exposées plus haut et est incluse dans les deux premiers scénarios, qui sont priorisés. Le troisième scénario présente un renforcement des contrôles reposant sur les seules autorités compétentes, dans l'hypothèse où la piste de la certification ne serait pas reprise. Ce scénario demande nécessairement des ressources humaines publiques plus élevées, soit à l'ANSM, soit, surtout, à la DGCCRF.

[445] Dans l'hypothèse où le transfert de missions de sécurité alimentaire serait acté sans transfert équivalent de moyens humains (245 ETP à l'heure actuelle) entre DGCCRF et DGAL, il paraît envisageable d'affecter une quinzaine d'ETP supplémentaires à ce champ de contrôle, ce qui permettrait d'augmenter significativement le contrôle des personnes responsables et des BPF, aujourd'hui minoritaire au regard des contrôles des distributeurs détaillants. C'est la condition d'un taux de couverture plus conséquent de ce secteur.

[446] La valorisation de la variation par rapport à l'état des effectifs actuels est faite en coût moyen chargé par ETP pour chaque organisme.

Tableau 9 : Estimation des besoins de renforcement des équipes selon les différents scénarios

	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification		Scénario 2 Transfert partiel à l'ANSES et amplification DGCCRF avec certification		Scénario 3 Réactivation ANSM et amplification accrue de l'action DGCCRF sans certification	
<b>ETP cosmétiques et tatouages</b>	ANSM	DGCCRF	ANSES	DGCCRF	ANSM	DGCCRF
Effectifs actuels	2,8	45,5	0,0	45,5	2,8	45,5
<b>Besoins Renforcement dont :</b>	<b>14,2</b>	<b>0,0</b>	<b>8,0</b>	<b>8,0</b>	<b>14,2</b>	<b>15</b>
Expertise, surveillance de la population (CV) et information du public	6,5		<b>8,0</b>	0,0	6,5	0,0
Surveillance des opérateurs et des produits et mesures de gestion	7,7		0,0	8,0	7,7	<b>15,0</b>
<b>Effectifs totaux après remobilisation</b>	<b>17,0</b>	<b>45,5</b>	<b>8,0</b>	<b>53,5</b>	<b>17,0</b>	<b>60,5</b>
Coût remobilisation/ Organisme	1,4 M€	0,0 M€	0,8 M€	0,6 M€	1,4 M€	1,1 M€
<b>Cout Total Scénario</b>	<b>1,4 M€</b>		<b>1,4 M€</b>		<b>2,5 M€</b>	

Source : Mission

[447] La nécessité de renforcer les effectifs des autorités compétentes n'est que l'un des leviers de la remobilisation. Il est également nécessaire d'envisager la mobilisation de réseaux externes (sociétés professionnelles) et de financer des études régulières tous les 7 à 10 ans sur l'exposition aux produits et substances et sur l'exosome. L'estimation annuelle de ces charges est de l'ordre de 2 M€. Concernant l'ANSM, le rapport de la Cour des comptes souligne que, faute d'ajustement des moyens financiers de l'agence à son activité, ce sont ces dépenses d'intervention (appels à projets de recherche et soutien aux réseaux) qui ont été les plus amputées (-37,3 % au cours des 5 dernières années). Il faut reconstituer cette capacité à produire de la connaissance.

Tableau 10 : Estimation des besoins annualisé de crédits d'études

Exposition	0,1 M€
Biomonitoring	1,1 M€
Exosome	0,3 M€
Soutien réseaux professionnels	0,3 M€
<b>Total</b>	<b>1,9 M€</b>

Source : Mission IGAS-IGF

[448] Au total, le coût global moyen des scénarios de revitalisation de la sécurité sanitaire des cosmétiques et tatouages serait de de 4 millions d'euros.

**[449] Toutefois, la charge supplémentaire concernant la DGCCRF et le SCL pourrait être réduite selon l'arbitrage qui sera rendu sur ses compétences en matière de sécurité alimentaire. Il n'existe pas de telles marges de manœuvre à l'ANSES ni à l'ANSM et ceci nécessitera des ressources additionnelles.** Le rapport de la Cour des comptes souligne bien les efforts auxquels a été soumise l'ANSM, et la contradiction déjà existante entre les ambitions qui lui sont légitimement fixées et les moyens, tant humains que financiers, qui lui sont accordés, sans lien suffisant avec l'évolution de son activité. Le modèle économique de l'ANSES et son COP présentent à cet égard l'avantage d'être mieux articulés avec l'évolution de son activité.

**[450] Pour financer tant l'effort de recherche que les surcroûts des moyens humains des opérateurs publics, il est possible d'envisager des ressources financières nouvelles.** Tant le rapport de 2017 de l'IGF sur la DGCCRF que le rapport de la Cour des comptes sur l'ANSM pointent le fait que la France recourt moins que d'autres pays au financement des contrôles par les opérateurs. Pour l'ANSM, le choix de rendre le financement de l'agence plus indépendant des opérateurs privés contrôlés a conduit à une part totalement prépondérante d'une subvention qui suit difficilement l'évolution d'activité.

**[451] Les droits et redevances versés par les industriels sont plus fréquents dans d'autres agences européennes, ou dans d'autres secteurs d'activité français.** Le secteur du médicament bénéficie d'un abondement par taxe, destiné à financer le processus public de sécurité. C'est pourquoi la mission avait envisagé de revenir à ce type de financement pour soutenir la revitalisation des acteurs publics mais aussi, potentiellement, l'effort de recherche.

**[452]** Instaurée en 2012, puis supprimée en 2016, la taxe sur la première mise sur le marché des cosmétiques présenterait plusieurs avantages : elle a déjà fonctionné, elle touche toutes les mises sur le marché français, y compris les importations, elle peut rester symbolique au regard des besoins de financement. Son taux était fixé en 2016 à 0,1 %. Le seul marché de la production française écoulée sur le marché national dépasse les 10 Mds €, ce qui permettrait d'espérer un rendement minimal de 10 millions d'€ et un produit réel de 7. Une telle taxe couvrirait ainsi largement les besoins de financement identifiés.

**[453]** La démarche générale de suppression des taxes de faible rendement n'augure toutefois pas de la réinstauration d'une telle taxe. Le secteur des dispositifs médicaux bénéficiait également d'une taxe, mais elle a été supprimée par la loi de finances pour 2020.

**[454]** Les autres hypothèses de financement par les industriels ne permettent pas de remplir les objectifs poursuivis. En particulier, la participation volontaire des entreprises du secteur, par voie conventionnelle avec la branche, qui peut séduire par sa facilité de recouvrement, ne permettrait pas une utilisation indépendante des fonds collectés.

**[455]** Le fait que l'hypothèse d'une nouvelle taxe permettant de financer l'effort public ne paraisse pas conforme aux tendances actuelles donne plus de poids à la proposition de mise en place d'une certification. Celle-ci atténue le besoin de financements publics. Et la charge qui pèserait sur les opérateurs aurait sans doute difficilement été associée à une taxation supplémentaire. Elle peut être estimée à 7800 € HT tous les 5 ans pour les plus grosses entreprises opérant sur plusieurs sites et 1500 € pour les autres. Ces charges sont, déjà en partie, supportées par les entreprises engagées dans une certification volontaire.

**[456] Concernant le renforcement indispensable des acteurs publics et en particulier de l'agence d'expertise désignée, il sera, en l'absence de taxe, indispensable de consentir aux efforts budgétaires nécessaires tant pour la remise à niveau de leurs moyens humains que pour soutenir une recherche aujourd'hui insuffisante sur ces sujets.**

### 3.3.4 Eléments de choix et de faisabilité

[457] Le choix des scénarios dépend de deux séries de critères : un critère de fond selon la dimension qui paraît devoir être priorisée, expertise ou surveillance. Un critère de faisabilité, selon l'institution qui paraît la plus à même d'être significativement confortée.

[458] Selon que la nature des risques sur le marché français paraît découler prioritairement des modalités de l'évaluation *a priori* (perturbateurs endocriniens nanoparticules, allergènes ...) ou des pratiques (respect du règlement, BPF) des opérateurs, la priorité doit être donnée à l'expertise (et donc à l'ANSES) ou à un schéma plus équilibré expertise/surveillance et donc à l'ANSM.

[459] Il manquait des éléments à la mission pour aller au bout d'un tel raisonnement de quantification et de couverture de risques très hétérogènes. Quelques éléments peuvent néanmoins être posés :

- la majeure partie des produits consommés en France ont été produits par les gros opérateurs français qui dominent largement le marché. Ceux-ci ne sont pas exempts de faiblesses, mais leur maîtrise des BPF et de l'évaluation de risque est plutôt satisfaisante. Les enjeux, les concernant, portent principalement sur l'exigence du cadre qu'il leur est demandé de respecter, et notamment sur la façon dont ils sont challengés sur les risques des substances utilisées. L'enjeu est principalement d'expertise à leur égard.
- le règlement de 2009 a apporté un cadre plus exigeant et les travaux du CSSC conduisent à une actualisation régulière des annexes de substances à utiliser ou proscrire. Mais une partie des opérateurs peinent à intégrer les différentes obligations et à respecter les règles existantes. Comme beaucoup d'autres réglementations européennes, la mise en œuvre est un point faible que la Commission européenne concède elle-même.

[460] **Il apparaît donc à la mission souhaitable de prioriser les scénarios qui conservent un équilibre entre les deux dimensions clé de la sécurisation des cosmétiques et des tatouages.**

[461] **Deux scénarios répondent à cet objectif** : le scénario n°1, avec une ANSM significativement remobilisée, est le plus à même de garantir une performance dans les deux domaines, *a fortiori* s'il est enrichi d'une démarche de certification. Le scénario n°2 avec l'ANSES en position d'expertise, avec certification, et montée en puissance marquée de la DGCCRF, de la DGDDI et du SCL permet également de progresser sur les deux axes.

[462] **Dans l'hypothèse où la piste de la certification ne serait pas retenue, un 3<sup>e</sup> scénario est présenté, le renforcement reposant uniquement sur les acteurs publics.** Il est inévitablement plus coûteux en ressources publiques et n'aurait pas la même capacité à renforcer la maturité du marché. Un scénario ANSES, sans certification, paraît fragile sur le volet Surveillance, sauf à consentir un accroissement de ressources très significatif à la DGCCRF.

[463] Ces choix de scénarios devront notamment être tranchés à la lumière des marges de manœuvre relatives pour accorder les moyens requis pour la remobilisation des acteurs.

[464] **Le scénario ANSM n'est satisfaisant que si des moyens suffisants lui sont accordés et sont à l'avenir sanctuarisés et assortis de conditions financières permettant de les maintenir en lien avec l'activité.** Il est exclu pour l'ANSM d'absorber à moyens constants sa remobilisation, compte tenu des restrictions de moyens des années passées. Le rapport de la Cour des comptes montre très clairement que l'équation missions/moyens de l'agence est déjà très tendue. Lui demander de remonter en puissance sur les cosmétiques et les tatouages sans lui permettre de

reconstituer une véritable équipe se ferait au prix d'un affaiblissement des différents champs de l'agence. Ce n'est pas acceptable.

[465] **Si une telle évolution ne peut être obtenue, le modèle économique de l'ANSES défini par ses COP successifs paraît plus robuste et plus à même de pouvoir conduire à une juste prise en compte du surcroît d'activité.** Les différents transferts précédents ont en effet été accompagnés d'une évolution des moyens humains immédiate puis proportionnelle à l'activité. **Le transfert à l'ANSES devrait alors être accompagné d'un renforcement plus marqué des moyens de la DGCCRF, gagé éventuellement sur les moyens qui seraient libérés par l'abandon des missions de sécurité alimentaire.**

## Conclusion

[466] Le champ des cosmétiques et tatouages fait aujourd'hui l'objet d'un désinvestissement critique d'une partie des acteurs. La principale recommandation de la mission est de ne pas laisser perdurer une situation de déshérence qui pourrait s'avérer préjudiciable à la protection des populations : il importe donc de faire un choix.

[467] Chacun des scénarios a ses avantages et ses inconvénients, compte tenu de la multiplicité des problématiques propres à ses produits « intermédiaires » entre produits de santé et produits de consommation que sont cosmétiques et tatouages. Il faut opter pour l'un d'eux.

**Recommandation n°12** Opter rapidement pour l'un des scénarios d'organisation proposés par la mission et doter les institutions des moyens requis.

[468] Mais au vu de la diversité des enjeux, le simple choix d'un scénario ne suffit pas à garantir la qualité de la réponse publique. Il paraît essentiel que les différentes administrations et agences concernées mettent en place un dispositif pérenne de coordination qui garantisse dans la durée que les enjeux fortement évolutifs du champ (santé humaine et santé environnementale) sont articulés et gérés de façon cohérente. Ce tour de table doit sécuriser un pilotage aujourd'hui fragile et éclaté de ce dossier.

[469] Il faut ensuite consentir à accorder à cette politique de réels moyens, pour le pilote ministériel comme pour l'agence en charge et les acteurs de la surveillance. Ces moyens doivent concerner l'expertise, la production de connaissances et la surveillance.

Tableau comparatif des trois scénarios retenus par la mission

Forces	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification externe	Scénario 2 Transfert partiel sur ANSES et amplification de l'action DGCCRF avec certification externe	Scénario 3 Réinvestissement ANSM et amplification accrue DGCCRF, sans certification externe
Evaluation/ Expertise	<p>ANSM : Expertise toxicologique substances et expertise produits</p> <p>Meilleure appréhension de problématiques produits transversales cosmétiques/DM/médicaments (modes d'exposition, produits frontières, enjeux de qualification)</p> <p>Bonne connaissance des acteurs nationaux et européens</p>	<p>ANSES : Expertise décloisonnée dangers substances /risques des produits chimiques dont cosmétiques et encres de tatouage et santé consommateurs/santé au travail/environnement</p> <p>Position proactive en matière d'expertise européenne</p> <p>Liens étroits avec Recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Capacité de produire directement ou de faire produire des programmes de recherche conséquents (Etudes d'exposition,...)</li> <li>* Implication forte nationale et européenne dans enjeux de méthodes (perturbateurs endocriniens, programme toxicologie, méthodes alternatives)</li> </ul>	<p>ANSM : Expertise toxicologique substances et expertise produits</p> <p>Meilleure appréhension de problématiques produits transversales cosmétiques/DM/médicaments (modes d'exposition, produits frontières, enjeux de qualification)</p> <p>Bonne connaissance des acteurs nationaux et européens</p>
Surveillance population	<p>Expertise cœur de métier ANSM sur 7 vigilances produits</p> <p>Fort investissement initial dans la mise en place de la cosmétovigilance européenne</p>	<p>Expertise vigilances</p> <p>Mise en synergie potentielle toxicovigilance et vigilance des pathologies professionnelles. avec cosmétovigilance et tatouvigilance</p> <p>Approche par population (expositions professionnelles)</p> <p>Investissement sur biosurveillance toutes sources</p>	<p>Expertise cœur de métier ANSM sur 7 vigilances produits</p> <p>Fort investissement initial dans la mise en place de la cosmétovigilance européenne</p>

Surveillance du marché	<p>Culture métier forte de l'inspection à l'ANSM.</p> <p>Complémentarité pertinente et protocolisée : ANSM : expertise BPF et PR ciblée sur gros opérateurs et DGCCRF : contrôles + généralistes avec réseau territorial étendu</p> <p>Complémentarité/subsidiarité possible Laboratoires SCL et ANSM</p> <p>Capacité ANSM à outiller et piloter un dispositif de certification par un tiers</p>	<p>Sécurisation de premier niveau assurée par la certification externe pilotée par DGCCRF</p> <p>Ciblage renforcé du contrôle DGCCRF reposant sur son réseau territorial étendu montant en compétences</p> <p>Capacité ANSES d'appui à l'expertise des dossiers d'information produit cosmétique</p> <p>Monopole des analyses en laboratoire par le Service commun des laboratoires aujourd'hui investi et dans une démarche d'accréditation de ses méthodes</p>	<p>Culture métier forte de l'inspection à l'ANSM.</p> <p>Complémentarité pertinente et protocolisée : ANSM : expertise BPF et PR ciblée sur gros opérateurs et DGCCRF : contrôles + généralistes avec réseau territorial étendu</p> <p>Complémentarité/subsidiarité possible Laboratoires SCL et ANSM</p>
Mesures de Gestion	<p>Police sanitaire une compétence cœur de métier ANSM et DGCCRF-DGDDI, Transparence des mesures ANSM.</p> <p>Processus commun de gestion des alertes en place, savoir-faire de gestion des crises</p> <p>Communication facilitée avec des professionnels de santé</p>	<p>Bonne capacité de gestion des alertes et des crises de la DGCCRF avec appui possible de l'expertise ANSES</p> <p>Police administrative est le cœur de métier de la DGCCRF</p> <p>Complémentarité de la culture relations et communication avec consommateurs ANSES et de l'offre de communication actuelle DGCCRF</p>	<p>Police sanitaire une compétence cœur de métier ANSM et DGCCRF-DGDDI, Transparence des mesures ANSM.</p> <p>Processus commun de gestion des alertes en place, savoir-faire de gestion des crises</p> <p>Communication facilitée avec des professionnels de santé</p>
Faisabilité	<p>Un socle de connaissance historique préservé encore à l'ANSM ; des compétences juridiques acquises</p> <p>Une meilleure acceptabilité par le secteur malgré des crispations récentes</p> <p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF</p> <p>Une habitude de travail en commun ANSM-DGCCRF-SCL encore vivante dans un cadre protocolisé</p>	<p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF (y compris sur BPF)</p> <p>Transfert de compétences d'expertise cohérent avec l'architecture institutionnelle et les compétences ANSES</p> <p>Modèle financier du COP de l'ANSES liant ressources et activité mieux sécurisé</p> <p>Opportunité éventuelle des décisions sur la sécurité alimentaire pour renforcer DGCCRF</p>	<p>Un socle de connaissance historique préservé encore à l'ANSM</p> <p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF</p> <p>Une habitude de travail en commun ANSM-DGCCRF-SCL encore vivante dans un cadre protocolisé</p> <p>Opportunité éventuelle des décisions sur la sécurité alimentaire pour renforcer DGCCRF</p>

Faiblesses	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification externe	Scénario 2 Transfert partiel sur ANSES et amplification de l'action DGCCRF avec certification externe	Scénario 3 Réinvestissement ANSM et amplification accrue DGCCRF, sans certification externe
Evaluation/ Expertise	Fractionnement de l'expertise et risque de moindres fluidité et articulation des différents volets dangers/risques/santé consommateurs/travailleurs/environnement ➔ moindre influence européenne sur expertise si relations ANSES –ANSM non renforcées		Fractionnement de l'expertise et risque de moindres fluidité et articulation des différents volets dangers/risques/santé consommateurs/travailleurs/environnement ➔ moindre influence européenne sur expertise si relations ANSES –ANSM non renforcées
Surveillance population	Risques de moindre synergie entre vigilances (toxico, pathologies professionnelles et cosmétovigilance) si relations ANSES –ANSM non renforcées		Risques de moindre synergie entre vigilances (toxico, pathologies professionnelles et cosmétovigilance) si relations ANSES –ANSM non renforcées
Surveillance du marché		Perte capacité contrôles approfondis BPF et PR, et en particulier sur les opérateurs les plus importants Moindre expérience de pilotage d'un dispositif de certification externe	Risque de couverture insuffisante du marché faute de certification en 1 <sup>er</sup> niveau
Mesures de Gestion		Enjeux de fluidité expertise ANSES /décision de police DGCCRF	
Faisabilité	Capacité à inverser un mouvement fort de désengagement ?  Nécessité d'un renfort significatif de ressources humaines ANSM  Moindre performance du modèle financier ANSM (COP) pour lier activité et ressources	Coût de transition et Risques de court terme du transfert car création ex nihilo  Acceptabilité du coût de la certification externe pour les entreprises non encore engagées dans une certification volontaire	Capacité à inverser un mouvement fort de désengagement ?  Nécessité d'un renfort significatif de ressources humaines ANSM +DGCCRF  Moindre performance du modèle financier ANSM (COP) pour lier activité et ressources

	Acceptabilité du coût de la certification externe pour les entreprises non encore engagées dans une certification volontaire		
--	--	--	--

# LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DE LA TRANSITION ECOLOGIQUE ET SOLIDAIRE  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTE  
MINISTÈRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

*Les Ministres*

*Paris le 18 JUIN 2019*

Nos réf. : I-19-000285

**NOTE**  
à l'attention de

Madame Nathalie DESTAIS  
Cheffe de l'inspection générale des affaires sociales

Madame Marie-Christine LEPETIT  
Cheffe de service de l'inspection générale des finances

En 2018, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a réalisé un audit de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour évaluer le niveau de maîtrise des risques sanitaires par cette agence. A cette occasion, le niveau de risque évalué par la mission à l'issue de ses travaux, s'agissant de l'activité de cosmétovigilance, a été estimé comme fort. Ce constat a amené les autorités en charge des produits cosmétiques à s'interroger sur la pertinence de leur organisation, sur la cohérence de la distribution des missions et sur l'éventuelle nécessité, dans le cadre d'une potentielle crise sanitaire touchant les produits cosmétiques, d'anticiper les difficultés en mettant en œuvre une refonte des missions des divers acteurs concernés.

Sur le plan national, la gestion des produits cosmétiques fait intervenir plusieurs acteurs : certains acteurs assurent un rôle primordial en terme de sécurité sanitaire. Le ministère de la santé, par le biais de la Direction générale de la santé (DGS) est chargé de l'élaboration de la législation et de la réglementation sur le sujet. La DGS suit l'évolution de la réglementation européenne.

Le législateur a chargé l'ANSM de missions d'évaluation liées à ces produits, de contrôle, d'inspection et de police sanitaire. A l'image des autres vigilances, l'ANSM est chargée également de la cosmétovigilance. L'ANSES a pour mission la sécurité des travailleurs utilisant les produits cosmétiques et contribue à l'expertise sur les substances dans ce domaine.

14, AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS 07 SP  
TÉLÉPHONE : 01 40 56 60 00

Si la plupart des missions précitées sont exercées en propre par l'ANSM, la surveillance du marché est partagée avec la Direction générale de la consommation de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui intervient tant au titre de la protection économique des consommateurs et de la concurrence, que de la sécurité des produits.

Par ailleurs, la Direction générale des entreprises (DGE) assure, dans une approche de développement économique, le lien entre les entreprises fabricantes ou distributrices de produits cosmétiques. Le ministère de la transition écologique et solidaire apporte sa contribution, notamment en lien avec la réglementation des produits chimiques (règlement REACH, règlement sur les produits biocides...), car nombre d'entre eux entrent dans la composition des produits cosmétiques. Le Ministère du travail, via la Direction générale du travail (DGT), contribue au sujet en raison des risques professionnels encourus par les travailleurs utilisant des produits cosmétiques dans le cadre de leur emploi.

Sur le plan européen, la fabrication, la distribution, la vente des produits cosmétiques sont encadrés par le règlement (CE) n°1223 du 30 novembre 2009. Ce règlement comporte des annexes où figurent les produits chimiques susceptibles de pouvoir entrer ou non dans la composition des produits finis. Un comité d'experts européens (le CSSC) est régulièrement saisi pour donner des avis sur la dangerosité des produits pour les consommateurs. La Commission européenne gère la mise en œuvre de ce règlement qui nécessite, en raison de l'évolution permanente des connaissances scientifiques sur les produits chimiques notamment, une mise à jour régulière des annexes. Pour cela, elle convoque trois fois par an le Comité pour les produits cosmétiques auquel participe l'ensemble des représentants des Etats membres. La délégation française comporte actuellement des représentants de la DGS, de l'ANSM, de la DGCCRF et de la DGE. Le recentrage de sa composition autour de la DGS et de la DGCCRF est envisagé.

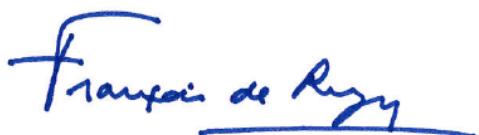
Ainsi, le sujet des cosmétiques, tant européen que national, est partagé entre de nombreux acteurs. Les missions, initialement distribuées aux ministères ou aux agences en fonction de leurs champs de compétences, laissent entrevoir aujourd'hui une grande diversité d'intervenants, et la nécessité de préciser les rôles de chacun, afin de renforcer la sécurité sanitaire.

Aussi, dans la continuité du rapport de l'IGAS, nous souhaitons vous confier une mission conjointe visant à faire le point sur les points faibles de l'organisation actuelle de la gestion institutionnelle des produits cosmétiques d'une part, et à élaborer des recommandations pour une nouvelle répartition des activités entre les acteurs d'autre part. Ces recommandations tiendront compte des travaux européens dans le domaine des produits cosmétiques et chimiques. Il s'agit de définir une organisation institutionnelle efficiente permettant des prises de décision facilitées à porter au niveau européen, afin d'assurer une protection optimale des consommateurs tout en veillant à ce que les positions françaises ne nuisent pas de manière indue à la compétitivité des entreprises ou fassent peser un risque de distorsion de concurrence au sein de l'Union européenne. Il conviendra également de veiller à ce que d'éventuels transferts entre organismes soient compatibles avec une gestion des compétences efficace.

Le cas échéant, la mission pourra également recommander des évolutions réglementaires, notamment sur le statut pertinent pour les produits cosmétiques.

Votre mission portera aussi sur les produits de tatouage et de détatouage. Ces produits, qui ne sont pas des produits cosmétiques, font l'objet d'une réglementation française et sont gérés en termes d'autorisation d'établissement et de vigilance par l'ANSM. L'agence européenne des produits chimiques, en travaillant sur un projet de restriction relatif à la composition des produits de tatouage, laisse entrevoir la possibilité d'une future réglementation européenne sur ces produits. Les produits de détatouage, de statuts juridiques variables, interrogent en termes de sécurité des utilisateurs et leur portage institutionnel est à clarifier.

Vous nous transmettrez votre rapport dans un délai de trois mois.



François de RUGY



Agnès BUZYN



Bruno Le MAIRE



Agnès PANNIER-RUNACHER



## LISTE DES ANNEXES

### PIECES JOINTES

Pièce jointe : LE REGLEMENT 1223/2009 (Hors annexes)

### ANNEXES

Annexe 1 : STATUT JURIDIQUE DES COSMÉTIQUES

Annexe 2 : LES PRODUITS COSMÉTIQUES, UN SECTEUR ÉCONOMIQUE MAJEUR PORTÉ PAR L'EXPORTATION

Annexe 3 : ENJEUX SANITAIRES DES PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

Annexe 4 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITÉ D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN : L'ANSM

Annexe 5 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITÉ D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN : LA DGCCRF ET LE SCL

Annexe 6 : LES PROCESSUS CONTRIBUANT À LA MAÎTRISE DES RISQUES

Annexe 7 : LES REGLEMENTS REACH ET CLP

Annexe 8 : COMPARAISON DES AUTORITES RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE DES PRODUITS COSMÉTIQUES EN EUROPE

Annexe 9 : MODELES DE FINANCEMENT



# LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

## Europe

### Commission européenne

<b>DG GROW</b>	M. Salvatore	D'ACUNTO	Chef d'unité <i>Technologies of Health and Cosmetics</i> DDG1.D.4
	Mme Federica	MERCURI	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	M. Roman	MOKRY	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	M. Jean-François	ROCHE	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	Mme Isabella	TABOSCA	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques
	Mme Petra	LEROY-CADOVA	Présidente PEMSAC, DDG1.D.4
	M. Michael	FLÜH	Chef d'unité GROW.DDG1.D.1/REACH
	Mme Ana Maria	BLASS RICO	Gestionnaire GROW.DDG1.D1
	Mme Anna	JAMERS	Gestionnaire GROW.DDG1.D2
	Mme Valania	VINCI	Stagiaire DG GROW.DDG1.D1

<b>DG ENV</b>	Mme Giuseppina	LUVARA	Gestionnaire des politiques - <i>sustainable Chemicals ENV.B.2</i>
---------------	----------------	--------	--

<b>DG Santé</b>	M. Philippe	ROUX	Chef d'unité <i>Country knowledge and scientific committees</i>
	Mme Diana	HEROLD	Secrétariat du CSSC et autres comités
<b>CSSC</b>	M. Qasim	CHAUDHRY	Président
	M. Laurent	BODIN	Expert
	M. Eric	GAFFET	Expert
	M. Christophe	ROUSSELLE	Expert

### Conseil de l'Europe

<b>EDQM</b>	Mme Susanne	BAHRKE	Cheffe de section soins de santé
	Mme Marie-Laure	HECQUET	Chef de Section Soins de Santé

**Parties prenantes économiques**

<b>Cosmetics Europe</b>	M. John M. Gerald Mme Emma	CHAVE RENNER TROGEN	Directeur général Directeur technique, régulation et affaires internationales Directrice des affaires juridiques
-------------------------	----------------------------------	---------------------------	--

**France**

**Services du Premier ministre**

<b>Secrétariat général des affaires européennes</b>	M. Julien Mme Patricia Mme Marika	ROSSI LE FRIOUS VALTIER	Chef du secteur marché intérieur, armement et aides d'Etat Adjointe au chef du secteur marché intérieur, armement et aides d'Etat Adjointe au chef du secteur travail, emploi, politique social, santé, éducation, culture, audiovisuel, sport
---	---	-------------------------------	--

**Ministère de la solidarité et de la santé**

<b>Cabinet du ministre de la solidarité et de la santé</b>	M. Grégory	EMERY	Conseiller technique du ministre de la solidarité et de la santé
<b>Direction générale de la santé</b>	M. Jérôme M. Maurice-Pierre Mme Hélène Mme Céline Mme Marie-Laure Mme Caroline Mme Caroline Mme Anne	SALOMON PLANEL MONASSE PERRUCHON BELLENGIER COZ PAUL GIGUELAY	Directeur général de la santé Directeur général adjoint de la santé Sous-directrice de la sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (SP) Sous-directrice de la sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (SP) Cheffe de bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) Adjointe à la cheffe du bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) Cheffe du bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1) à la sous-direction prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation Chargée de dossier sur les risques chimiques

**Ministère de l'économie et des finances**

<b>Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes</b>	Mme Virginie	BEAUMEUNIER	Directrice générale
	M. Eric	CUZIAT	Sous-directeur de la sous-direction de l'industrie, de la santé et du logement
	M. Ambroise	PASCAL	Chef du bureau 5B en charge des cosmétiques et des produits esthétiques
	Mme Catherine	ARGOYTI	Adjointe du chef de bureau 5B en charge des cosmétiques et des produits esthétiques
	Mme Céline	NOWAK	Rédactrice en charge des produits cosmétiques
	M. Sammy	DRISSI - AMRAOUI	Rédacteur en charge des produits cosmétiques
<b>Service commun des laboratoires</b>	M. Thierry	PICART	Chef de service
	Mme Véronique	NEDELLEC	Adjointe au responsable du laboratoire de Lyon et responsable d'unité scientifique
<b>Direction générale des entreprises</b>	Mme Laurence	MEGARD	Sous-directrice de santé, biens de consommation et agroalimentaire
	Mme Nathalie	CLEMENT	Chargée de mission filières, cuir, parfums et cosmétiques

**Ministère de l'action et des comptes publics**

<b>Direction générale des douanes et droits indirects</b>	Mme Christine	DUBOIS	Cheffe du bureau restriction et sécurisation des échanges
	Mme Sophie	BERNERT	Cheffe de bureau politique des contrôles
	M. Etienne	CARTOU	Adjoint à la cheffe de bureau politiques des contrôles
	Mme Manon	MARTINACHE	Rédactrice à la section contrôle, consommateur et environnement
	Mme Andrée-Anne	TIELENS	Cheffe de section protection consommateur et environnement/ Direction du commerce international

**Ministère de la transition écologique et solidaire**

<b>Cabinet du ministre de la transition écologique et solidaire</b>	M. Benoît	JOURJON	Conseiller santé-environnement et risques
<b>Direction de la prévention des risques</b>	M. Pierre	DE FRANCLIEU	Chef du bureau des produits chimiques

**Ministère de l'Europe et des affaires étrangères**

<b>Représentation permanente de la France auprès de l'Union Européenne</b>	M. Mickaël	BAZIN	Conseiller politique industrielle et innovation
	Mme Sakina	MOUHAMAD	Conseillère Environnement

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

<b>Direction générale</b>	M. Dominique	MARTIN	Directeur général
	Mme Christelle	RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice générale adjointe
<b>Direction des affaires juridiques et réglementaires</b>	Mme Carole	LE SAULNIER	Directrice
<b>Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b>	M. Thierry	SIRDEY	Directeur
	M. Thierry	THOMAS	Directeur adjoint
	Mme Hélène	DUVIGNAC	Chef de pôle DAPTEC
	Mme Cécile	VERDIER	Evaluateur non clinique, pôle DAPTEC
	Mme Patricia	GERBAUD	Evaluateur clinique et technico-réglementaire, pôle DAPTEC
<b>Direction de l'inspection</b>	M. Bernard	CELLI	Directeur
	Mme Vanessa	PICOT	Inspectrice des produits cosmétiques
<b>Direction des contrôles</b>	Mme Françoise	DUPERRAY	Directrice
<b>Confédération des agents de l'ANSM</b>	M. Mostafa	OULDELHKIM	Secrétaire général

**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

Mme Agathe	DENECHERE	Directrice générale déléguée du pôle affaires générales
M. Gérard	LASFARGUES	Directeur général délégué du pôle sciences pour l'expertise
Mme Caroline	SEMAILLE	Directrice générale déléguée du pôle produits réglementés
Mme Juliette	BLOCH	Directrice des alertes et vigilances sanitaires
M. Matthieu	SCHULER	Directeur de l'évaluation des risques, pôle sciences pour l'expertise
Mme Catherine	RIGOULOT	Cheffe de la mission appui au pilotage stratégique

**Santé Publique France**

DIRECTION GÉNÉRALE	M. Martial	METTENDORFF	DIRECTEUR ADJOINT SANTÉ PUBLIQUE FRANCE
DIRECTION SANTÉ ENVIRONNEMENT TRAVAIL	M. Sébastien	DENYS	DIRECTEUR
DIRECTION DE LA PRÉVENTION ET PROMOTION DE LA SANTÉ	M. Thierry	CARDOSO	RESPONSABLE DE L'UNITÉ PÉRINATALITÉ ET PETITE ENFANCE
	Mme Agnès	VERRIER	CHARGÉE DE PROJET ET D'EXPERTISE SCIENTIFIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE

**Institut national de la recherche et de sécurité**

DÉPARTEMENT ÉTUDES ET ASSISTANCE MÉDICALES	M. Bernard Mme Myriam M. Stéphane	SIANO RICAUD MALARD	CHEF DU DÉPARTEMENT INGÉNIEURE CHIMIQUE, PRÉVENTION NANOMATÉRIAUX ET PERTURBATEURS ENDOCRINIENS CONSEILLER MÉDICAL EN TOXICOLOGIE
---	---	---------------------------	---

**Parties prenantes économiques**

FÉDÉRATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTÉ (FEBEA)	M. Patrick	O'QUIN	PRÉSIDENT
	Mme Anne	DUX	DIRECTRICE DES AFFAIRES SCIENTIFIQUES ET RÉGLEMENTAIRES ET CHARGÉE DES RELATIONS EUROPÉENNES
COSMED	M. Jean-Marc	GIROUX	PRÉSIDENT
COSMEBIO	M. Nicolas	BERTRAND	DIRECTEUR DU DÉVELOPPEMENT

	Mme Justine	GAGNA OLIJNYK	Responsable technique
<b>PRODAROM</b>	M. Philippe M. Jean-François	MASSE GOURSOT	Président Délégué Général Directeur technique
<b>L'Oréal</b>	M. Pascal M. Denis Mme Emmanuelle M. Stéphane M. Gilles Mme Valérie	BERTHE SIMONNEAU DEVAUX DHALLUIN SPENLEHAUER MICHAUT	Directeur <i>Worldwide safety evaluation</i> Délégué général aux relations institutionnelles Directrice scientifique et réglementaire Franc Responsable de l'évaluation de la sécurité Directeur de la recherche avancée Directrice Recherche et Développement - Méthodes Alternatives et Peaux Reconstruites
<b>Léa Nature</b>	M. Charles M. Georges Mme Anne Mme Valérie	KLOBOUKOFF PETIT QUINTARD MARCADET	Directeur général Directeur commercial Responsable réglementaire Directrice recherche et développement - personne responsable

**Parties prenantes recherche et expertise**

<b>Laboratoire de pharmacie industrielle et de cosmétologie</b>	Mme Laurence Mme Céline	COIFFARD COUTAUD	Professeur de cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes Maître de conférence de cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes
<b>Groupe d'études et de recherches en dermato-allergologie</b>	Mme Evelyne Mme Martine Mme Nadia Mme Annick	COLLET AVENEL-AUDRAN RAISON-PEYRON BARBAUD	Présidente, Praticien hospitalier, dermatologue Secrétaire, Praticien hospitalier, Dermatologue Vice-présidente, praticien hospitalier, dermatologue Membre, Professeur de dermatologique
<b>INSERM</b>	M. Robert M. Marcel M. Laurent Mme Isabelle	BAROUKI GOLDBERG FLEURY MOMAS	Directeur de l'unité de recherche toxicité environnementale, cibles thérapeutiques, signalisation cellulaire et biomarqueurs Professeur émérite, Ancien directeur unité cohortes épidémiologiques en population Responsable service expertises collectives Responsable de l'équipe "évaluation des risques sanitaires liés à l'environnement" du

			centre de recherche épidémiologie et statistiques
	M. Charles	PERSOZ	Adjoint de la directrice de l'institut thématique santé publique
	M. Rémy	SLAMA	Responsable de l'équipe "épidémiologie environnementale appliquée à la reproduction et à la santé respiratoire" de l'institut pour l'avancée des biosciences
	Mme Marie	ZINS	Directrice de l'unité cohortes épidémiologiques en population - UMS 11 INSERM-UVSQ
<b>Réseau de vigilance en dermato-allergologie</b>	M. Jean-Luc	BOURRAIN	Chargé de la coordination du réseau, Dermatologue et allergologue – Praticien hospitalier
<b>Société française de cosmétologie</b>	Mme Christine	LAFFORGUE	Présidente
<b>Laboratoire d'évaluation du risque chimique pour le consommateur (LERCCo)</b>	M. Alain-Claude	ROUDOT	Chercheur en évaluation du risque alimentaire et environnemental
	Mme. Anne-Sophie	FICHEUX	Evaluateur des risques chimiques
<b>Université Paris Est Créteil / Hôpital Henri Mondor</b>	M. Khaled	EZZEDINE	Professeur des universités - praticien hospitalier spécialisé en dermatologie
<b>CHU de Nancy</b>	M. Emmanuel	PUSKARCZYK	Responsable du centre antipoison et de toxicovigilance
	M. Jacques	MANEL	Ancien responsable du centre antipoison et de toxicovigilance

**Parties prenantes association de consommateurs**

<b>Institut national de la consommation</b>	M. Christian	DE THUIN	Chef du centre d'essais comparatifs
	M. Baptiste	VIERNE	Ingénieur environnement et santé
	Mme Justine	BERTEAU	Ingénierie santé cosmétiques
<b>UFC - Que choisir</b>	M. Olivier	ANDRAULT	Chargé de mission alimentation et cosmétiques
	Mme Gaëlle	LANDRY	Cheffe de projet, rédactrice technique en charge des tests cosmétiques



## SIGLES UTILISES

AFNOR	Association française de normalisation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>
BfR	<i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i>
BNPC	Base nationale des produits et compositions
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BVL	<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i>
CAP	Centre antipoison
CER	Comité d'évaluation des risques
CLEN	<i>Customs laboratories european network</i>
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i>
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
COFRAC	Comité français d'accréditation
COLIPA	<i>European cosmetic and perfumery association</i>
COMCOS	Comité permanent pour les produits cosmétiques
COP	Contrat d'objectif et de performance
COSCOM	<i>Committee on Cosmetic Products</i> (voir COMCOS)
COSMED	Association professionnelle des PME de la filière cosmétique
CPMM	Contrôle de la première mise sur le marché
CPNP	<i>Cosmetic products notification portal</i>
CSP	Code de la santé publique
CSSC	Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (voir SCCS)
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGDDI	Direction générale des douanes et droits indirects
DGE	Direction générale des entreprises
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction générale de la santé
DGT	Direction générale du travail
DIP	Dossier d'information produit
DM	Dispositif médical

DPS	Décision de police sanitaire
ECHA	<i>European Chemicals Agency/ agence européenne des produits chimiques</i>
EDQM	<i>European Directorate for the quality of medicines and healthcare</i>
ETP	Equivalent temps plein
FEBEA	Fédération des entreprises de la beauté
IFRA	International fragrance association
INRS	Institut national de la recherche et de la sécurité
InVS	Institut national de veille sanitaire
MCI	Méthylchoroisothiazolinone
MED	Mise en demeure
MIT	Méthylisothiazolinone
PE	Perturbateur endocrinien
PEMSAC	<i>Plateform of european market surveillance authorities in cosmetics</i>
PME	Petites et moyennes entreprises
PMM	Première mise sur le marché
PNE	Programme national d'enquête
PPM	Parties par millions
PR	Personne responsable
RAPEX	<i>Rapid alert system for non-food consumer products</i>
REACH	<i>Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals</i>
RMOA	<i>Regulatory management option analysis</i>
RNV3P	Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles
SCCP	<i>Scientific Committee on Consumer Products</i>
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i> (voir CSSC)
SCL	Service commun des laboratoires
SGAE	Secrétariat général des affaires européennes
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SNPE	Stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens
TPE	Très petite entreprise
VLEP	Valeurs limite d'exposition professionnelle



# 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

François WERNER

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

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

Charles HOFMANN-MARTINOT  
Stagiaire, interne en pharmacie



N°2019-076R



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<sup>(1)</sup>.
- (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<sup>(2)</sup> et la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle<sup>(3)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> JO L 192 du 11.7.1987, p. 49.

<sup>(2)</sup> JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.

<sup>(3)</sup> 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 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 (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 (AEPC), 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<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup>.
- (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.

<sup>(1)</sup> JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

<sup>(2)</sup> 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 transition 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 (<sup>1</sup>) 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:

- a) présentation, y compris la conformité avec la directive 87/357/CEE;
- b) étiquetage;
- c) instructions concernant l'utilisation et l'élimination;
- d) 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.

(<sup>1</sup>) 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 du produit aux exigences énumérées au paragraphe 2, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité.

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<sup>er</sup>.

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<sup>(1)</sup>;
- 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 révise 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 nanomatiériaux, 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 nanomatiériaux, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
- c) une estimation de la quantité de nanomatiériaux contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année;
- d) le profil toxicologique du nanomatiériaux;
- e) les données relatives à la sécurité du nanomatiériaux, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- f) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

<sup>(1)</sup> 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 nanomatériaux, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériaux 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) (<sup>1</sup>), 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<sup>er</sup> 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 au premier 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;

(<sup>1</sup>) 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 écriveau 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:

a) 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 éyant la décision.

(¹) JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

(²) JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

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.

**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:

- 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<sup>er</sup> 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

## ANNEXE 1 : Statut juridique des cosmétiques



## SOMMAIRE

<b>ANNEXE 1 : STATUT JURIDIQUE DES COSMETIQUES.....</b>	<b>27</b>
<b>1 INTRODUCTION .....</b>	<b>31</b>
<b>2 LES PRODUITS COSMETIQUES : PRODUIT DE SANTE OU NON ?.....</b>	<b>31</b>
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
<b>3 UN ENJEU DE QUALIFICATION RECURRENT .....</b>	<b>36</b>
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> .....	39
3.3.2 <i>Au Japon</i> .....	40
3.3.3 <i>En Europe</i> .....	40
<b>4 L'EXEMPLE DES PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE.....</b>	<b>41</b>
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> .....	42
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> .....	42
4.3.2 <i>La présence croissante des filtres UV dans les cosmétiques</i> .....	43
4.3.3 <i>L'impact des filtres UV sur l'environnement</i> .....	43



## 1 Introduction

[1] Historiquement, la France fut le premier État à réglementer les cosmétiques en Europe. En 1972, suite à l'affaire du talc Morhange<sup>1</sup>, la loi Veil a été votée en vue d'encadrer ces produits<sup>2</sup>. 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 1976<sup>3</sup>. 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 1223/2009<sup>4</sup> 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 loi<sup>5</sup> et demeure essentiellement une notion fonctionnelle. Il existe uniquement une liste de produits déterminant le champs de compétence de l'ANSM<sup>6</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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
Réglementation	Règlement européen 1223/2009	Directive européenne 2004/27 CE	Règlement européen 2017/745 (applicable en 2020)	Règlement européen 528/2012
Définition	<p>« 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 »</p>	<p>« 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 »</p>	<p>« 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, prédition, 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 <i>in vitro</i> 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 »</p>	<p>« 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. »</p>

## 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-Unis<sup>7</sup>

[12] Aux Etats-Unis, les produits cosmétiques sont réglementés par la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques<sup>8</sup> et la loi relative à l'emballage et l'étiquetage<sup>9</sup>.

[13] L'autorité de régulation américaine est l'agence des aliments et des médicaments<sup>10</sup> (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 attrayant 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 solaire<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> 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.

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

<sup>9</sup> Création du *Fair Packaging and Labeling Act – FPLA* en 1967

<sup>10</sup> *Food and Drug Administration - FDA*

<sup>11</sup> La législation américaine sur les cosmétiques, traduction française, site de la FDA

## 2.4 Définition du produit cosmétique au Japon<sup>12</sup>

[18] Au Japon, les produits cosmétiques sont réglementés par la loi sur les produits pharmaceutiques<sup>13</sup> 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 cosmétiques<sup>14</sup> et n°1339, 1980 sur les normes pour des pratiques publicitaires loyales des médicaments, "quasi" médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux<sup>15</sup>.

[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 catégories<sup>16</sup>.

[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*"<sup>17</sup>.

[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 efficacité<sup>18</sup>.

---

<sup>12</sup> L MERZ, Thèse, Ibid. cit.

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

<sup>14</sup> *Standards for Cosmetics*

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

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

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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 biocides<sup>19</sup>. Un second guide a traité des médicaments<sup>20</sup>. 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 sujets<sup>21</sup>.

[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 ».

---

<sup>19</sup> 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

<sup>20</sup> 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

<sup>21</sup> 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	<b>Eau thermale -</b>	<b>Eau thermale - crème très haute protection SPF 50+</b>
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 CJCE<sup>22</sup> 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 microbiome<sup>23</sup> 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...

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

<sup>23</sup> 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* »<sup>24</sup>.

[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°655/2013<sup>25</sup> 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 brochures<sup>26</sup>.

[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 répartis<sup>27</sup>.

[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.

---

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> 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

<sup>26</sup> 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

<sup>27</sup> 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 thérapeutiques<sup>28</sup>. 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*»<sup>29</sup>.

[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* »<sup>30</sup>. Gel défatigant « 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 traitement<sup>31</sup><sup>32</sup>.

### 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.

---

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

<sup>29</sup> ANSM. Fiche Questions/ Réponses. Site de l'ANSM

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> La surveillance du marché par la DGCCRF – Ibid.

<sup>32</sup> 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 terme<sup>33</sup>.

### 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 compétent<sup>34</sup>.

[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 produit<sup>35</sup>.

### 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 cosmétique<sup>36</sup>. 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

---

<sup>33</sup> 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

<sup>34</sup> 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 permanence 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.

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

<sup>36</sup> 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 cutanés<sup>37</sup>.

### 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*"<sup>38</sup>.

[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 particulières – les formes nanoparticulaires permettant d'obtenir des films invisibles sur la peau). La micronisation permet de réduire la taille des particules et ainsi

---

<sup>37</sup> Ouvrage collectif : Photodermatologie, 3e édition, Doin, 2018

<sup>38</sup> 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<sup>39</sup> <sup>40</sup>. Il est également beaucoup plus photoprotecteur.

[57] Les filtres UV autorisés en cosmétiques sont réglementés 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 : 
$$\frac{\text{dose minimale de rayonnement UV nécessaire à la production d'un érythème sur peau protégée}}{\text{dose minimale de rayonnement UV nécessaire à la production d'un érythème sur peau non protégée}}$$
<sup>41</sup>.

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

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

<sup>41</sup> Pustišek N, Lipozenčić J, Ljubojević S. A review of sunscreens and their adverse reactions. Acta Dermatovenerologica Croatica. 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 consommateur<sup>42</sup>.

[66] La DGCCRF vérifie la présence dans le dossier d'information produit (DIP) des résultats des tests réalisés<sup>42</sup> :

- *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 (vieillissement) 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 2008<sup>43</sup> 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

---

<sup>42</sup> Fiche TN 34 IB : Plan annuel de contrôle des produits cosmétiques, DGCCRF

<sup>43</sup> *Sunscreens Cause Coral Bleaching by Promoting Viral Infections*, Roberto Danovaro, Lucia Bongiorni, 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 vivants<sup>44</sup>. 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 étude<sup>45</sup> où les coraux étaient exposés à des concentrations croissantes de filtres UV, allant de 10 à 5 000 µg.L<sup>-1</sup>. Ils concluent à l'absence d'impact des filtres UV sur l'activité photosynthétique des coraux<sup>46</sup>.

[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.

---

<sup>44</sup> 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>

<sup>45</sup> *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>

<sup>46</sup> « 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

<b>ANNEXE 2 : LES PRODUITS COSMETIQUES, UN SECTEUR ECONOMIQUE MAJEUR PORTE PAR L'EXPORTATION</b>	<b>45</b>
<b>1 UNE FILIERE ECONOMIQUE FRANÇAISE IMPORTANTE ET FORTEMENT EXPORTATRICE</b>	<b>49</b>
1.1 UNE FILIERE COMPRENNANT TOUS LES STADES DU PRODUIT	49
1.2 LA PRODUCTION DE COSMETIQUES : UNE INDUSTRIE PUISSANTE, CONCENTRÉE ET CREATRICE D'EMPLOIS	49
<b>2 LE MARCHE FRANÇAIS DE LA CONSOMMATION DES COSMETIQUES</b>	<b>51</b>
2.1 UN MARCHE TRES FRANÇAIS, DIVERSIFIÉ, MAIS ENCORE PEU MARQUE PAR LE E-COMMERCE	51
2.2 UN MARCHE STABILISÉ APRÈS 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 cosmétique<sup>47</sup> 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

---

<sup>47</sup> 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 milliards<sup>48</sup>. 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<sup>e</sup> 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 Etats-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 30eme 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.

---

<sup>48</sup> 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 *prorata* 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 monomarques (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'avançait 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

<b>ANNEXE 3 : ENJEUX SANITAIRES DES PRODUITS COSMETIQUES ET DE TATOUAGE .....</b>	<b>53</b>
<b>1 PRODUITS DE TATOUAGE PERMANENT.....</b>	<b>57</b>
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 méconnait souvent la réglementation nationale.....</i>	72
1.7 SYNTHÈSE.....	74
<b>2 PRODUITS COSMETIQUES .....</b>	<b>74</b>
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
<b>3 ENJEUX SANITAIRES TRANSVERSES AUX PRODUITS DE TATOUAGE ET AUX COSMETIQUES .....</b>	<b>108</b>
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'encre 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.* »<sup>49</sup>

[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

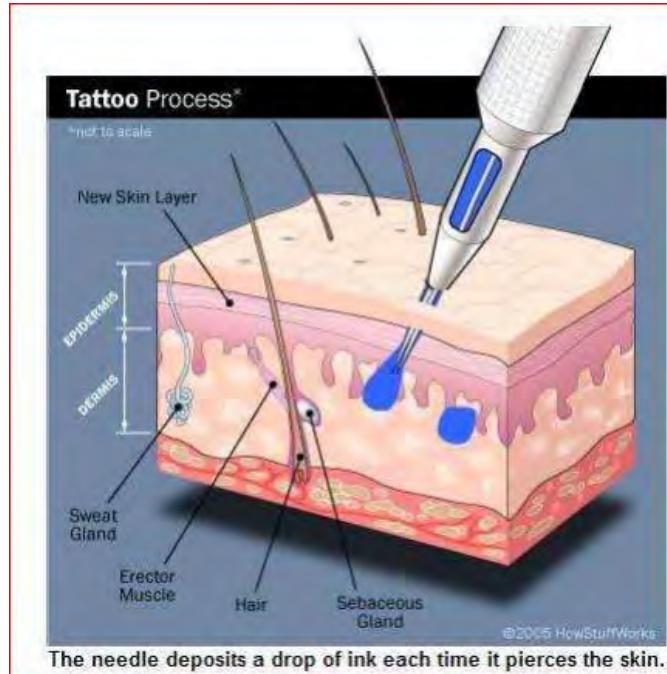
---

<sup>49</sup> 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 dermographes, 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.

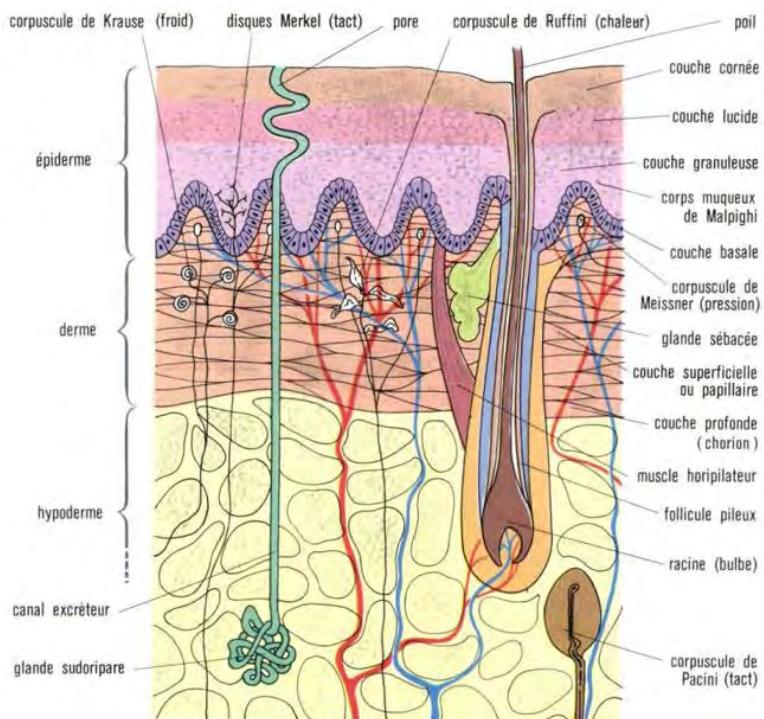
Schéma 1 : Porte aiguille et buse d'un dermographe



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 paramétriser 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 1990<sup>50</sup>.

[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 <sup>1</sup> (%)	Ensemble des Français Novembre 2016 <sup>2</sup> (%)	Ensemble des Français Août 2018 (%)
<b>TOTAL Oui</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>18</b>
• 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
<b>TOTAL .....</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Source : Sondage IFPOP-Lacroix La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis à 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 (%)
<b>TOTAL Oui</b>	<b>18</b>	<b>21</b>	<b>31</b>
• 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
<b>TOTAL .....</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

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

<sup>50</sup> 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
<b>ENSEMBLE DES FRANÇAIS</b>	<b>18</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>82</b>
SEXÉ DE L'INTERVIEW(E)				
Homme	16	15	1	84
Femme	20	20	-	80
AGE DE L'INTERVIEW(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* 2 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)<sup>51</sup>. 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							
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) 51 (15-34y) 47 (35-49y) 48 (50-64y)	23 (2) (F 23/M 22) 24 (15-34y) 21 (35-49y) 24 (50-64y)	29 (≥3) (F 25/M 32) 25 (15-34y) 32 (35-49y) 28 (50-64y)		65 (46-64y)	35 (46-64y)	0 (46-64y)
					50 (>65y)	50 (>65y)	0 (>65y)
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)				

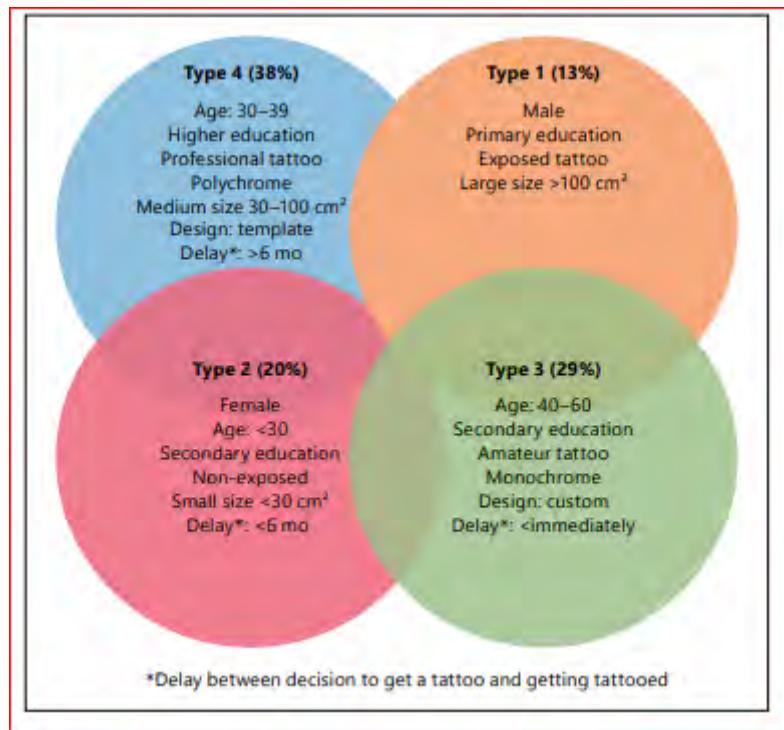
Source : *Paola Piccinini, et al. Safety of tattoos and permanent make-up State of play and trends in tattoo practices, CE/DG JUST/JRC Technical Report, 2015*

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

<sup>51</sup> 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 européenne<sup>52</sup>.

### 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 professionnel<sup>53</sup>. Ces déterminants sont à la base des demandes de

<sup>52</sup> 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

<sup>53</sup> 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.

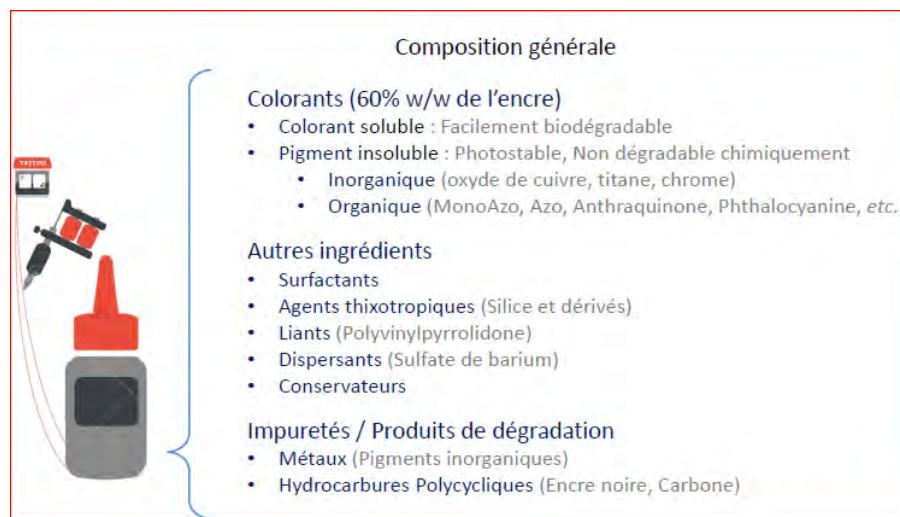
### 1.3 Produits et substances

[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* »<sup>54</sup>.

[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 essentiels 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, émollients, 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 processus 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.

<sup>54</sup> Article L.513-10-1 du code de la santé publique

Tableau 8 : Colorants, pigments et additifs

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Colorants (ou teintures)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Solubles (solution)</li> <li>– Molécules organiques</li> <li>– +/- agent stabilisant (sulfate de Barium)</li> <li>– Encres des maquillages permanents</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pigments</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Insolubles (suspension)</li> <li>– Pigments minéraux (sulfures ou oxydes) et pigments organiques</li> <li>– Utilisés plutôt dans le tatouage traditionnel (stabilité, résistance chimique).</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>« Additifs »</b> 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</p>	

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 2013<sup>55</sup>.

[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 tatoueurs<sup>56</sup>. 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 déclaration<sup>57</sup>.

[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 2013<sup>58</sup>. Le tableau suivant détaille les données disponibles.

<sup>55</sup> 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.

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

<sup>57</sup> Ref. Bilan Tâche nationale BTN DGCCRF 2016 à compété (cf. infra)

<sup>58</sup> 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
<b>In Europe</b>				
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)
<b>Outside Europe</b>				
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 tatouveillance 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 médecine<sup>59-60</sup>) qu'en Europe (notamment Conseil de l'Europe/EDQM<sup>61</sup> et Commission européenne). Il est fait abondamment référence également dans cette partie aux travaux du Dr Nicolas Kluger<sup>62</sup>.

[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)<sup>63</sup>; ce travail, rendu en 2016, constitue l'état des connaissances le plus complet publié sur la sécurité des encres de tatouages et maquillage permanent<sup>64</sup>.

### 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 tatouage<sup>65</sup>.

[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/boursoufure 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, boursoufures 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 tatouage<sup>66</sup>.

[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

---

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

<sup>60</sup> 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.

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

<sup>62</sup> 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

<sup>63</sup> 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 ; Sécurité nucléaire et sécurité. Il emploie 3000 agents.

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

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

<sup>66</sup> 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 XIXème 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 décès<sup>67</sup>.

[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 observées<sup>68</sup>.

[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 RAPEX<sup>69</sup>, en raison principalement de contaminations microbiologiques des encres de tatouage par des germes tels que « *pseudomonas aeruginosa* », « *Bacillus gram oxydase* », ou encore « *pseudomonas alcaligenes* ».<sup>70</sup>

---

<sup>67</sup> Berchon, E. Le tatouage aux îles Marquises, bulletin de la société d’anthropologie, tome I, Victor Masson, Paris, 1860

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

<sup>69</sup> Rapid Alert System for non-food Consumer Products

<sup>70</sup> DGCCRF. Sécurité des produits de tatouage et de maquillage permanent. FTN/5B/PNE/34IC. 19/01/2016

[143] Certaines populations présentent des risques infectieux majorés. Les tatouages réalisés par les personnes incarcérées ont été signalées 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 tatouage<sup>71</sup>. 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 contaminés ; l'origine de ces contaminations HVC étaient rapportés à un tatouage ou une transfusion dans 8 % des cas<sup>72</sup>.

#### 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 sarcoïdosique centrés sur la zone encrée<sup>73</sup>.

[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 cancer<sup>74</sup> 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 (TiO<sub>2</sub>)<sup>75</sup>, 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

<sup>71</sup> Moazen B et al, Prevalence of Drug Injection, Sexual Activity, Tattooing, and Piercing Among Prison Inmates. Epidemiol Rev. 2018;40:58–69

<sup>72</sup> 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.

<sup>73</sup> Wenzel, S. M., Rittmann, I., Landthaler, M. & Bäumler, W. Adverse reactions after tattooing: review of the literature and comparison to results of a survey. Dermatology 226, 138–147 (2013).

<sup>74</sup> Anderson, L. L., et al. Tattoo pigment mimicking metastatic malignant melanoma. Dermatol. Surg. 22, 92–94 (1996)

<sup>75</sup> 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 fortuit<sup>76</sup>. Deux revues de la littérature plus récentes, publiées en 2018, tous cancers de la peau pour l'une (60 cas pour 51 publications)<sup>77</sup> et centrée sur les seuls mélanomes pour l'autre<sup>78</sup> 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 cm<sup>2</sup> ; tatouage medium entre 30 et 300 cm<sup>2</sup> et tatouage large > 300 cm<sup>2</sup>. Les hommes ont une proportion de tatouages supérieurs à 30 cm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> )	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
	≤ 1% body surface area	70	56	88	2013b, Høgsberg
	> 1% body surface area	30	44	12	
FR	900				2014, Danish EPA
	< 30		45	74	2011, Latreille
FR	≥ 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

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

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

<sup>78</sup> 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 cm<sup>2</sup> (19 000 cm<sup>2</sup> chez l'homme et 16 000 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup>.

[152] L'Académie de pharmacie rappelle que la quantité d'encre injectée varie entre 0,6 et 9,42 mg/cm<sup>2</sup> soit en moyenne 2,5 mg/cm<sup>2</sup>. Une exposition sur la moitié du corps nécessite 20 g de pigments<sup>79</sup>. Avec aujourd'hui des offres de tatouage corps entiers ou « black out tattoo », 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 pharmacie<sup>80-81</sup>.

### 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-percing, 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'EHESP<sup>82</sup>. 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 médiatisées<sup>83-84</sup>. Mais il est simple de trouver sur internet des conseils<sup>85</sup>.

[155] Le tatouage de la sclérotique<sup>86</sup> 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 santé<sup>87</sup> et les autorités sanitaires compte tenu des complications spécifiques qu'elles peuvent induire<sup>88</sup>. Cette pratique assimilée à de l'exercice illégal de la médecine est condamnable et condamnée en France<sup>89</sup>.

[156] Les substances contenues dans les encres, notamment les métaux lourds sont considérées comme particulièrement toxiques pour l'œil<sup>90</sup>. 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.

---

<sup>79</sup> 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 ».

<sup>80</sup> 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.

<sup>81</sup> Ficheux H, 2017 Op.cit.

<sup>82</sup> 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

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

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

<sup>85</sup> [https://aminoapps.com/c/tatouage/page/item/leyeball/5DVe\\_WYt5ILzxRXZRvFePg2JVqqkv5LZ](https://aminoapps.com/c/tatouage/page/item/leyeball/5DVe_WYt5ILzxRXZRvFePg2JVqqkv5LZ)

<sup>86</sup> 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.

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

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

<sup>89</sup> <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>

<sup>90</sup> 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 précédent 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 coutant 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-methyl-5-nitroaniline(2,5NA) mutagène chez *S.*

*typhimurium* et de 4-nitrotoluene(4-NT) génotoxique pour les lymphocytes humains<sup>91</sup>. 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 permanent<sup>92</sup>.

### 1.6.2 Un marché français qui méconnait 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 azoïques ;
- 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

<sup>91</sup> 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

<sup>92</sup> 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.

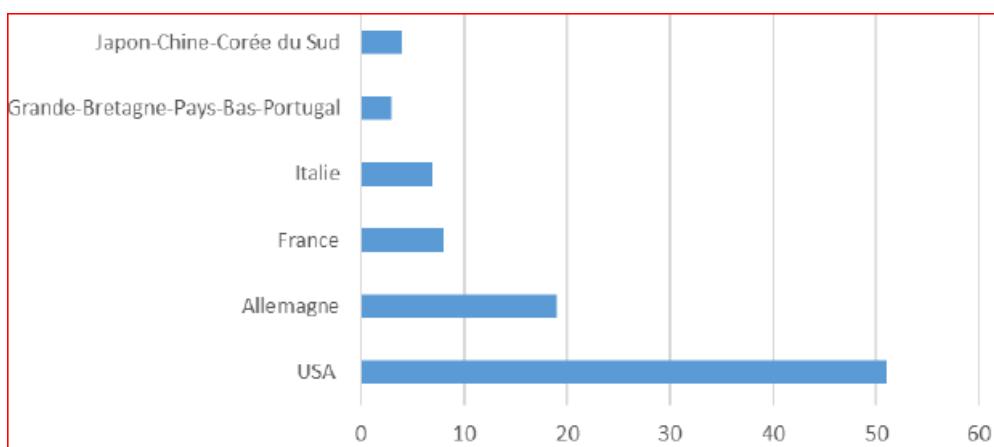
[164] Les ARS ont dans leurs missions le contrôle des activités des tatoueurs et perceurs. Les deux activités ne sont pas dissociées dans les bilans disponibles. De l'ordre de 50 inspections annuelles au total ont été réalisées par la moitié des ARS entre 2012 et 2015. Elles ont abouti, en moyenne annuelle 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'encre de tatouage et d'encre de maquillage permanent, ainsi que des fabricants d'encre 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'étiquetage<sup>93</sup>. 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

---

<sup>93</sup> 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)<sup>94</sup>. 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.

---

<sup>94</sup> Le GERDA a créé en 1996 un REseau 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 !* »<sup>95</sup>.

[184] Cette méconnaissance des consommateurs ne facilite pas la compréhension de ce qui différentie 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'utilisation<sup>96</sup>. 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

---

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

<sup>96</sup> <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 2011<sup>97</sup> ;

- La seconde série a été publiée par la fédération européenne des industries cosmétiques, le COLIPA<sup>98</sup>. Deux études ont été menées entre 2003 et 2006 auprès d'un échantillon de 17 561 consommateurs européens adultes de cinq pays<sup>99</sup>. Elles ont porté sur douze familles de produits<sup>100</sup> et les auteurs estimaient avoir couvert de l'ordre de 95 % des expositions aux principaux cosmétiques commercialisés en Europe<sup>101</sup>. Ces résultats, intégrés dans la IXème révision du guide du CSSC, servent toujours de référence centrale dans la dernière révision de 2018, la X<sup>ième</sup><sup>102</sup>.

[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)<sup>103</sup>.

[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 2017<sup>104</sup>. 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)<sup>105</sup>. 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

---

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

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

<sup>99</sup> Danemark, France, Allemagne, Royaume Uni et Espagne

<sup>100</sup> 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)

<sup>101</sup> 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.

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

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

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

<sup>105</sup> Annexe 7, X<sup>ième</sup> 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 épaisseurs 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 émollientes, 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 prévenir 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 recherché<sup>106</sup>;
- **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 substances<sup>107</sup>. 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 « CAS<sup>108</sup> 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 2009<sup>109</sup> et 159 millions de substances uniques fin 2019<sup>110</sup>. 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.

---

<sup>106</sup> Produits antivieillissement, rouges à lèvres, protecteurs pour cheveux, et même textiles, ...

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

<sup>108</sup> Chemical Abstracts

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

<sup>110</sup> <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 règlementations) :

- 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 notifiées<sup>111</sup> ;
- 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'INCI<sup>112</sup>. Cette nomenclature a été créée en 1973 par la fédération nord-américaine des industries cosmétiques<sup>113</sup>. Le 6<sup>ème</sup> 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 ingrédients<sup>114</sup>. La dernière publication du glossaire en avril 2019 comportait 26 491 noms d'ingrédients<sup>115</sup>. 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 cosmétiques<sup>116</sup> ;
- 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

---

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

<sup>112</sup> International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

<sup>113</sup> Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CFTA)

<sup>114</sup> Article 33 règlement cosmétiques 1223/2009

<sup>115</sup> 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

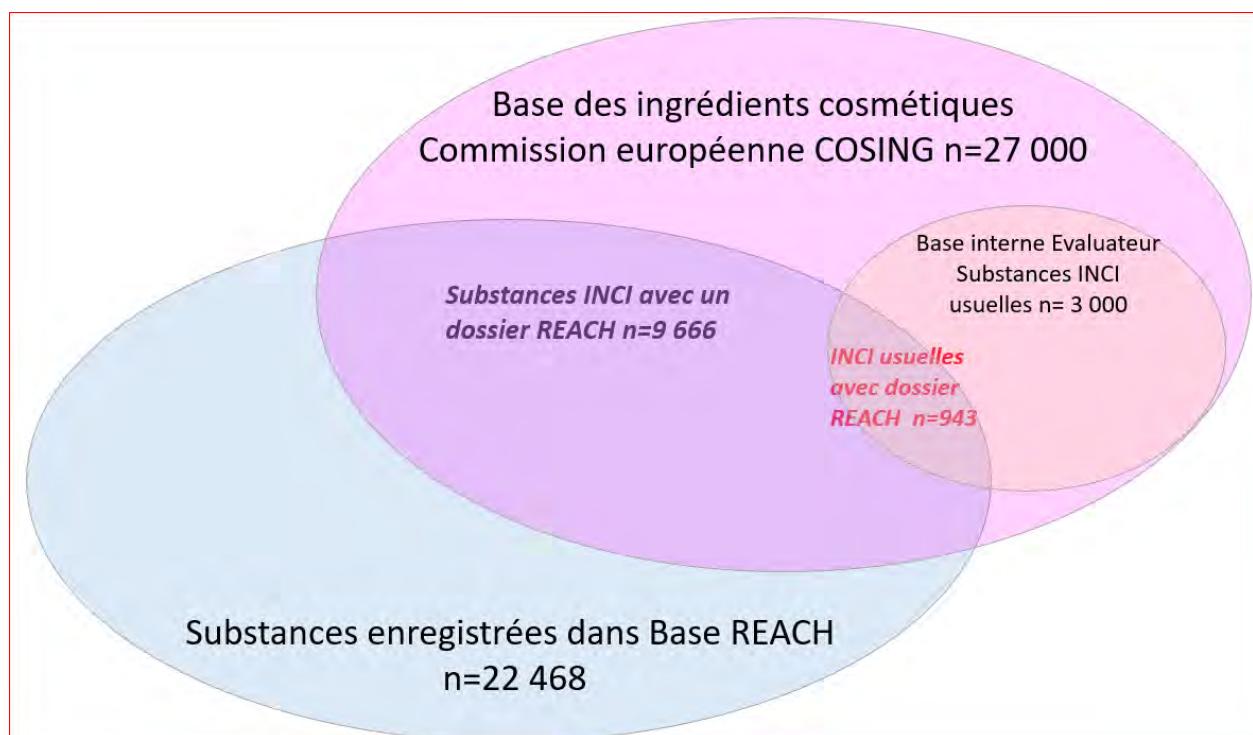
<sup>116</sup> Article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009

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 recouplements entre cette base de travail professionnelle, la base Cosing et celle de l'ECHA mi 2019.

Graphique 2 : Estimation du recouplement 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 recouplement 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 recouplements 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 mélangeant 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<sup>ème</sup> siècle.

#### Historique des effets indésirables de certains cosmétiques

Les produits cosmétiques ont longtemps été considérés comme anodins et sans risque. Cependant, dès le XVIII<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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 cutanéo-muqueux***

Deux types d'effets cutanéo-muqueux sont recensés :

- Auges : brûlures par erreur de composition de lot, de packaging, de technique.
- Chroniques : pigmentation (mélanose de Rielh), 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 endocrinianes et atteintes de la reprotoxicité,
- Les effets mutagènes,
- Les cancers voire les décès.

*Source : Thanacody B. Cosmétovigilance : Réglementation, 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'édition des réglementations nationale et européenne**

[218] C'est dans la seconde moitié du 20<sup>ème</sup> 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 dénombrera 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'iode de triéthylétain plus toxique que l'oxyde

d'étain de la formulation<sup>117</sup>. 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 lange avec cette substance neurotoxique dont la concentration était excessive, 168 seront victimes de troubles digestifs et neurologiques et 36 en décèderont<sup>118</sup>. 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* »<sup>119</sup>.

[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 enfant<sup>120</sup>.

[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 capillaire<sup>121</sup>. 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 évènements 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.

---

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

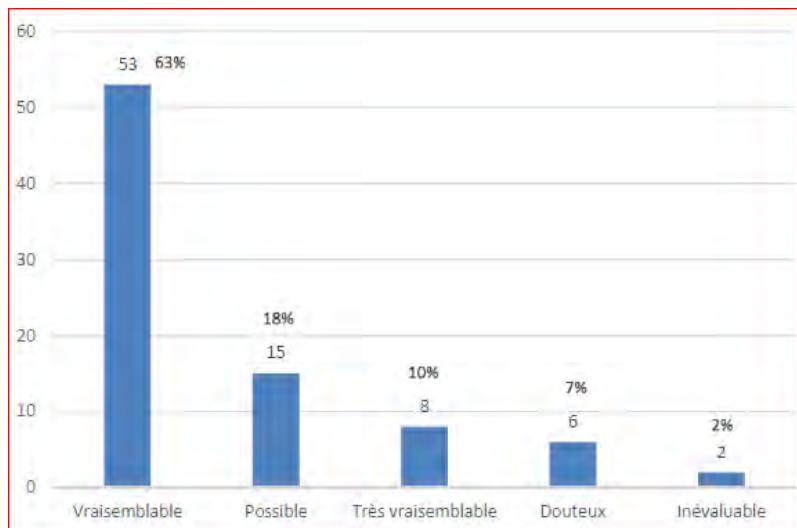
<sup>118</sup> Martin-Bouyer G, Toga M, Lebreton R, Stolley P, Jean L. Out-break of accidental hexachlorophene poisoning in France. Lancet1982;319(8263):91-5.

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

<sup>120</sup> Centre antipoison et de toxicovigilance de Nancy. 2020. Réponse à une requête de la mission.

<sup>121</sup> 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).

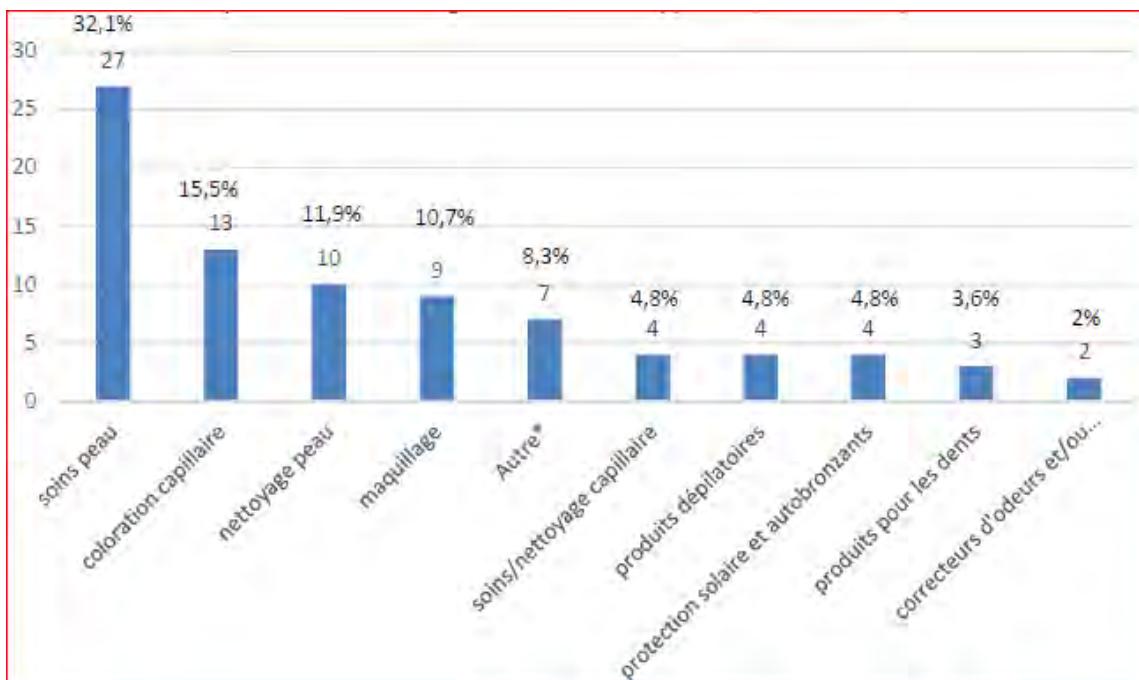
56 % des cas graves ont mené à un arrêt de travail, 21 % à une hospitalisation et 10 % des cas ont mené à une simple consultation médicale.

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 événements 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 3<sup>122</sup> 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 %<sup>123</sup>. 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.

<sup>122</sup> 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.

<sup>123</sup> 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 événements 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 2008<sup>124</sup>

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 : *AFFSAPS. 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 événements 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

<sup>124</sup> AFFSAPS 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 cancérogène 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 bactéries<sup>125</sup>.

---

<sup>125</sup> 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 capillaires<sup>126</sup>. Ce risque était connu chez les utilisateurs professionnels (coiffeurs et barbiers)<sup>127</sup> 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 SCCNFP<sup>128</sup>, 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 prononcer<sup>129</sup>. 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 récentes<sup>130</sup>. 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 produits<sup>131</sup>. 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 particuliers<sup>132</sup>. 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-risque<sup>133</sup>. 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

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

<sup>127</sup> 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

<sup>128</sup> Comité scientifique ayant été remplacé par le CSSC après le règlement de 2009

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

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

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

<sup>132</sup> 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

<sup>133</sup> 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-risque<sup>134</sup>.

[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 colon/rectum. 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*<sup>135</sup>. 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 cancérogènes 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, diabète...).

[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 européens<sup>136</sup>. 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

---

<sup>134</sup> 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.

<sup>135</sup> 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.

<sup>136</sup> 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 croissance<sup>137</sup>.

### 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

---

<sup>137</sup> 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 allergie<sup>138</sup>.

[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 décrites 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 complexes

<sup>138</sup>Groot 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 cosmétiques<sup>139</sup>. 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.* »<sup>140</sup>

[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 aigües 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

<sup>139</sup> Ceux qui provoquent une détersión 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 détersión 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.

<sup>140</sup> 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 %)<sup>141</sup>.

[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 vie<sup>142</sup>.

[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'écartier 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*

---

<sup>141</sup> 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.

<sup>142</sup> 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'allergène<sup>143</sup>. 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 mixte<sup>144</sup> » 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 Pérou<sup>145</sup>. On trouve des mélanges aromatiques dans de multiples produits de consommation. Ainsi, s'agissant des composants 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 domestiques<sup>146</sup>. 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

---

<sup>143</sup> 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.

<sup>144</sup> Amylcinnamaldehyde, Geranyl Alcohol, Cassia Aldehyde, Hydroxycitronellal, Cinnamic Alcohol, Isoeugenol, Cinnamic Aldehyde, Jasmine Aldehyde, Euginol, Muguet Synthetic, Geraniol, Oakmosse Absolute

<sup>145</sup> Myroxylon pereirae (MP)

<sup>146</sup> • 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 aliments<sup>147</sup>.

[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 population<sup>148</sup>. Les symptômes les plus fréquents sont une irritation, un gonflement et une éruption, mais ils peuvent évoluer en une affection chronique (eczéma)<sup>149</sup>. 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 %<sup>150</sup>. 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 produits<sup>151</sup>. 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 substances<sup>152</sup>.

#### Conclusions du CSSC motivant la consultation en 2014

- Trois allergènes (le HICC, l'atranoïl et le chloroatranoïl) 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

<sup>147</sup> 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.

<sup>148</sup> 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/sccts\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccts_o_102.pdf)

<sup>149</sup> Commission européenne, Appel à données sur les fragrances allergisantes, Consultation publique, 2014

<sup>150</sup> 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.

<sup>151</sup> 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

<sup>152</sup> 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 France<sup>153</sup>.

[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* »<sup>154</sup>.

[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,
- Methylisothiazolinone / 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

<sup>153</sup> Source. Base RAPEX 2013-2019, traitement mission

<sup>154</sup> 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 occasion<sup>155</sup> et ont accru la pression pour accélérer les réévaluations ou les interdictions.

[275] Entre 2009 et 2019, 15 molécules ont été complètement interdites<sup>156</sup>, 16 autres substances<sup>157</sup>, ou mélanges de substances, ont fait l'objet de restrictions<sup>158</sup> et 5 substances ont été intégrées à l'annexe V<sup>159</sup>.

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
<b>Total général</b>	<b>5</b>	<b>15</b>	

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

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

<sup>155</sup> 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

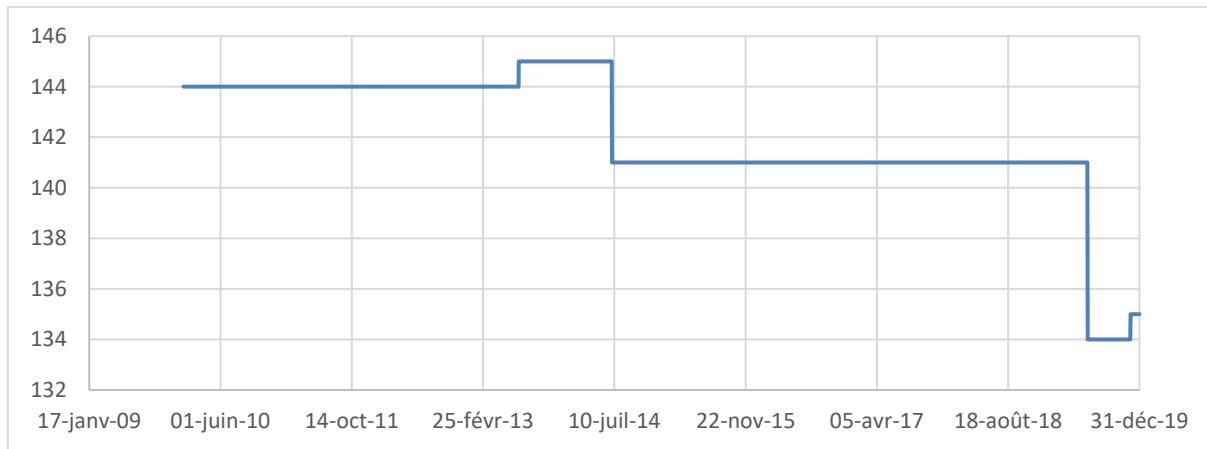
<sup>156</sup> Formaldéhyde, paraformaldéhyde, sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate, isobutylparaben, sodium isobutylparaben, isopropylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, phenylparaben, polyaminopropyl biguanide, quaternium-15, chlorophene, chloroacetamide

<sup>157</sup> 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,

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

<sup>159</sup> 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 des 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 process 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 surveillées par les Etats membres a été produite pour la période 2010-2013<sup>160</sup>. 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).

---

<sup>160</sup> 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 PEMSAC<sup>161</sup>, 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 Européenne<sup>162</sup>. 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.

<sup>161</sup> Platform of European Market Surveillance Activities for Cosmetics

<sup>162</sup> Plus trois Etats non membres (cf. Annexe 6)

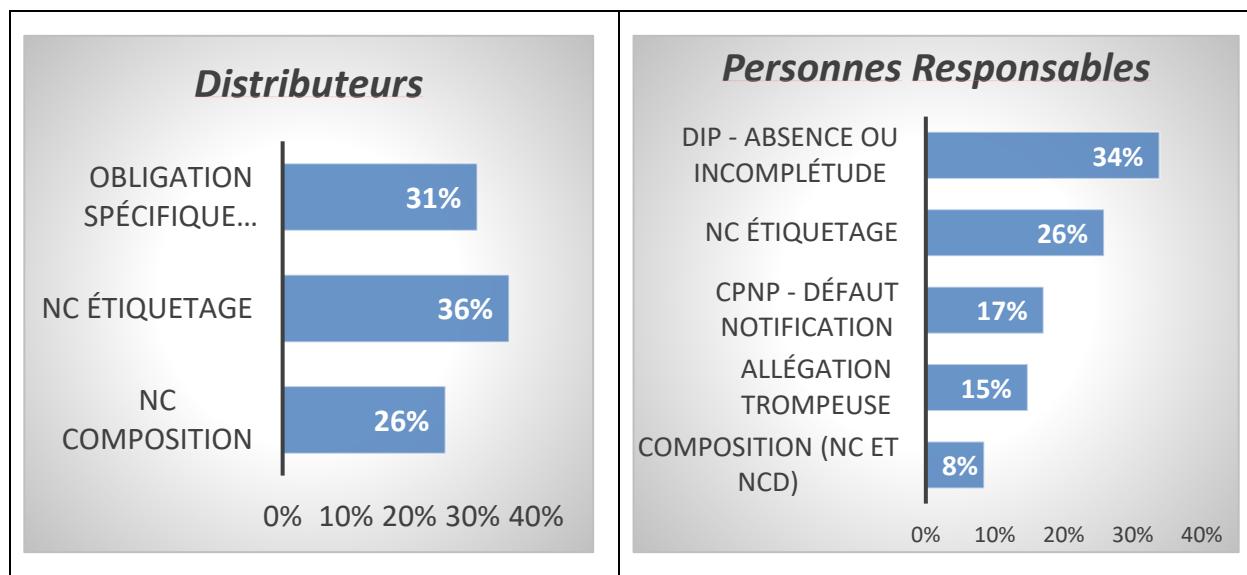
## 2.6.2 Des taux de non-conformité significatifs observés en France

### 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* »<sup>163</sup>.

[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 1993<sup>164</sup>. **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

<sup>163</sup> DGCCRF, bilan du plan de contrôle 2016

<sup>164</sup> 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 produit<sup>165</sup> peut être encore plus élevé, supérieur à 57 % lors des campagnes 2017-2018<sup>166</sup>.

[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.

<sup>165</sup> Il s'agit ici principalement de présence de substances interdites : hydroquinone, propionate de clobétasol ou d'une association des deux.

<sup>166</sup> 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 raisonnable 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 cancérogènes, 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 cancérogènes, 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 génotoxique** : 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 génotoxique) 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, cancers<sup>167</sup>, 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).

---

<sup>167</sup> 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 connaissances<sup>168</sup>.

[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 modifié<sup>169</sup> ;
- 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/vpb.

<sup>168</sup> 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.

<sup>169</sup> Les CMR de catégorie 2 (effets suspectés) ne sont pas pris en compte pour le classement des substances extrêmement préoccupantes.

[310] On dénombrait, en 2018, 1 391 substances classées CMR, plus de 1 000 d'entre elles étant classées comme cancérogènes<sup>170</sup>. 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**.

#### Considérants 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 (AEPC), 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 ».

<sup>170</sup> 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<sup>er</sup> 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 tarde l'interdiction, ni qu'une demande de dérogation dont l'examen s'éterniserait ne conduise à une prolongation indue 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'Europe<sup>171</sup>, 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 7<sup>172</sup>. 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 décision<sup>173</sup>.

## 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).

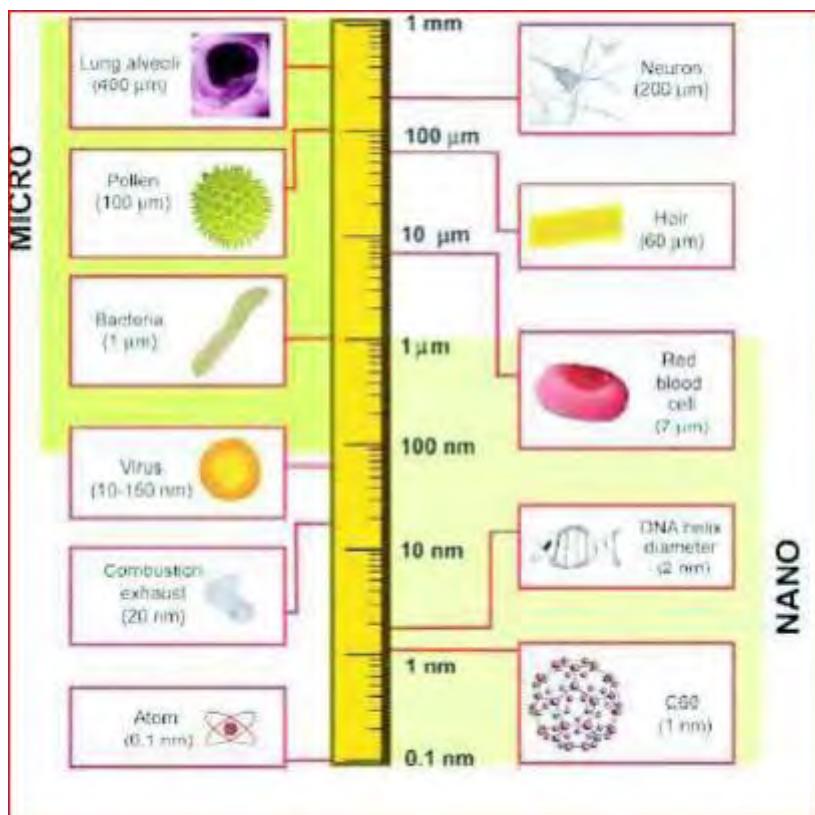
---

<sup>171</sup> CoE-ResAP(2008)

<sup>172</sup> 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

<sup>173</sup> 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

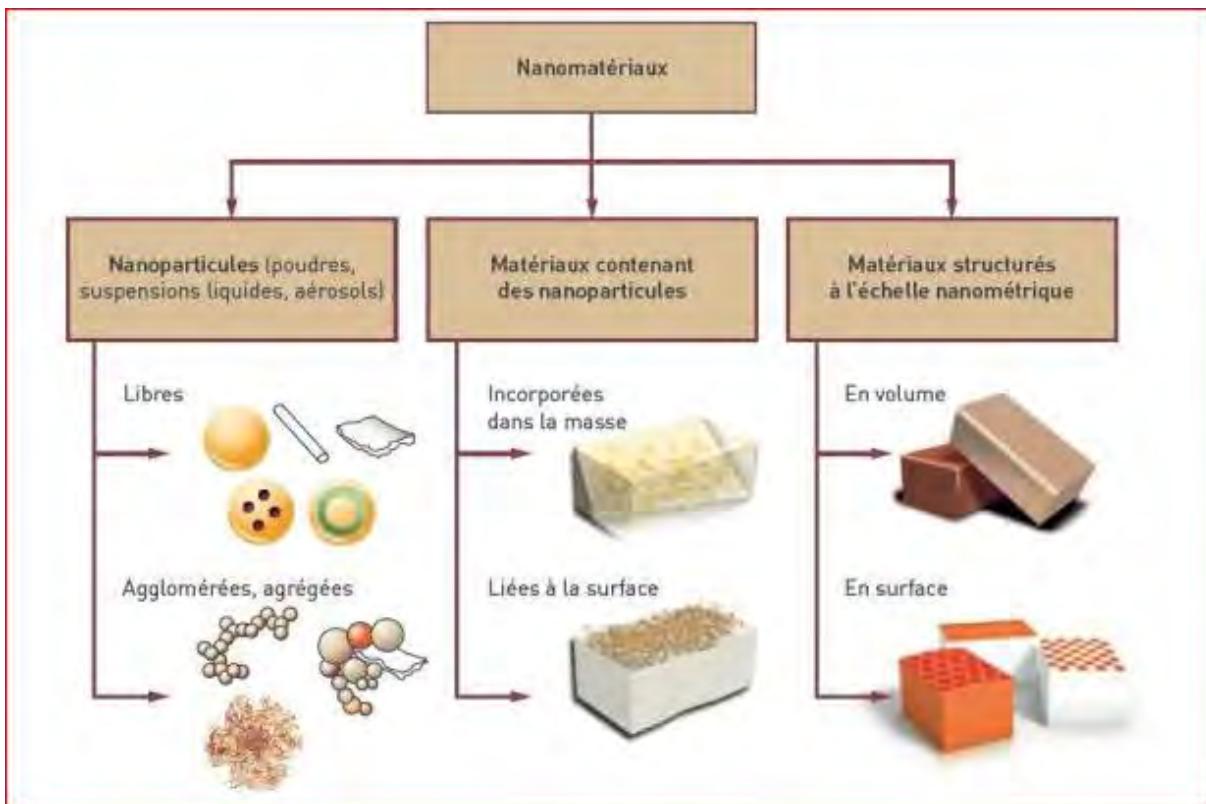
[324] On remarquera en préambule qu'il existe de nombreuses sources de nanoéléments autres que celles des produits synthétisés à dessein par les industriels :

- 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 2010<sup>174</sup> en deux grands groupes : les nano-objets et les matériaux nanostructurés.

<sup>174</sup> 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)

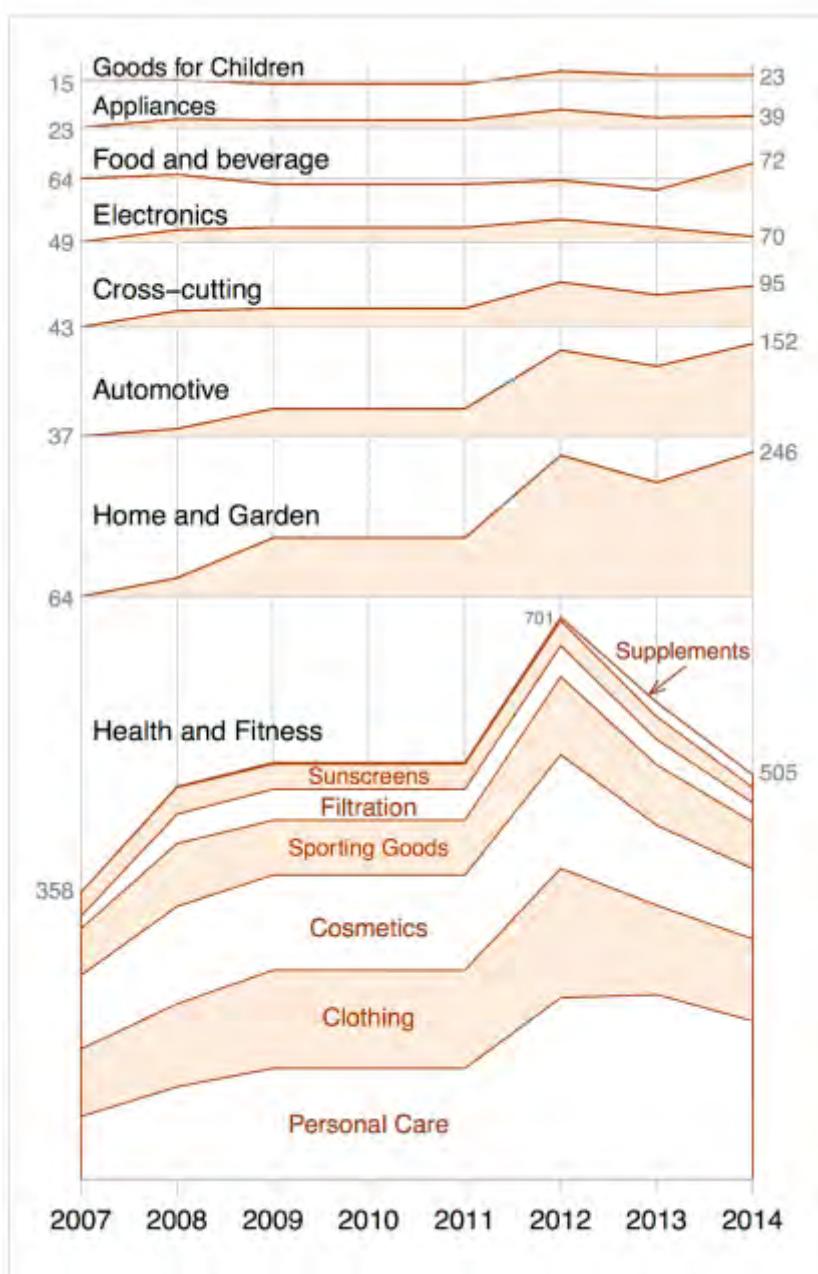
[326] Les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques et de tatouage relèvent de la première catégorie, les nanoparticules, qui se présentent le plus généralement sous forme de poudres ultrafines entrant dans la composition des crèmes et lotions cosmétiques ainsi que des encres de tatouage.

[327] L'usage des nanomatériaux manufacturés est croissant dans le monde. La figure suivante détaille leur progression dans les différents biens de consommation entre 2007 et 2015. Les données ont été compilées dans le cadre du projet sur les technologies émergentes<sup>175</sup> 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 2015<sup>176</sup>.

<sup>175</sup> <https://www.nanotechproject.org/cpi/>

<sup>176</sup> 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'édition 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 nanomatériaux, 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-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm<sup>177</sup>. 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* »<sup>178</sup>.

[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'agréat 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 %.* »<sup>179</sup>. 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 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

[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 ISO<sup>180</sup>, et ont introduit dans la législation nationale leurs propres définitions. Il existe

---

<sup>177</sup> Article 2 Définitions, §k Règlement (CE) 1223/2009

<sup>178</sup> Considérant 29 Règlement 1223/2009

<sup>179</sup> Recommandation n° 2011/696/UE du 18/10/11 relative à la définition des nanomatériaux, Article 2.

<sup>180</sup> 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*, 2015<sup>181</sup>

[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

<sup>181</sup> D'après Boverhof DR et al., Comparative assessment of nanomaterial definitions and safety evaluation considerations, Regul Toxicol Pharmacol., 73(1):137-50, octobre 2015

fabriquant/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-argent, 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

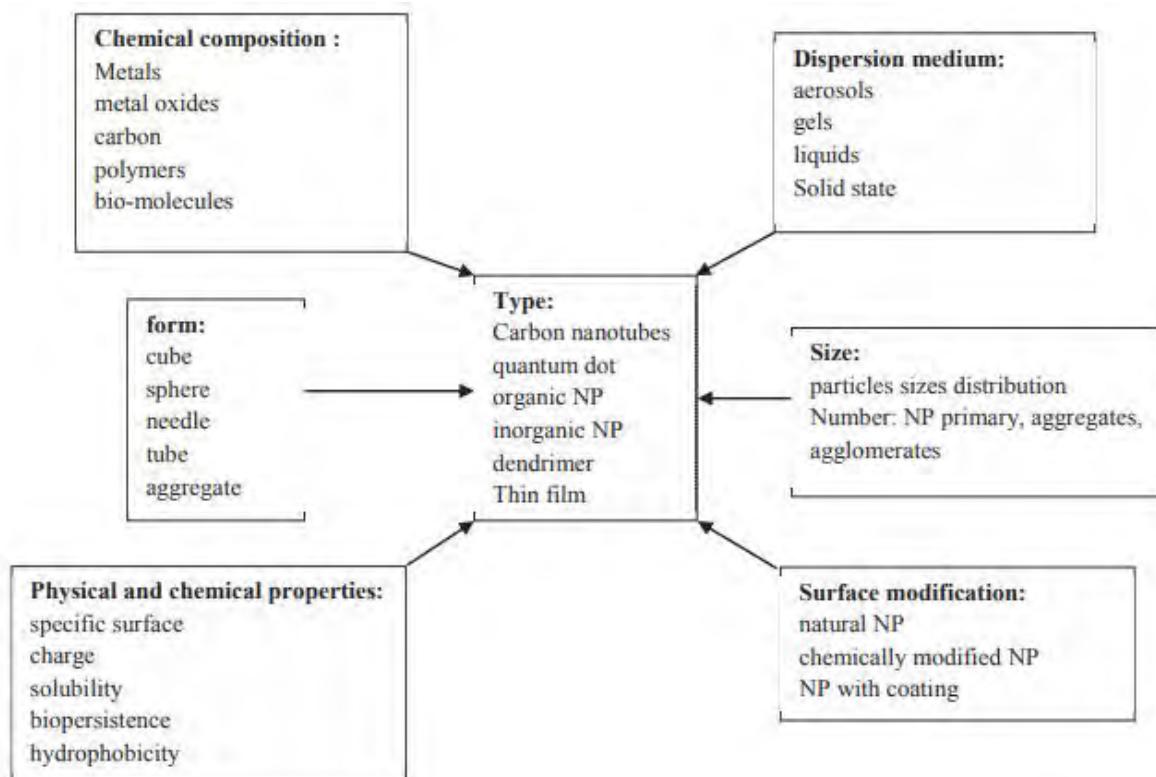
[342] La part des substances nanoformées déclarées en Première mise sur le marché (PMM) en Europe reste faible, de l'ordre de 1,3 % de toutes les PMM entre 2015 et 2019 mais représente 4,5 % en France. Les PMM en France ont représenté 11,7 % de l'ensemble des PMM déclarées sur cette période sur le portail 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.

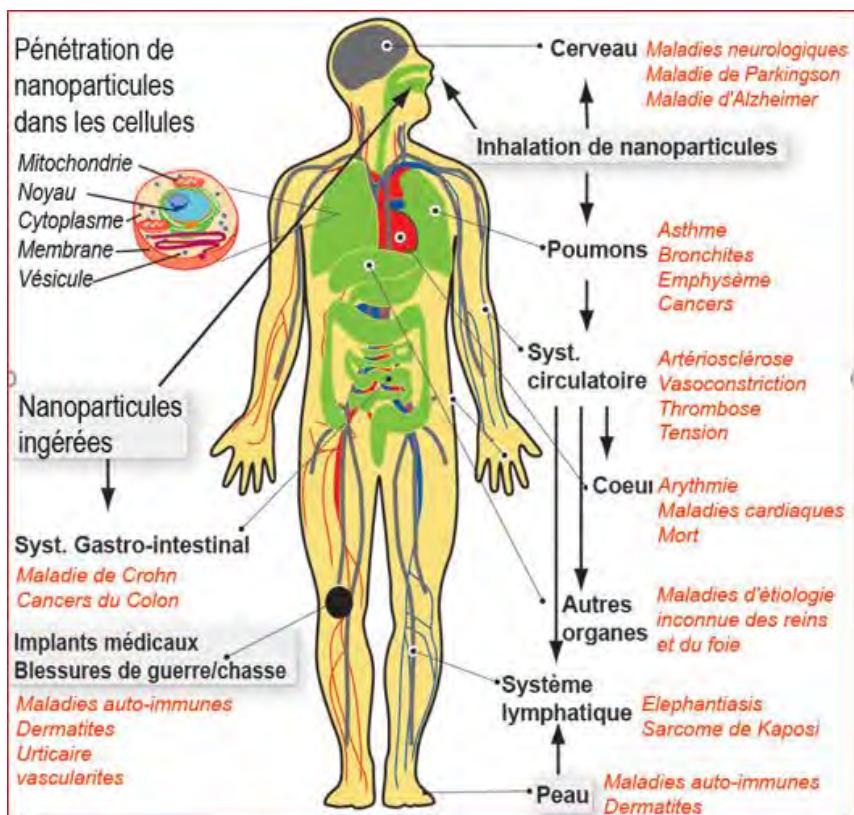
Schéma 7 : Variables et paramètres physico-chimiques devant être pris en compte dans des études de nanotoxicologie



Source : C, Disdier. Evaluation of TiO<sub>2</sub> 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, les systèmes lymphatiques ou la peau.

[347] Les produits de tatouage et les cosmétiques exposent principalement à une exposition par les voies orale (rouges à lèvre), 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 confrontées<sup>182</sup>. 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 MBBT<sup>183</sup> 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

<sup>182</sup> Constatations et interrogations des autorités françaises concernant les nanomatériaux. Note des autorités françaises. 30 octobre 2019

<sup>183</sup> Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (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 nanomatériaux, elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériaux 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 titane<sup>184</sup>. 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.

---

<sup>184</sup> 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 tetramethylbutylphenol [nano] (MBBT), dioxyde de titane [nano], tris-biphenyl 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 structurelle 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 %<sup>185</sup>. 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.

<sup>185</sup> 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 rédhibitoire ?

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

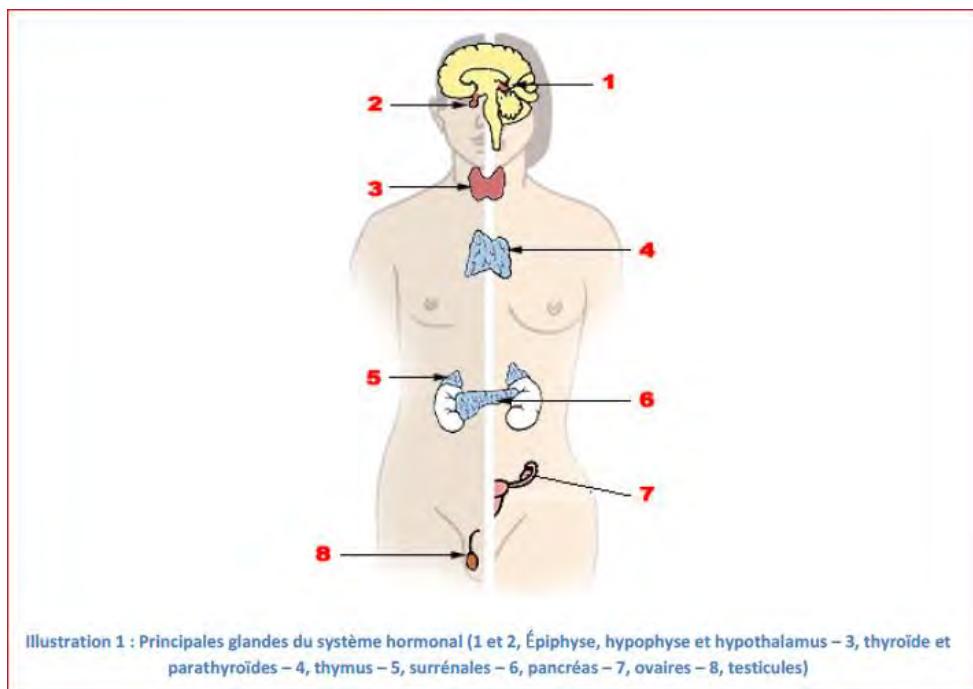
#### 3.3.1 Considérations générales sur le système endocrine et les perturbateurs endocriniens

[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 milliardèmes ( $10^{-12}$ ).

[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 concernez 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-adrénoïdale 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 différentie 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* »<sup>186</sup>.

[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.

<sup>186</sup> 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 XVIème 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 toxicologues 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 survient<sup>187</sup>.

### **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 régulations 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

---

<sup>187</sup> 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 endocriniens<sup>188</sup>. 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'obésité<sup>189</sup>.

[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.

---

<sup>188</sup> EDC-MixRisk. Intergarting Epidemiology and Experimental biology to improve risk assessment of exposure to mixtures of endocrine diruptive coumpounds. Projetc 634880. 29 june 2019

<sup>189</sup> 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	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 CMR<sup>190</sup>. 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 Commission<sup>191</sup> comme le CSSC<sup>192</sup> 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 concerter un nombre conséquent d'autres substances et est susceptible de peser fortement sur l'agenda de travail du CSSC.

---

<sup>190</sup> 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)

<sup>191</sup> 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. 7novembre 2018.

<sup>192</sup> 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

<b>ANNEXE 4 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITE D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN: L'ANSM.....</b>	<b>135</b>
<b>1 UNE LARGE GAMME DE MISSIONS ET COMPETENCES JURIDIQUES IMPLIQUANT DE NOMBREUX METIERS ET PLUSIEURS ENTITES DE L'ANSM .....</b>	<b>140</b>
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
<b>2 UN DESENGAGEMENT PROGRESSIF ET DESORMAIS SIGNIFICATIF, AU NIVEAU NATIONAL COMME EUROPEEN .....</b>	<b>143</b>
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)<sup>193</sup>, 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 douanes<sup>194</sup>, 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

<sup>193</sup> Cf. Annexe 5 L'exercice de leurs missions par les institutions nationales et leur capacité d'influence au niveau européen : DGCCRF et SCL

<sup>194</sup> 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 2014<sup>195</sup>, 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 cosmétovigilance<sup>196</sup>.

[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 cosmétovigilance<sup>197</sup> 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.

---

<sup>195</sup> 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

<sup>196</sup> 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).

<sup>197</sup> Cf. la description détaillée des process 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 graves<sup>198</sup> 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 consommateurs<sup>199</sup>. L'article L5131-5-I du code de la santé publique<sup>200</sup> 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 cosmétiques<sup>201</sup> et sur les Personnes Responsables<sup>202</sup> et vérifie l'application des dispositions législatives et réglementaires<sup>203</sup>. 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 réglementation<sup>204</sup>.

---

<sup>198</sup> 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 ».

<sup>199</sup> « 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. »

<sup>200</sup> Issu de la loi du 24 février 2014 qui a mis en œuvre le règlement 1223/2009

<sup>201</sup> Fin 2019, leur nombre en France est de 1463

<sup>202</sup> 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.

<sup>203</sup> 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)

<sup>204</sup> 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 2004<sup>205</sup>, 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 mésusage<sup>206</sup> 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

---

<sup>205</sup> Art L513-10-3 et suivants

<sup>206</sup> En vertu de l'art 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 la cadre de sécurisation des cosmétiques, l'agence ébranlée par la crise du Médiator 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 sanitaire<sup>207</sup>.

[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. ».

---

<sup>207</sup> 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 entraînerait 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 achopper 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 bénéfices/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* »<sup>208</sup>. 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'ANSM<sup>209</sup>.

[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

---

<sup>208</sup> Source : Power point du groupe de travail dédié présenté lors du séminaire du 19 septembre 2016.

<sup>209</sup> 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 restituer 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 inspecteurs<sup>210</sup> 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 contrôles<sup>211</sup>. 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.

---

<sup>210</sup> Source : entretien avec la direction de l'inspection. Effectif physique. Nombre qui s'élevait à 5 en 2008.

<sup>211</sup> 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
<b>DEPPCB DIRECTION + 1 MISSION +1 CELLULE</b>		<b>4,80</b>	<b>4,76</b>
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
<b>DPT PUBLICITE ET BON USAGE DES PDT'S DE SANTE CHEF</b>			
évaluateur scientifique et réglementaire			
<b>UNITE CONTROLE PUBLICITE GRAND PUBLIC</b>			
évaluateur scientifique et réglementaire			<b>HORS COSMETIQUE</b>
<b>UNITE CONTROLE PUBLICITE PROFESSIONNELLE</b>			
évaluateur scientifique et réglementaire			
secrétaire			
<b>DPT EVALUATION DES PRODUITS COSMETIQUES, BIOCIDE ET DE TATOUAGE</b>		<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
n.		0,00	0,00
<b>UNITE EVALUATION TOXICOLOGIQUE ET MICROBIOLOGIQUES</b>		<b>7,67</b>	<b>7,53</b>
évaluateur scientifique et réglementaire		6,67	6,53
secrétaire		1,00	1,00
<b>UNITE PRODUITS COSMETIQUES</b>		<b>5,91</b>	<b>6,21</b>
évaluateur scientifique et réglementaire		4,56	5,21
assistant		1,35	1,00
<b>Total ETPT DEPPCB</b>		<b>18,38</b>	<b>18,50</b>

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 2019<sup>212</sup>) 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.

<sup>212</sup> 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 <sup>213</sup>	1,3	0		2,8

Source : ANSM, effectifs en ETP au 1<sup>er</sup> 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 étage 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 institutions<sup>214</sup> qui prévoient qu'elles utilisent les capacités analytiques de leurs laboratoires dans une approche de complémentarité<sup>215</sup>. Ainsi en 2012, l'ANSM a recherché,

<sup>213</sup> 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.

<sup>214</sup> Détailé dans l'annexe relative à la DGCCRF et au SCL

<sup>215</sup> 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 (SPAU) (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 composition<sup>216</sup>. 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 respectent<sup>217</sup>.

[445] Hormis la technique plus spécifique de validation des FPS ou celles mises en œuvre en matière de nanoparticules<sup>218</sup>, 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 quantifier<sup>219</sup>.

[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

<sup>216</sup> 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.

<sup>217</sup> 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* ».

<sup>218</sup> Externalisées à ce stade tant par l'ANSM que par le SCL.

<sup>219</sup> 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 notoire 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 signal de cosmétovigilance<sup>220</sup>. 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 <sup>221</sup>	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.

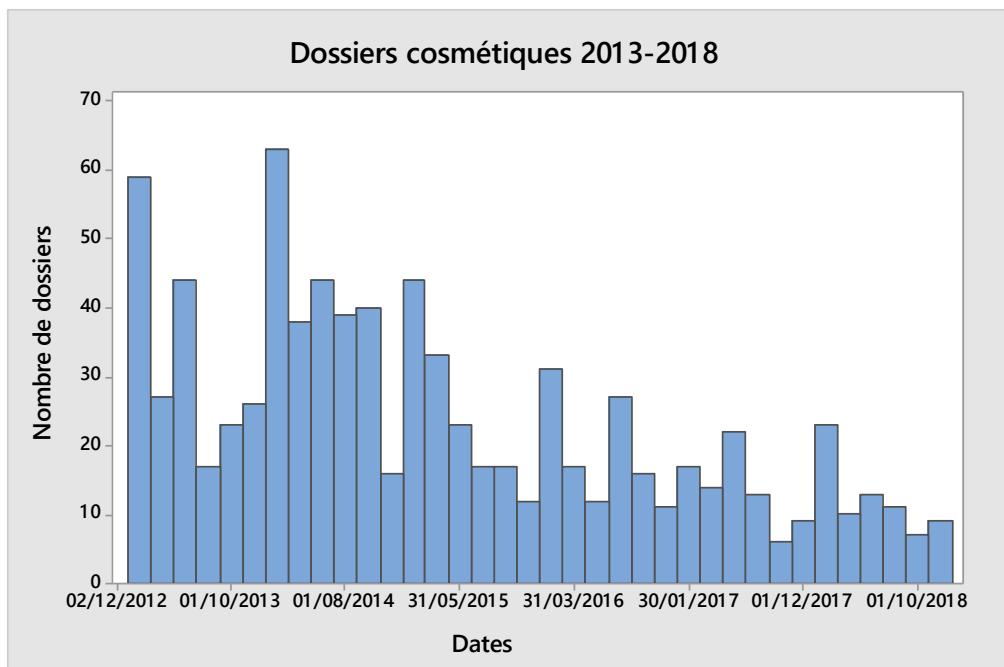
[450] Comme à la direction des contrôles, la décroissance de l'activité consacrée aux cosmétiques de la direction des DM, cosmétiques et DIV est fortement marquée, comme en témoigne le diagramme ci-dessous<sup>222</sup> ; sans toutefois s'annuler, compte tenu de la nécessité réglementaire de gérer des 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).

<sup>220</sup> 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.

<sup>221</sup> 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).

<sup>222</sup> 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 process 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 consistent<sup>223</sup> 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 cosmétiques<sup>224</sup>. Pour pallier certaines lacunes des données existantes, en

<sup>223</sup> Cf. Annexe 6 Les processus contribuant à la maîtrise des risques

<sup>224</sup> 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 cosmétiques<sup>225</sup> 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 cosmétiques<sup>226</sup>. 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 phénoxyéthanol<sup>227</sup>. 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<sup>e</sup> 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

<sup>225</sup> FICHEUX AS, et al. 2016. Consumption of cosmetics products by the french population. Second part : amount data. Food and Chemical Toxicology , 90, 130-141

<sup>226</sup> 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)

<sup>227</sup> 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 cosmétovigilance<sup>228</sup>, 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 européennes<sup>229</sup>. 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 graves<sup>230</sup>. 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

<sup>228</sup> 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

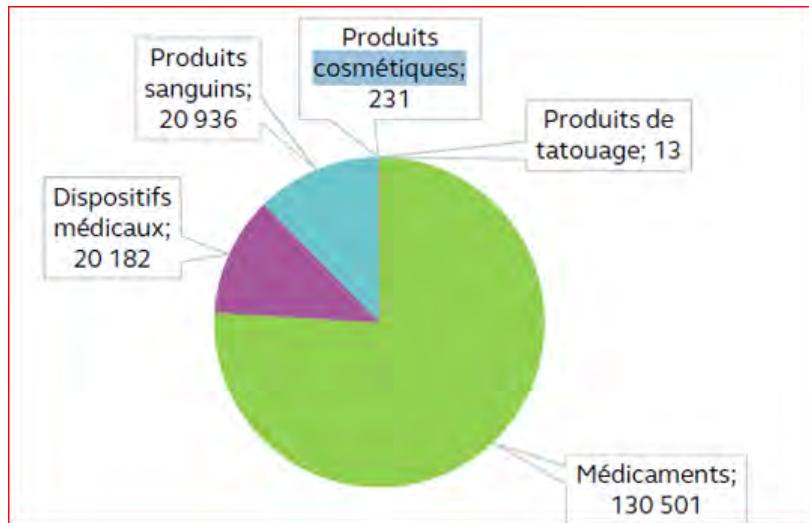
<sup>229</sup> Lignes directrices pour la notification des EIG : « *Les autorités compétentes peuvent publier, en particulier sur leurs sites internet respectifs, des bulletins périodiques consacrés à des données découlant de la surveillance des produits cosmétiques postérieure à la mise sur le marché.*

*.../... 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 »*

<sup>230</sup> 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 chiffreraient 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 concernés<sup>231</sup>.

[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
<i>Total général</i>	39	38	34	32	23	166
<i>Dont suivi d'injonctions antérieures</i>	10	8	11	12	10	51
<i>Proportion des inspections de suivi</i>	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 ;

<sup>231</sup> 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 étage 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 PEMSAC<sup>232</sup>, 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 an<sup>233</sup>, 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 Etats<sup>234</sup>. 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 DGCCRF<sup>235</sup>. 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'EDQM<sup>236</sup>, 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.

---

<sup>232</sup> Platform of European Market Surveillance Activities for Cosmetics

<sup>233</sup> Jusqu'en 2017, il y avait 2 réunions par an.

<sup>234</sup> Echange avec la chair-woman du PEMSAC, décembre 2019.

<sup>235</sup> 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 ...

<sup>236</sup> 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, interpeller la commission suite à une décision de police sanitaire (DPS)<sup>237</sup>.

[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.

<sup>237</sup> Ce qui a été le cas en 2019 concernant le phénoxyéthanol

RAPPORT (ANNEXES) IGAS N°2019-076R/IGF N°2019-M-040-02

Tableau 28 : Liste des avis produits par l'ANSM

Date Dossier	Numéro	Intitulé	Pétitionnaire	Délai	Clôturé le
25/09/2018	2018BCT0103	Consultation publique Acide salicilique 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 - MB8T [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	hydrolysat 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 avis SCCS sur "Potassium hydroxide (KOH)	SCCS	26/05/2014	26/05/2014
23/04/2014	2014BCT0079	SCCS sur "Potassium hydroxide (KOH)	DMTCOS		25/06/2014
16/04/2014	2014BCT0075	SCCS Opinion on Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO)	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_Méthylene 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 Nitrilotriacetate (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 DM COSM

[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 aigüe 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<sup>ème</sup> cause des asthmes professionnels en lien avec les expositions aux produits chimiques, après les ammoniums quaternaires<sup>238</sup>. Il n'existe pas de données concernant les effets mutagènes, cancérogènes ou toxiques sur la reproduction<sup>239</sup>.

Depuis plus de 60 ans, des cas de sensibilisation dans le secteur de la coiffure alertent professionnels et consommateurs<sup>240</sup>.

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 capillaire<sup>241</sup> 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.

<sup>238</sup> Observatoire national des asthmes professionnels. Observatoire national des asthmes professionnels. Ameille et al. (2003), Ameille et al. (2006), Iwatsubo et al. (2016).

<sup>239</sup> Fiche toxicologique n°260 de l'INRS : Persulfate d'ammonium, Persulfate de potassium, Persulfate de sodium

<sup>240</sup> Calnan CD, Shuster S (1963). Reactions to Ammonium Persulfate. Arch Dermatol. 1963;88(6):812-815.

<sup>241</sup> 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 cosmétique<sup>242</sup>. Il convient donc que l'ANSM autorité compétente prenne le relai.

En juillet 2019, l'ANSM signale à l'ANSES<sup>243</sup> 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 COSMED<sup>244</sup>, des enquêtes sur l'état du marché concernant l'utilisation des persulfates dans les produits cosmétiques, l'ANSM considère<sup>245</sup> 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 cosmétiques<sup>246</sup>.

Dès le début des années 2000, des interrogations émergent sur le risque sanitaire du phénoxyéthanol<sup>247 248</sup>.

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 produits<sup>249</sup>. 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'âge<sup>250</sup>.

<sup>242</sup> 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

<sup>243</sup> Groupe méthodologie stratégie d'exploitation des données du RNV3P.

<sup>244</sup> COSMED est une association professionnelle des PME de la filière cosmétique

<sup>245</sup> Réponse de l'ANSM du 15 janvier 2020.

<sup>246</sup> 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

<sup>247</sup> Bulletin n°1 « Vigilances » de l'Afssaps, mai 2000

<sup>248</sup> Bilan 2003 du Comité de coordination des vigilances des produits de santé, Afssaps

<sup>249</sup> Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, Ansm, mai 2012

<sup>250</sup> Opinion on Phenoxyethanol, Scientific Committee on Consumer Safety, 6 octobre 2016

En novembre 2017, l'ANSM crée un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST)<sup>251</sup> afin de réaliser une nouvelle évaluation du phénoxyéthanol sur la base de nouvelles données d'exposition. Le CSST conclut dans son rapport<sup>252</sup> 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 sanitaire<sup>253</sup> 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'ANSM<sup>254</sup> 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.

---

<sup>251</sup> 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

<sup>252</sup> Rapport du Comité scientifique spécialisé temporaire sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, ANSM, mai 2018

<sup>253</sup> 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

<sup>254</sup> 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
<b>1 LES EQUIPES DE LA DGCCRF ET DU SERVICE COMMUN DES LABORATOIRES INVESTIES DANS LE CHAMP DES PRODUITS COSMETIQUES OU DE TATOUAGE .....</b>	<b>168</b>
1.1 LE RESEAU DE LA DGCCRF .....	168
1.2 LES MOYENS DU SCL CONSACRES AUX COSMETIQUES ET TATOUAGES.....	169
<b>2 L'ACTION DU RESEAU DE LA DGCCRF ET DU SCL EN MATIERE DE PRODUITS COSMETIQUES ET DE TATOUAGE.</b>	<b>171</b>
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
<b>3 LE PROTOCOLE DE COOPERATION DGCCRF-ANSM.....</b>	<b>179</b>



[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°1223/2009<sup>255</sup>. Depuis la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016 modifiant le code des douanes<sup>256</sup>, 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

<sup>255</sup> Définies à l'article 34 du règlement 1223/2009

<sup>256</sup> 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 tache 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 technique<sup>257</sup>. 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 fin<sup>258</sup>. 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.

---

<sup>257</sup> Arrêté du 14 mars 2006 modifié portant création du SCL

<sup>258</sup> 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 ?<sup>259</sup>) 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.

---

<sup>259</sup> 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 cancérogène 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 CCRF<sup>260</sup>, 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.

---

<sup>260</sup> 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 <sup>261</sup> ; Substances nanométriques et notamment dioxyde de titane et oxyde de zinc ; Ventes en bazar/solderie/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

<sup>261</sup> 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<sup>ère</sup> fois un produit sur le marché. Le choix des CPMM repose sur un outil très structuré<sup>262</sup> 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 ...<sup>263</sup> 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* ».

---

<sup>262</sup> Avec une cotation nationale du risque par type d'établissement, et une évaluation locale des risques propres de l'entreprise.

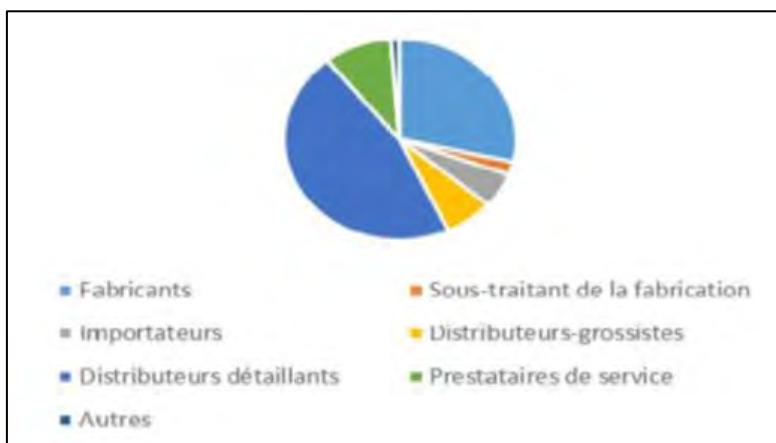
<sup>263</sup> Source Plan de contrôle annuel 2016, FTN.

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



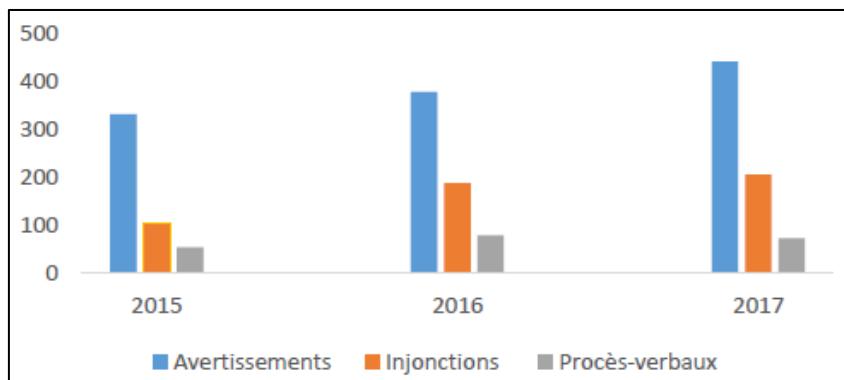
Source : Bilan de TN, Plan annuel 2016 de contrôle des produits cosmétiques, DGCCRF

## 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 concernées<sup>264</sup>. L'insuffisante maturité du secteur paraît justifier une telle évolution.

<sup>264</sup> 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 établissements<sup>265</sup> 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 priorisés. 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 %).

<sup>265</sup> 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'encre 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 juridiques<sup>266</sup> 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 justifiées<sup>267</sup>, contaminations microbiologiques). Quatre alertes dans le système d'alerte européen RAPEX<sup>268</sup> 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

<sup>266</sup> 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

<sup>267</sup> Un solvant industriel a par ailleurs été trouvé en usage d'anesthésiant.

<sup>268</sup> 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 précisaien 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

<b>ANNEXE 6 : LES PROCESSUS CONTRIBUANT A LA MAITRISE DES RISQUES .....</b>	<b>181</b>
<b>1 UN CADRE LEGISLATIF FAÇONNANT LES PROCESSUS ET RESPONSABILITES DES DIFFERENTS ACTEURS .....</b>	<b>185</b>
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 MARCHE.....	186
<b>2 UNE EVALUATION TRES STRUCTUREE EN AMONT DE LA MISE SUR LE MARCHE .....</b>	<b>188</b>
2.1 L'EVALUATION 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 ROLE 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
<b>3 UNE SURVEILLANCE DES PRODUITS ET DES OPERATEURS ECONOMIQUES .....</b>	<b>201</b>
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 MARCHE .....	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 MARCHE.....	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
<b>4 UNE SURVEILLANCE DES POPULATIONS EXPOSEES .....</b>	<b>222</b>
4.1 UNE SURVEILLANCE GENERALE DE L'ETAT DE SANTE ET DES IMPREGNATIONS BIOLOGIQUES .....	222
4.2 DEUX VIGILANCES SPECIFIQUES, UNE VIGILANCE GENERALISTE ET UN RESEAU DE SURVEILLANCE PROFESSIONNELLE IMPLIQUE 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
<b>5 DES MESURES DE GESTION DU MARCHE .....</b>	<b>236</b>
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

## RAPPORT (ANNEXES) IGAS N°2019-076R/IGF N°2019-M-040-02

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	<b>L'INFORMATION DES CONSOMMATEURS.....</b>	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
<b>6</b>	<b>DES ENJEUX IMPORTANTS DE RECHERCHE ET DE MESURE DES EXPOSITIONS.....</b>	<b>258</b>
6.1	<b>LES METHODES ALTERNATIVES AUX TESTS SUR LES ANIMAUX NE COUVRENT PAS COMPLETEMENT LES BESOINS DE L'EVALUATION EX ANTE .....</b>	<b>258</b>
6.2	<b>LA NECESSITE DE PLUS EN PLUS CRUCIALE DE MESURES SUR L'EXPOSITION.....</b>	<b>261</b>
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 consommateur<sup>269</sup> ; la sécurité environnementale comme la sécurité au travail des personnes fabriquant des cosmétiques sont notamment gérées dans le cadre du règlement REACH, promulgué en 2006<sup>270</sup> (cf. annexe 7). L'édition 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 1976<sup>271</sup> ; 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 circulation<sup>272-273</sup>. 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.

---

<sup>269</sup> Le règlement cosmétiques se préoccupe également de la sécurité des professionnels utilisateurs des produits finis cosmétiques (coiffeurs, esthéticien(ne)s ...)

<sup>270</sup> 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

<sup>271</sup> 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)

<sup>272</sup> 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).

<sup>273</sup> 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 2004<sup>274</sup>, actualisé en 2014<sup>275</sup> qui décalque pour une grande part l'encadrement existant en matière de cosmétiques<sup>276</sup>.

[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.

---

<sup>274</sup> Loi du 9 août 2004 qui pose un premier cadre.

<sup>275</sup> 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

<sup>276</sup> 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
<b>Avant la mise sur le marché</b>		
<b>Evaluation de la sécurité des substances et produits</b>	Règlement CE 1223/2009 Notes de guidance CSSC <sup>277</sup> pour les tests relatifs aux ingrédients et à l'évaluation de leur sécurité	Conseil de l'Europe Loi n° 2014-201 <sup>278</sup> Décrets et arrêtés sur la composition des encres de tatouage <sup>279</sup>
	Directive CE 2004/10 sur les bonnes pratiques de laboratoires (BPL) <sup>280</sup> pour les tests de sécurité et de tolérance Référentiels OCDE BPL <sup>281</sup>	
	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 <sup>282</sup>
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 <sup>283</sup> Charte « Cosmetics Europe » Recommandation « Hygiène et beauté » ARPP <sup>284</sup>	Articles R513-10-5 (étiquetage) Articles R513-10-14 et 15

<sup>277</sup> Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs

<sup>278</sup> 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.

<sup>279</sup> 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

<sup>280</sup> 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

<sup>281</sup> Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, ENV/MC/CHEM (98)17

<sup>282</sup> 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

<sup>283</sup> Technical document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017)

<sup>284</sup> 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 tatouvgilance
Inspections		Arrêté du 31 mai 2016 fixant la liste des informations à transmettre aux centres antipoison sur les substances contenues dans les produits de tatouage
Contrôle conformité des produits		
Mesures de police sanitaire		Articles R513-10-5 (étiquetage) Articles R513-10-14 et 15
Information consommateur		

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 française<sup>285</sup> et les années 1970 dans la législation européenne<sup>286</sup>.

<sup>285</sup> « 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 n° 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. fffhal-01732643f

<sup>286</sup> 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 défectueux<sup>287</sup> et transposée dans le code civil français en 1998, 2004 et 2006<sup>288</sup>. 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* ».<sup>289</sup>

[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 <sup>290</sup> ), 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

<sup>287</sup> 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.

<sup>288</sup> 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.

<sup>289</sup> Fillion M, op. cit.

<sup>290</sup> 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

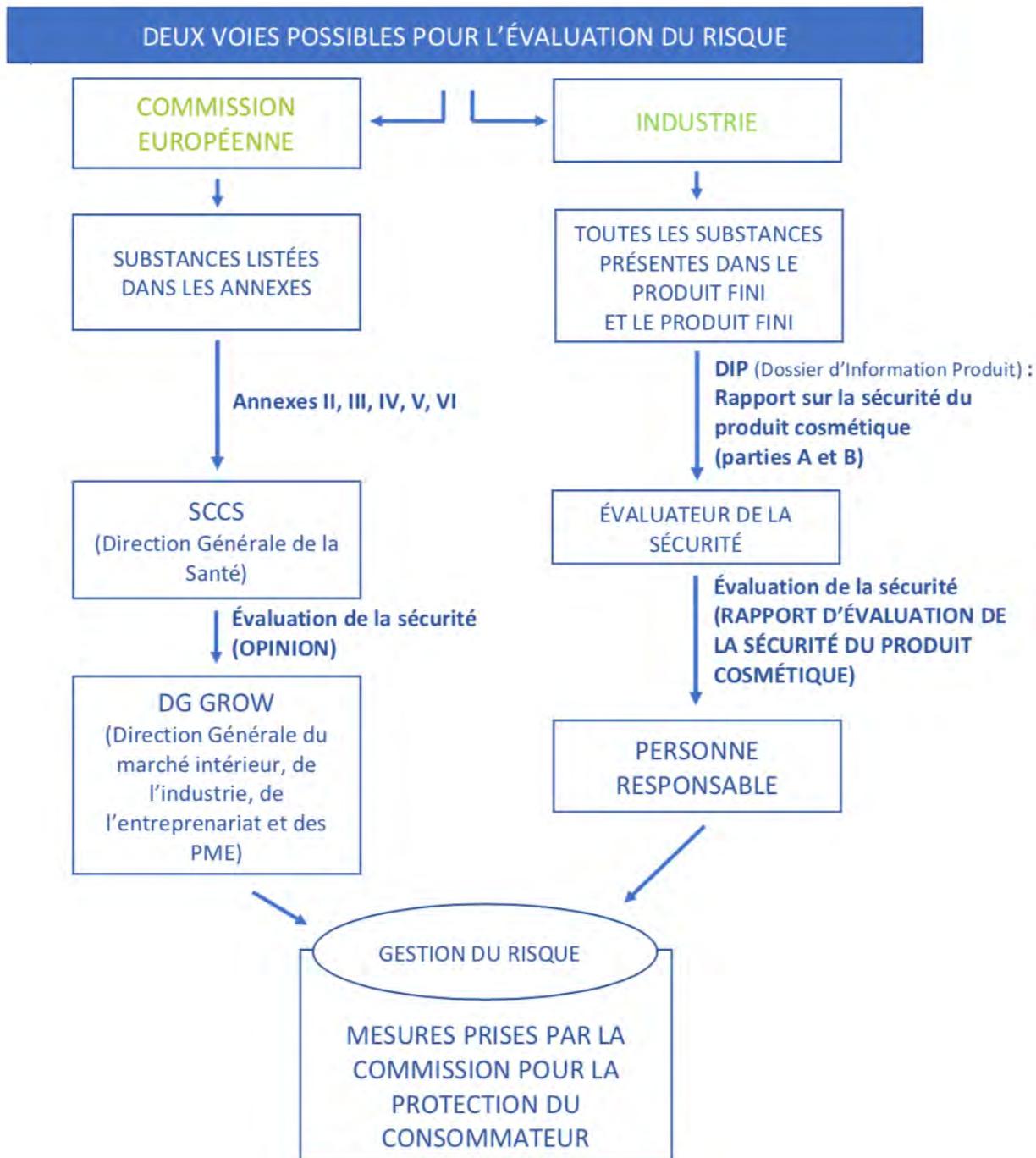
[555] Le processus d'évaluation le plus abouti concerne les cosmétiques. On s'appuiera pour cette description sur les principales étapes détaillées dans le guide *ad hoc* régulièrement actualisé par la DG SANTE/CSSC, dont la Xème révision a été publiée en 2018<sup>291</sup>.

[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.

---

<sup>291</sup> 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 (CSSC). Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, CSSC/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

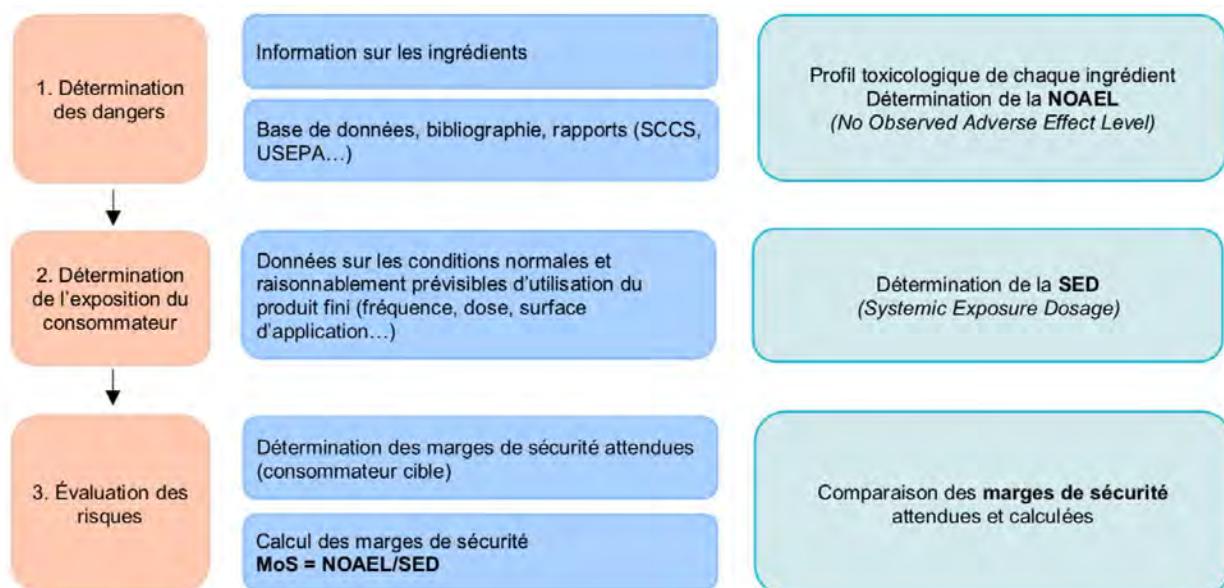
intellectuelle qui se doit de rassembler l'ensemble des informations sur le produit et les substances qui le composent. Elle n'est pas totalement standardisable compte tenu des différents types d'usage des cosmétiques (d'une pâte dentifrice à une teinture capillaire) et des populations ciblées par le 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 exemple<sup>292</sup>). 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

<sup>292</sup> Cf. Annexe 1

compte d'un faible poids moléculaire et du caractère hydrophobe d'une substance peut, par exemple, influer 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)<sup>293</sup>.

---

<sup>293</sup> 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, cancérogènes 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* »<sup>294</sup> : la dose critique. Il existe différentes méthodes permettant de calculer cette dose critique, utilisées en fonction de la disponibilité des données expérimentales (NOAEL<sup>295</sup>, LOAEL<sup>296</sup>...)

[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* »<sup>297</sup>.

### 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 sécurité<sup>298</sup> 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

---

<sup>294</sup> Bonvallot, N et Dor F, valeurs toxicologiques de référence : méthodes d'élaboration. INVS

<sup>295</sup> Dose maximale sans effet nocif observable (DMSENO ou NOAEL en anglais pour No Observed Adverse Effect Level)

<sup>296</sup> Dose minimale pour un effet nocif observable (DMENO ou LOAEL en anglais pour Lowest Observed Adverse Effect Level).

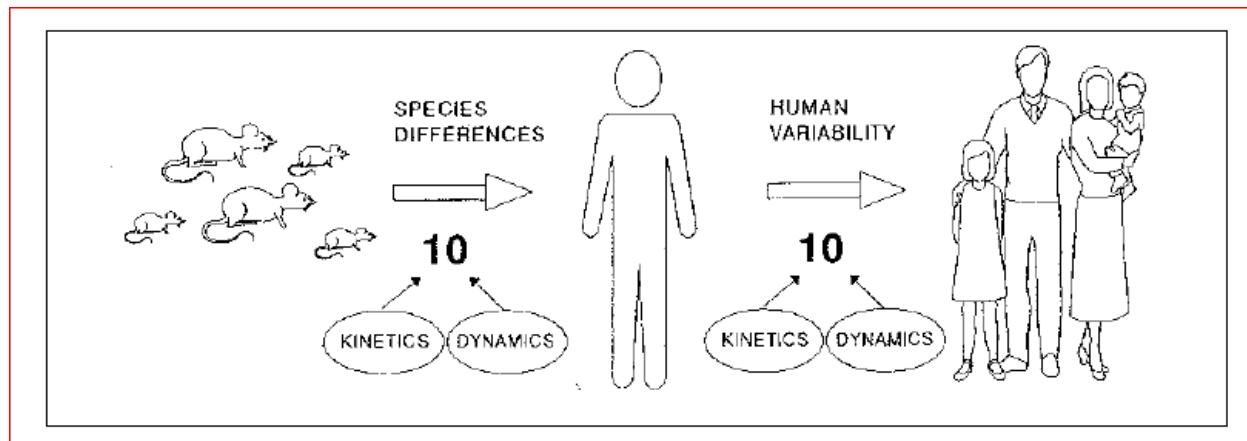
<sup>297</sup> INVS. Ibid. cit

<sup>298</sup> 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).

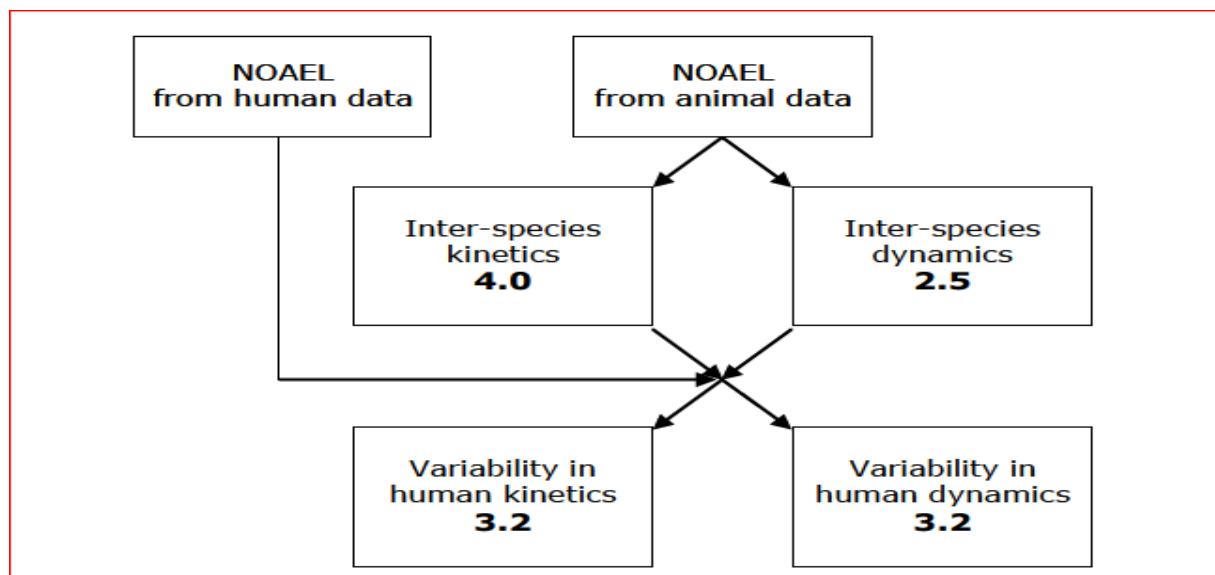
Schéma 13 : Schéma simplifié d'un calcul des marges de sécurité



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 1994<sup>299</sup>.

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

<sup>299</sup> 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)<sup>300</sup> ; 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.

---

<sup>300</sup> 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 SCCNFP<sup>301</sup>. 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 vêtements<sup>302</sup>.

[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 SCHEER<sup>303</sup>). 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 €/an<sup>304</sup>.

[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.

---

<sup>301</sup> Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers (SCCNFP)

<sup>302</sup> Saisine de la DG Justice 30 octobre 2019 sur le bisphénol A dans les vêtements

<sup>303</sup> SCHEER Scientific Committee On Health, Environmental And Emerging Risks

<sup>304</sup> 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		
<b>2009</b>	2	3	0	0	0	6	11	1	<b>12</b>
<b>2010</b>	9	1	1	0	0	21	32	3	<b>35</b>
<b>2011</b>	2	6	3	2	0	21	34	2	<b>36</b>
<b>2012</b>	7	1	1	2	0	24	35	4	<b>39</b>
<b>2013</b>	7	3	1	0	1	12	24	4	<b>28</b>
<b>2014</b>	9	0	0	1	2	5	17	3	<b>20</b>
<b>2015</b>	10	0	0	1	4	7	22	5	<b>27</b>
<b>2016</b>	4	0	0	1	1	5	11	2	<b>13</b>
<b>2017</b>	4	0	0	0	1	3	8	0	<b>8</b>
<b>2018</b>	7	0	0	0	3	0	10	3	<b>13</b>
<b>2019</b>	4	0	0	0	1	5	10	2	<b>12</b>
<b>2009-2019</b>	65	14	6	7	13	109	214	29	<b>243</b>
%	27 %	6 %	2 %	3 %	5 %	45 %	<b>88 %</b>	<b>12 %</b>	100 %
Moy.	5,9	1,3	0,5	0,6	1,2	9,9	<b>19,5</b>	<b>2,6</b>	

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 %)<sup>305</sup>. 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

<sup>305</sup> 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 toxicologie<sup>306</sup>. 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.

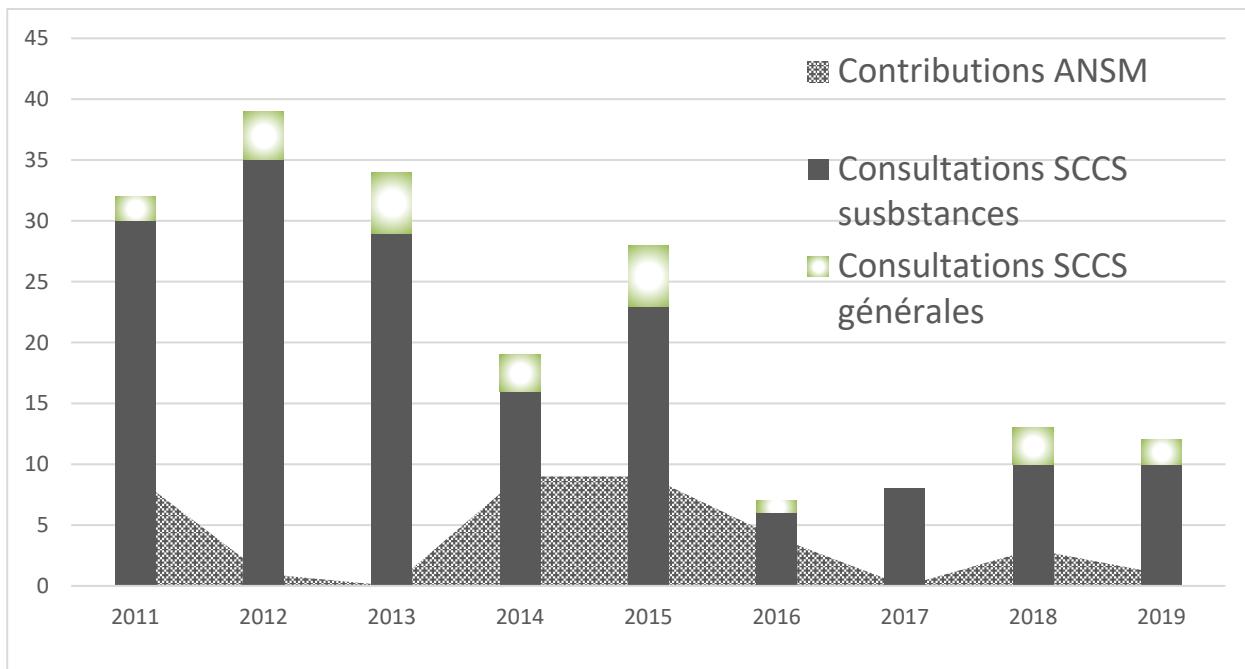
[590] L'observation des avis sur les dossiers soumis par les industriels pour inscrire, ou maintenir des substances dans les listes positives, plus rarement pour éviter qu'elles ne soient interdites, montre l'importante contribution de leurs associations, notamment européenne, dans la documentation apportée. 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.

---

<sup>306</sup> 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 évènements 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 2019<sup>307</sup>. 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](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.

<sup>307</sup> 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) n° 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 secteur<sup>308</sup>. 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.

<sup>308</sup> « 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 réglementaire<sup>309</sup>. Le conditionnement se comprend de manière large, primaire, secondaire ou tertiaire<sup>310</sup>. Cette activité de fabrication ou de conditionnement est soumise aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les établissements de

---

<sup>309</sup> Article R5131-1 du CSP

<sup>310</sup> 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<sup>311</sup>.

[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 européenne<sup>312</sup> ; 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 CPNP<sup>313</sup>, 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.

---

<sup>311</sup> ANSM. Gestion des déclarations des établissements cosmétiques. Mode opératoire OPE\_069\_v04 du 09/08/2017

<sup>312</sup> 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;

<sup>313</sup> 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 cancérogènes, 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<sup>ème</sup> 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 recouplement 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 marché<sup>314</sup>.

<sup>314</sup> 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 nanomatériaux.

### 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 économiques<sup>315</sup> 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 demandée<sup>316</sup>.

[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.

<sup>315</sup> Article R513-10-2 CSP

<sup>316</sup> Article R513-10-3 CSP

Tableau 40 : Activités déclarées en France en matière de tatouage en 2019

Activités déclarées	fabriquant	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 22716<sup>317</sup> 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*

<sup>317</sup> 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 intéressées<sup>318</sup>. L'organisme certificateur doit être accrédité pour le référentiel en question par l'organisme national d'accréditation. En France il s'agit du COFRAC<sup>319</sup>. »<sup>320</sup>*

[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 22716<sup>321</sup> dès lors qu'elle devenait opposable, après sa publication en avril 2011 par la Commission européenne<sup>322</sup>.

[634] Constatant la faiblesse de certifications produites par les organismes certificateurs opérant sur le marché au début des années 2010<sup>323</sup>, 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)<sup>324</sup>. Cette initiative, après avoir été présentée devant le PEMSAC, a été acceptée par les services de la commission européenne<sup>325</sup>.

[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 européens<sup>326</sup>. 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 dizaines d'auditeurs formés sur un référentiel d'audit établi par le syndicat européen des

---

<sup>318</sup> art. L.115-27 code consommation

<sup>319</sup> art. L.115-28 code consommation

<sup>320</sup> Source : DGCCRF.

<sup>321</sup> 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

<sup>322</sup> La Commission européenne a publié le 21 avril 2011 les références de la norme EN ISO 22716 au Journal Officiel de l'Union européenne

<sup>323</sup> En 2012, sur les 78 sites contrôlés par l'ANSM 35 étaient jugés conformes, soit 45 %.

<sup>324</sup> Note ANSM à DGS du 16 mars 2015 proposant de modifier le CSP concernant les produits cosmétiques et relative aux BPF

<sup>325</sup> Réponse de la CE/ Direction générale de la santé et des consommateurs à l'ANSM du 21 septembre 2012.

<sup>326</sup> 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)<sup>327</sup>. Au 3<sup>ème</sup> 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 utilisées<sup>328</sup>. Le RIFM préconise dans ses normes, comme le fait le CSSC pour les annexes du règlement européen, des interdictions, des restrictions et des spécifications diverses<sup>329</sup>. 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'existe 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

---

<sup>327</sup> Certification à l'audit interne ou externe d'entreprise du secteur cosmétique - Certification audiCOS

<sup>328</sup> 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.

<sup>329</sup> Le 49<sup>ème</sup> amendement aux standards IFRA a été publié en janvier 2020.

mention dans la publicité, l'étiquetage, la présentation du produit ou sur les documents commerciaux<sup>330</sup>.

[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 Européenne<sup>331</sup>, 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 (Cosmébio<sup>332</sup>, COSMOS<sup>333</sup>). 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.

---

<sup>330</sup> « 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/34IB

<sup>331</sup> 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 influer 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/>

<sup>332</sup> 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/>

<sup>333</sup> COSMetic Organic Standard (COSMOS) est une norme européenne développée par développée 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* »<sup>334</sup>. 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'indue 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.

<sup>334</sup> <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 DGCCRF<sup>335</sup> ou celui liant DGCCRF-DGDDI et SCL<sup>336</sup>.

**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	
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 décrue 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

<sup>335</sup> Protocole ANSM-DGCCRF 2020

<sup>336</sup> 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 prélevés<sup>337</sup>.

#### 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 (réalisées 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 : *Eléments 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.* »<sup>338</sup>

<sup>337</sup> Ce dernier point sera développé *infra* avec les résultats de ces contrôles produits

<sup>338</sup> DGCCRF, Bilan Plan annuel 2016 de contrôle des produits cosmétiques BTN/5B/PNE/34IB

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 renforcés<sup>339</sup>. 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.

<sup>339</sup> 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 <sup>340</sup>	Produits contenant du MBBT nano <sup>341</sup> . 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 <sup>342</sup>

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<sup>e</sup> du code des douanes. Parallèlement, l'article L.5131-3 du code de la santé publique a été étendu aux produits importés<sup>343</sup>. 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

<sup>340</sup> Action complémentaire menée durant l'été 2017

<sup>341</sup> 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,

<sup>342</sup> DGCCRF, Fiche de tâche national FTN/5B/PNE/34KB, 2019

<sup>343</sup> « 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 DGDDI<sup>344</sup>. 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 shampoings<sup>345</sup>, en 2018, les produits pour les ongles, les lingettes et produits pour le prerasage 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 douanes<sup>346</sup>. 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.

---

<sup>344</sup> Fiche n°2-6 du guide des marchandises saisies

<sup>345</sup> 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.

<sup>346</sup> 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 également être 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 22/716<sup>347</sup> ; 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

<sup>347</sup> 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 DGCCRF<sup>348</sup>.

#### 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<sup>ème</sup> 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

<sup>348</sup> 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 2012<sup>349</sup>. 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.

---

<sup>349</sup> 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* ».<sup>350</sup>

<sup>350</sup> 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)<sup>351</sup>. Le mésusage est traité en général avec les vigilances produits<sup>352</sup>, 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

---

<sup>351</sup> 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

<sup>352</sup> 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 2008<sup>353</sup> 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.

---

<sup>353</sup> 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 responsables<sup>354</sup> 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.

<sup>354</sup> Fabricant, importateur ou son mandataire, distributeur sous sa marque

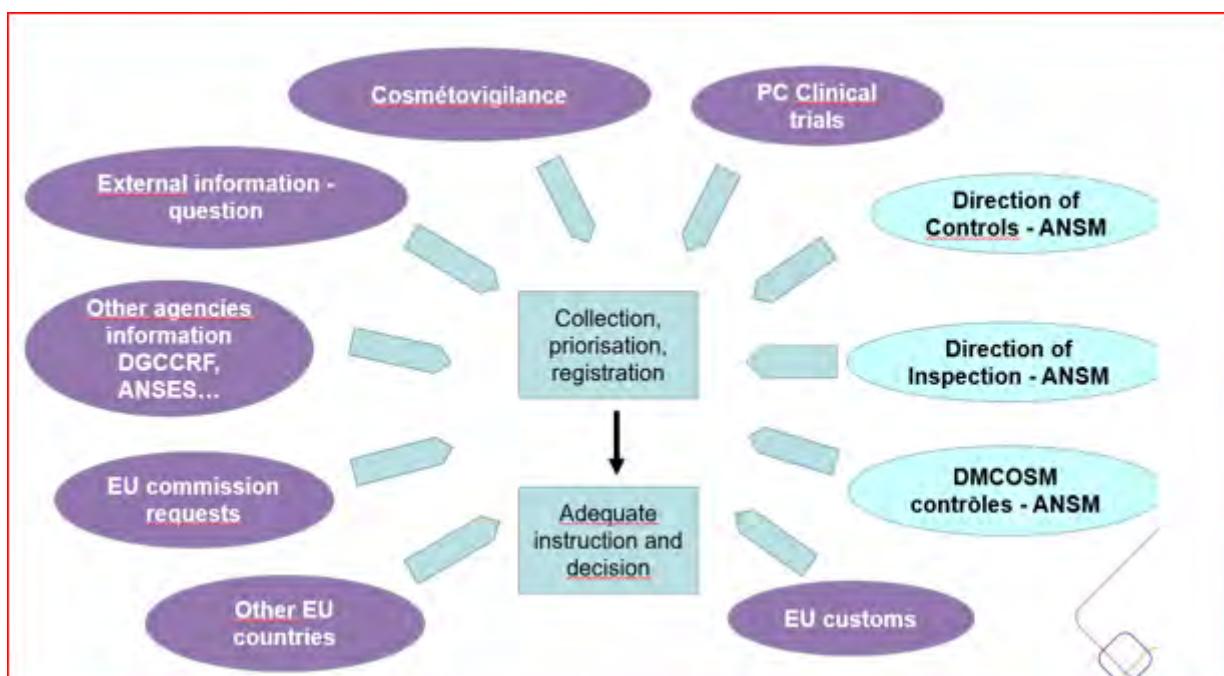
#### 4.2.2.1 Le dispositif de cosmétovigilance national et européen

[698] Construit au début des années 1990 en France sous l'impulsion de réseaux professionnels de dermatologues<sup>355</sup>, le système de cosmétovigilance adopté en France en 2004<sup>356</sup> 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 France<sup>357</sup>.

[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

<sup>355</sup> Vigan M et Castelain F, Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice" Eur J Dermatol 2014; 24(6): 643-9

<sup>356</sup> Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,

<sup>357</sup> 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 évènements indésirables et leur analyse et l'édition 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 utilisés<sup>358</sup>.

#### 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 décrue ; 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* »<sup>359</sup>.

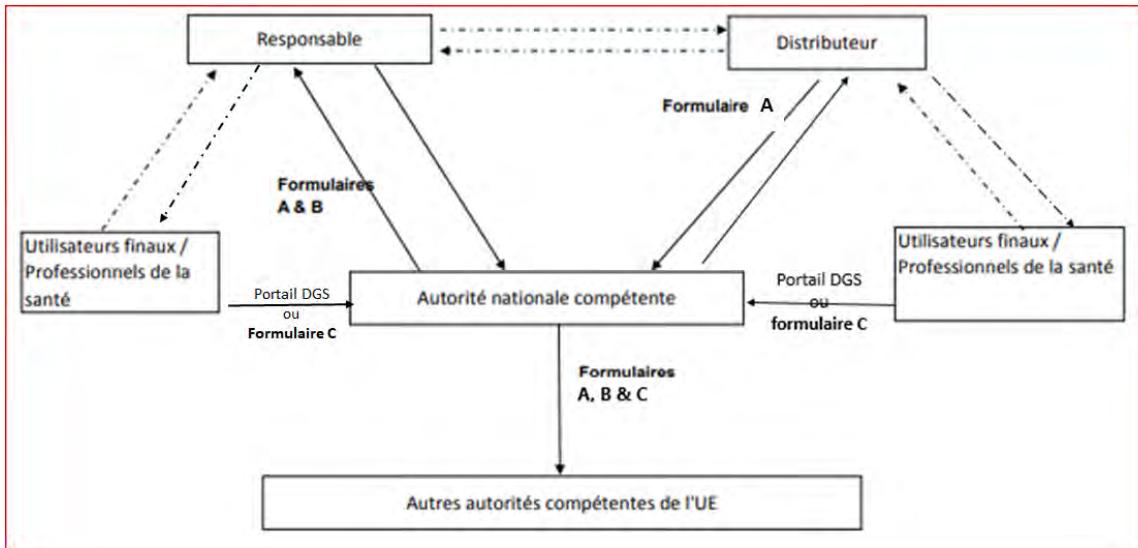
[706] Seuls les évènements considérés comme graves, (en anglais « serious unexpected events » - SUE) sont transmis à la commission européenne. Le formulaire de déclaration est normalisé selon l'origine de l'analyse : SUE A pour la notification des industriels et distributeurs, SUE B joint au SUE

<sup>358</sup> 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.

<sup>359</sup> 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 jusqu'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 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'existe pas de consensus scientifique sur le seuil de concentration permettant de supprimer ces phénomènes allergiques. En 2004, le SCCNFP<sup>360</sup>, 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).

<sup>360</sup> Scientifique 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 allergique<sup>361-362-363</sup>, y compris après sensibilisation autre, ce conservateur étant très présent également dans les peintures<sup>364</sup> ou les autres produits d'usage courant<sup>365</sup>. 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 2012<sup>366</sup>. 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 methylchloroisothiazolinone 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 2017<sup>367</sup>.

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 en 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

<sup>361</sup> Lundov MD1, Opstrup MS, .Methylisothiazolinone contact allergy--growing epidemic. Contact Dermatitis. 2013 Nov;69(5):271-5.

<sup>362</sup> 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.

<sup>363</sup> 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.

<sup>364</sup> Lundov MD, Zachariae C, Menné T, Johansen JD. Airborne exposure to preservative methylisothiazolinone causes severe allergic reactions. BMJ. 2012 Dec 4;345

<sup>365</sup> 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.

<sup>366</sup> 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.

<sup>367</sup> 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 interdite<sup>368</sup>. 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* »<sup>369</sup>. 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 – commercialisation<sup>370</sup>. 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.

---

<sup>368</sup> Vigan M et Castelain F, Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice” Eur J Dermatol 2014; 24(6): 643-9

<sup>369</sup> Article 5 sur les Obligations des personnes responsables. Alinéa 2. Règlement 1223/2009

<sup>370</sup> 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* »<sup>371</sup>.

[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 indésirables<sup>372</sup>. La FDA apprit 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 chevelu<sup>373</sup>.

[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

---

<sup>371</sup> 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

<sup>372</sup> News and Analysis. Capitol Hill Call. Jama, november 8, 2016 volume 316, Number 18

<sup>373</sup> 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'ANSES<sup>374</sup>.

[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.

<sup>374</sup> 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) <sup>375</sup>.

[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 position<sup>376</sup>.

[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 préexistante 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 sanitaire<sup>377</sup> (INVS) avait interpellé la DGS et le SGAE<sup>378</sup> 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 substances<sup>379</sup>. 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 chroniques<sup>380</sup>. Mais cet arbitrage a été perdu. Les fédérations des

---

<sup>375</sup> 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.

<sup>376</sup> REf NPDS Report 2017 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers'National Poison Data System (NPDS): 35th Annual Report.

<sup>377</sup> 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

<sup>378</sup> Courriers des 27/08/2008 et 6/01/2009 relatif au portail européen de notification des préparations cosmétiques

<sup>379</sup> 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).

<sup>380</sup> 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 (EAPCCT<sup>381</sup>) 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 exactes<sup>382</sup>.

[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. »

<sup>381</sup> European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists

<sup>382</sup> 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 patients<sup>383</sup>. 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 ongeries (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

---

<sup>383</sup> 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 évènement 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 correctives<sup>384</sup>, 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<sup>er</sup> février 2014.

---

<sup>384</sup> 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
<b>Inspections réalisées</b>	<b>31</b>	<b>52</b>	<b>78</b>	<b>27</b>
% ARS impliquées dans inspections	46 %	46 %	42 %	50 %
<b>Mesures de police sanitaire</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>
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	<b>19 %</b>	<b>4 %</b>	<b>14 %</b>	<b>22 %</b>

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
<b>Mesures prises, dont</b>	<b>346</b>	<b>100</b>
• 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 RPMM<sup>385</sup>, 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'encre 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 ;

<sup>385</sup> 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'encre 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 DGCCRF<sup>386</sup>.

[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

---

<sup>386</sup> 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<sup>ème</sup> rang des produits contrefaçons. 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 catégories 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%	<b>16.6%</b>
Watches	9.1%	29.9%	12.9%	11.0%	13.9%	<b>16.1%</b>
Remaining subcategories	15.2%	10.9%	34.2%	8.1%	12.6%	<b>15.0%</b>
Recorded CDs/DVDs	7.7%	0.8%	7.1%	29.7%	3.1%	<b>9.7%</b>
Bags, wallets, purses	4.8%	6.1%	9.8%	5.7%	8.8%	<b>6.7%</b>
Sunglasses	6.6%	2.4%	2.5%	12.5%	7.6%	<b>6.3%</b>
Clothing	3.5%	2.9%	3.3%	7.4%	16.3%	<b>6.1%</b>
Machines/tools	11.2%	7.8%	0.9%	0.0%	0.0%	<b>4.7%</b>
Perfumes and cosmetics	6.8%	2.0%	3.5%	2.3%	5.7%	<b>4.0%</b>
Toys	2.0%	1.9%	2.5%	5.5%	6.8%	<b>3.5%</b>
Other electronics	1.7%	4.3%	1.0%	5.0%	5.0%	<b>3.4%</b>
Sport shoes	2.7%	3.1%	2.4%	4.8%	4.3%	<b>3.4%</b>
Non-sport shoes	1.0%	1.0%	5.6%	2.5%	5.5%	<b>2.7%</b>
Mobile phone access.	0.8%	2.6%	2.7%	0.8%	0.8%	<b>1.6%</b>
<b>Total</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>

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 suspectés<sup>387</sup>. 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 concerné 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.

---

<sup>387</sup> 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 <sup>388</sup>	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
<b>Total général</b>	<b>7</b>	<b>52</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>73</b>
	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<sup>389</sup>.

[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 publiées ni comptabilisées 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

<sup>388</sup> 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

<sup>389</sup> 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 opérateur<sup>390-391</sup>. 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 conformités<sup>392</sup>. 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*

<sup>390</sup> 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

<sup>391</sup> 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.

<sup>392</sup> 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 CSSC<sup>393</sup>. 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 76/768<sup>394</sup> 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.

<sup>393</sup> En 2016, 6 projets de DPS ont visé des produits utilisant un filtre solaire de dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>) 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 TiO<sub>2</sub> en nanomatériau, conditions que les industriels ont satisfaites.

<sup>394</sup> 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 être<sup>395</sup> :

- **Pédagogiques** : il s'agit d'avertissemets 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

<i>Rappel périmètre contrôlé</i>	2015	2016	2017	2018	<b>moyenne 2015-2018</b>
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 %
<b>Principales mesures</b>					
<b>Pédagogiques</b>					
Avertissements	325	374	437	497	408
<b>Correctives</b>					
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
<b>Répressives</b>					
Procès-verbaux	61	75	79	61	69

Source : DGCCRF, Bilans des plans de contrôles 2014-2018 ; traitement mission

<sup>395</sup> Source : Rapport annuel d'activité DGCCRF 2018

[788] La DGCCRF précise dans son bilan les motivations du recours aux différentes suites données en 2018<sup>396</sup>.

#### 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'infexion 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

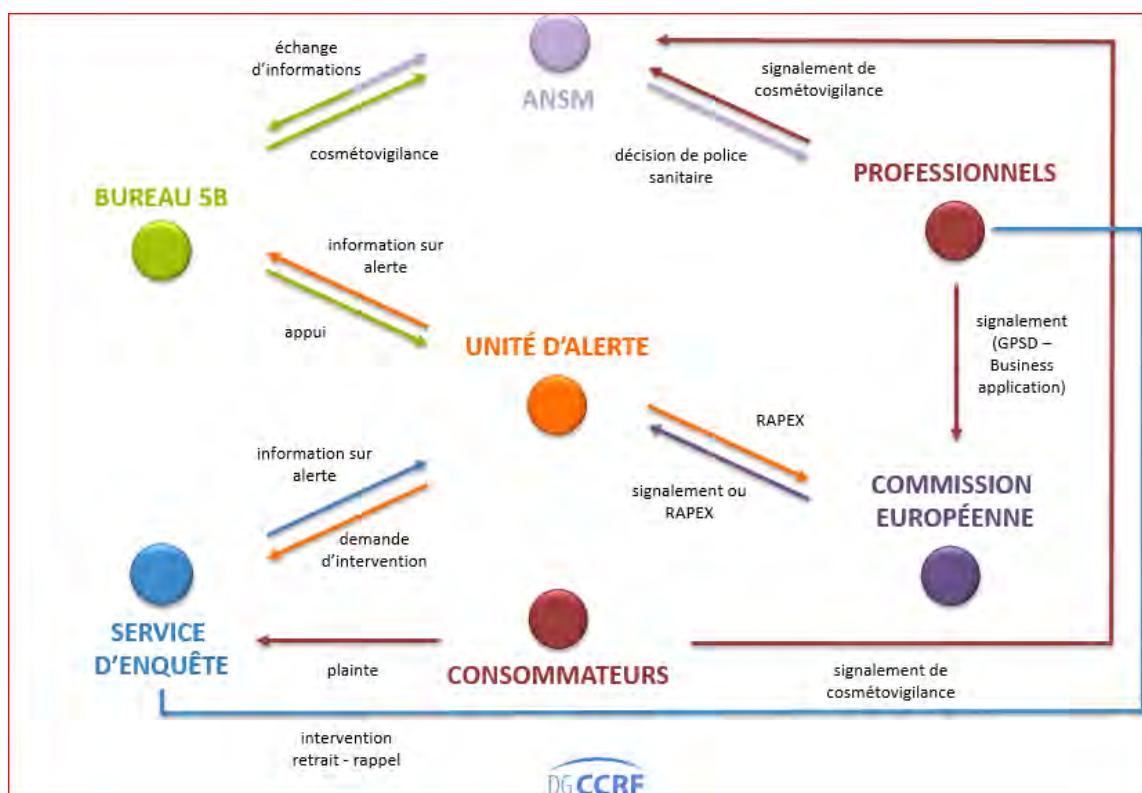
[791] La gestion des alertes par les autorités compétentes françaises repose sur des dispositifs généralistes, tous produits, qui consolident la réception du signal et en suivent le devenir. L'origine

<sup>396</sup> 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 à 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 tatouevigilance, 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 contrôles<sup>397</sup>. 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 animaux<sup>398</sup>.

<sup>397</sup> 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

<sup>398</sup> Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

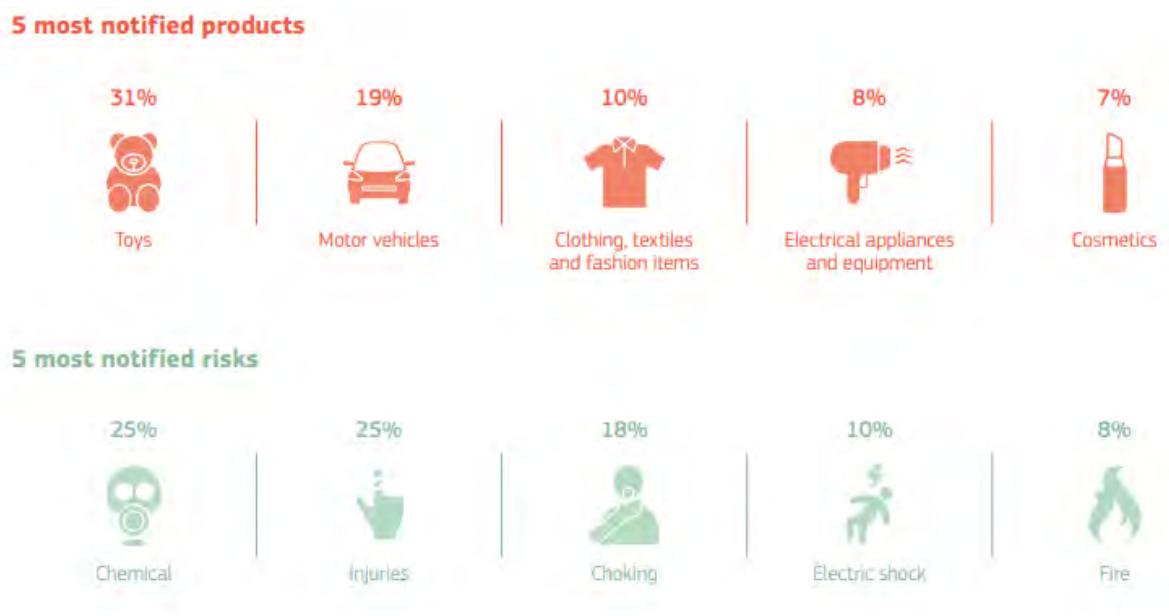
[801] La procédure RAPEX reste inchangée dans le nouveau règlement de 2019<sup>399</sup>. Trente et un pays (les Etats membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège) participent actuellement au dispositif d'alerte rapide RAPEX, qui couvre la majorité des produits non-alimentaires 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 ICSMS<sup>400</sup>. 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<sup>ème</sup> 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.

<sup>399</sup> 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 ».

<sup>400</sup> 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 31<sup>401</sup>. 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 Slovénie.

[806] S'agissant des cosmétiques, 578 alertes ont été émises dans RAPEX par 27 pays sur les 31<sup>402</sup>. Les alertes ont été émises principalement par l'Allemagne (13 %), la France (12 %) soit 68 alertes, la Tchéquie (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.

---

<sup>401</sup> 5 % des alertes relatives aux produits de tatouage n'ont pas de pays émetteur identifié

<sup>402</sup> 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<sup>ème</sup> 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* »<sup>403</sup>.

### 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* »<sup>404</sup>.

[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* »<sup>405</sup>. 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 été le cas en 2010<sup>406</sup>. Par ailleurs, depuis 2011, l'ANSM n'a pas publié de bilan annuel de

---

<sup>403</sup> Considérant n°5 du Règlement (UE) 2019/1020. Op. cit.

<sup>404</sup> Considérant 44 du Règlement (UE) 2019/1020

<sup>405</sup> <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Tatouage>.

<sup>406</sup> 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 européennes<sup>407</sup> ; 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 rappelés<sup>408</sup>.

---

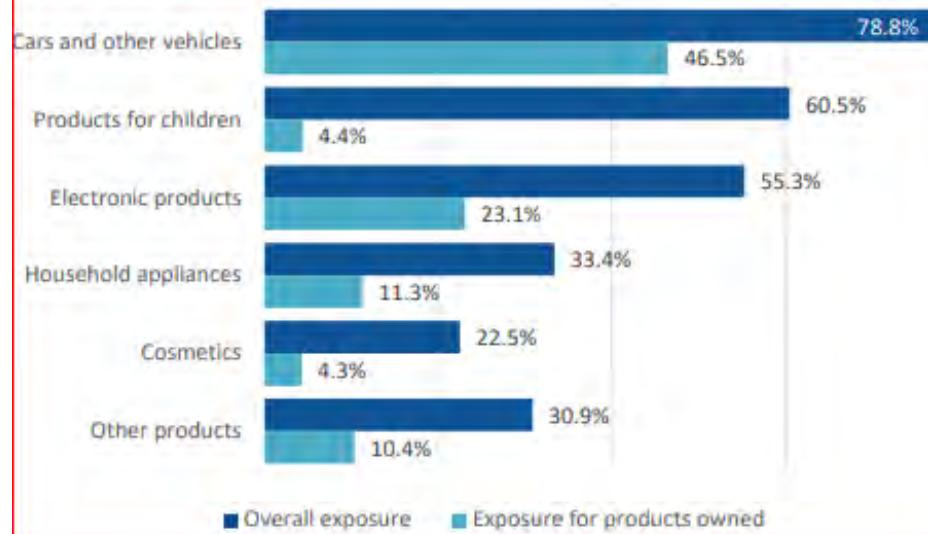
de la coiffure, destinées à réduire l'exposition des consommateurs aux colorants d'oxydation lors de la réalisation d'une teinture dans un salon de coiffure.

<sup>407</sup> 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.* »

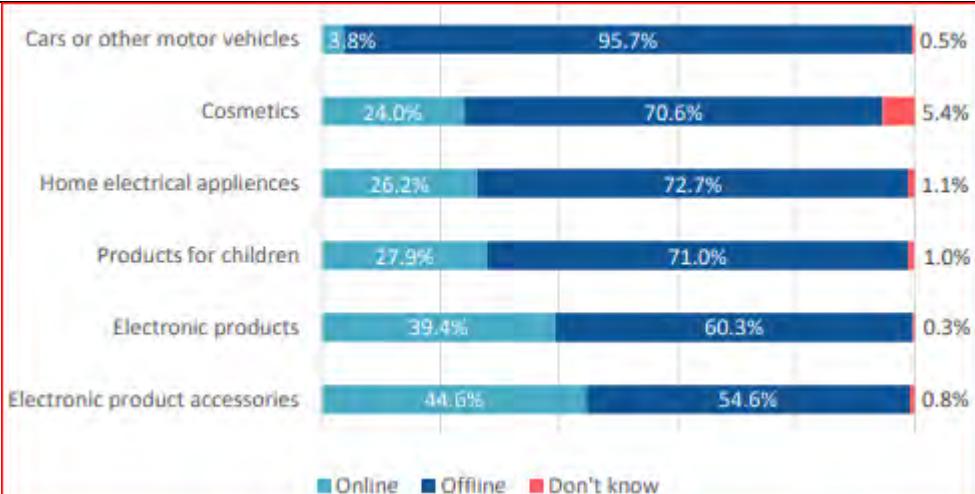
*.../... La communication des risques constitue une étape importante de la gestion des risques; c'est également un moyen de minimiser. Les utilisateurs finaux et les professionnels des soins de santé doivent disposer, sur les risques liés aux produits cosmétiques et à d'autres facteurs, des informations précises et communiquées de manière efficace »*

<sup>408</sup> 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<sup>ème</sup> révision de la directive européenne de 1976<sup>409</sup>, 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 2009<sup>410</sup>. 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 2013<sup>411</sup>.

[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 après, en 2009, le CSSC notait que les échéances concernant la mise au point des nouvelles méthodes n'étaient pas tenues<sup>412</sup> ; pas plus que ne le seraient celles qui avaient été repoussées à 2013.

[831] Le sujet reste aujourd'hui pendant.

---

<sup>409</sup> DIRECTIVE 93/35/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993

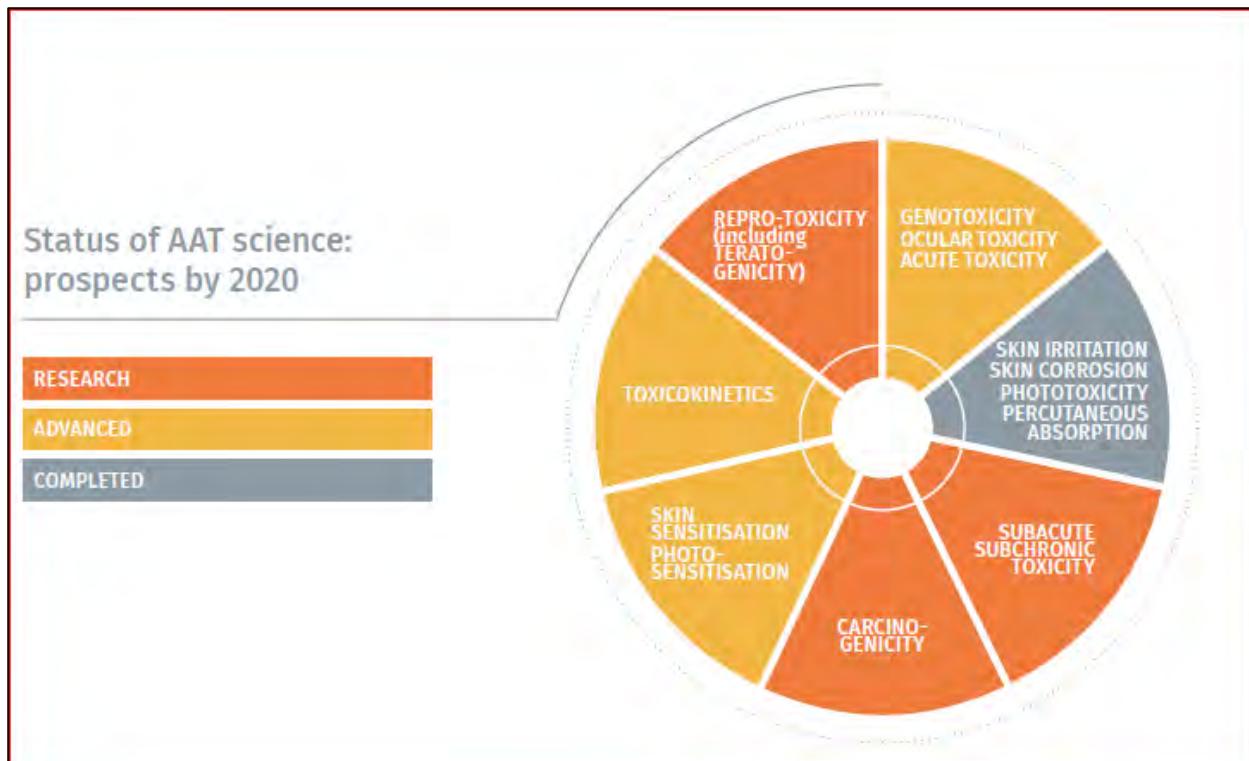
<sup>410</sup> Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169, abrogée par le règlement « Cosmétiques ».

<sup>411</sup> 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

<sup>412</sup> Mémorandum on "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<sup>413</sup>

[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 contestée<sup>414</sup> mais l'ECHA l'avait maintenue<sup>415</sup>. 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

<sup>413</sup> Cosmetic Europe. Non-animal approaches to safety assessment of cosmetic products Cutting-Edge Science and Constant Innovation: The Keys to Success 2017.

<sup>414</sup> Hartung T, Rovida C. Chemical regulators have overreached. Nature. 2009 Aug 27;460(7259):1080-1. doi: 10.1038/4601080a. PubMed PMID: 19713914.

<sup>415</sup> 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)<sup>416</sup> 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)<sup>417</sup> ;
- 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'enregistrement<sup>418</sup>.

[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* »<sup>419</sup>.

[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*

---

<sup>416</sup>ECVAM European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing

<sup>417</sup> Reproduction et environnement, Chapitre 19 : Méthodes d'études *in silico*, IIPubli INSERM

<sup>418</sup> Practical Guide: How to use alternatives to animal testing, ECHA, Version 2.0 July 2016

<sup>419</sup> 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

systémique (toxicité subaigüe, sub-chronique et chronique), la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la majeure partie de la toxicocinétique »<sup>420</sup>.

[842] Ces conclusions ont été rappelées en 2018 par la commission européenne s'agissant de la place des méthodes alternatives dans le champ des cosmétiques<sup>421</sup>.

[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 recouplement 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<sup>ème</sup> 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 2012<sup>422</sup> 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.

---

<sup>420</sup> 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/SCHEER in consultation with the JRC-IHCP; April 2018.

<sup>421</sup> 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)

<sup>422</sup> FICHEUX AS, et al. 2016. Ibid. cit

### 6.2.1.1 Mesures des imprégnations

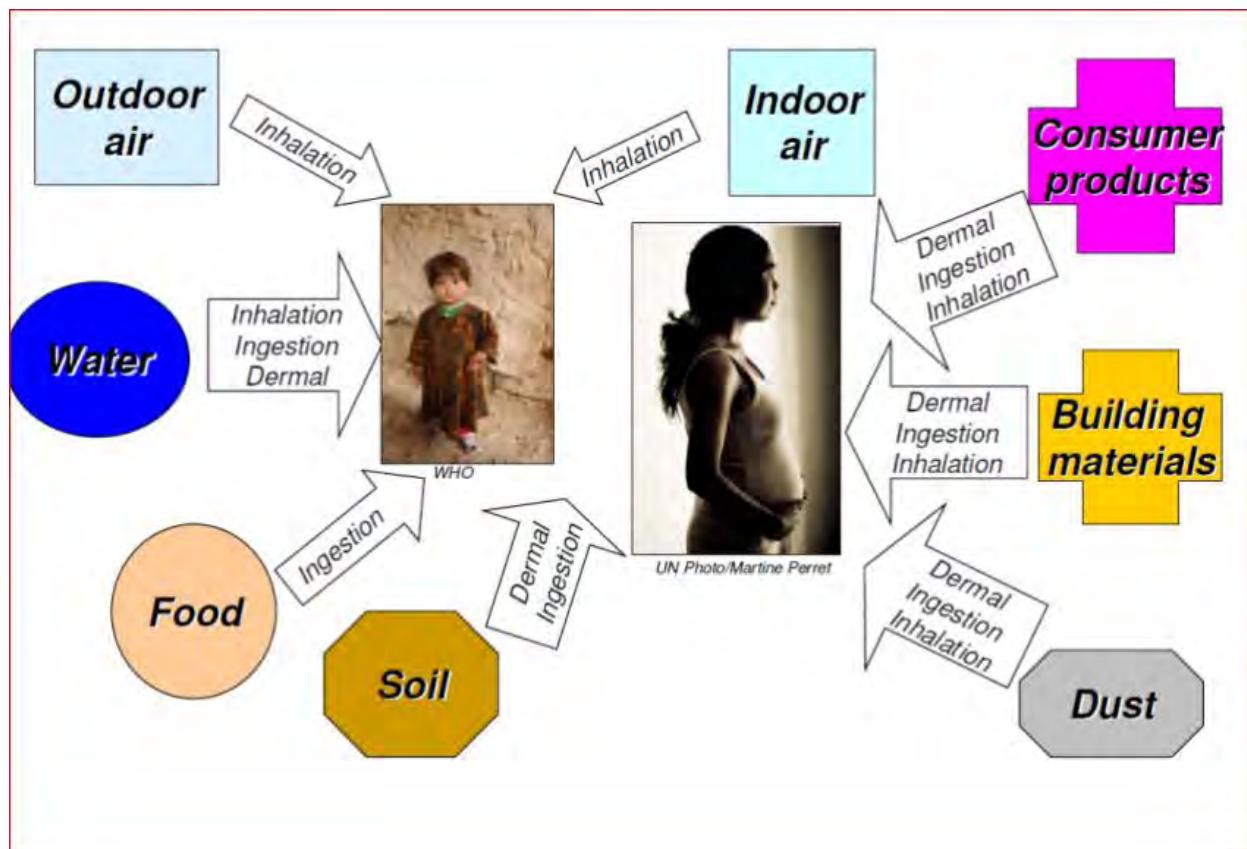
[847] L'insuffisance actuelle de tests animaux et les préoccupations croissantes sur les produits CMR et perturbateurs endocriniens impliquent également de développer les mesures d'imprégnation humaine en population générale aux différentes substances chimiques, quelles qu'en soient les sources.

[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'appuient 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)<sup>423</sup>.

[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.

---

<sup>423</sup> 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 2019<sup>424</sup>. 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 principales<sup>425</sup> : 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 Allemagne<sup>426</sup> 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.

<sup>425</sup> 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

<sup>426</sup> 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 apparait 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"> <li>• Famille Aniline</li> <li>• Bisphénols</li> <li>• Cadmium et chrome VI</li> <li>• Mélanges chimiques</li> <li>• Substances émergentes</li> <li>• Retardateurs de flamme</li> <li>• Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)</li> <li>• Composés per- / poly-fluorés</li> <li>• Phtalates et Hexamoll® DINCH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acrylamide</li> <li>• Solvants aprotiques</li> <li>• Arsenic</li> <li>• Diisocyanates</li> <li>• Plomb</li> <li>• Mercure</li> <li>• Mycotoxines</li> <li>• Pesticides</li> <li>• Benzophénones</li> </ul>

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 Constances<sup>427</sup> 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.

---

<sup>427</sup> En France, Allemagne, Grande-Bretagne, Finlande, Italie, Suède, au Canada, Danemark, aux États-Unis



## ANNEXE 7 : Les Règlements REACH et CLP



## SOMMAIRE

<b>ANNEXE 7 : LES REGLEMENTS REACH ET CLP.....</b>	<b>269</b>
<b>1 LE REGLEMENT REACH .....</b>	<b>273</b>
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
<b>2 LE REGLEMENT CLP .....</b>	<b>277</b>
2.1 CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ET DES MELANGES .....	277
2.2 ETIQUETAGE ET EMBALLAGE.....	278
2.3 CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISEE (CLH).....	278
<b>3 ARTICULATION DES REGLEMENTS REACH ET CLP .....</b>	<b>279</b>



## 1 Le règlement REACH

[870] REACH<sup>428</sup> est un règlement européen (règlement n°1907/2006) entré en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 nombres 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

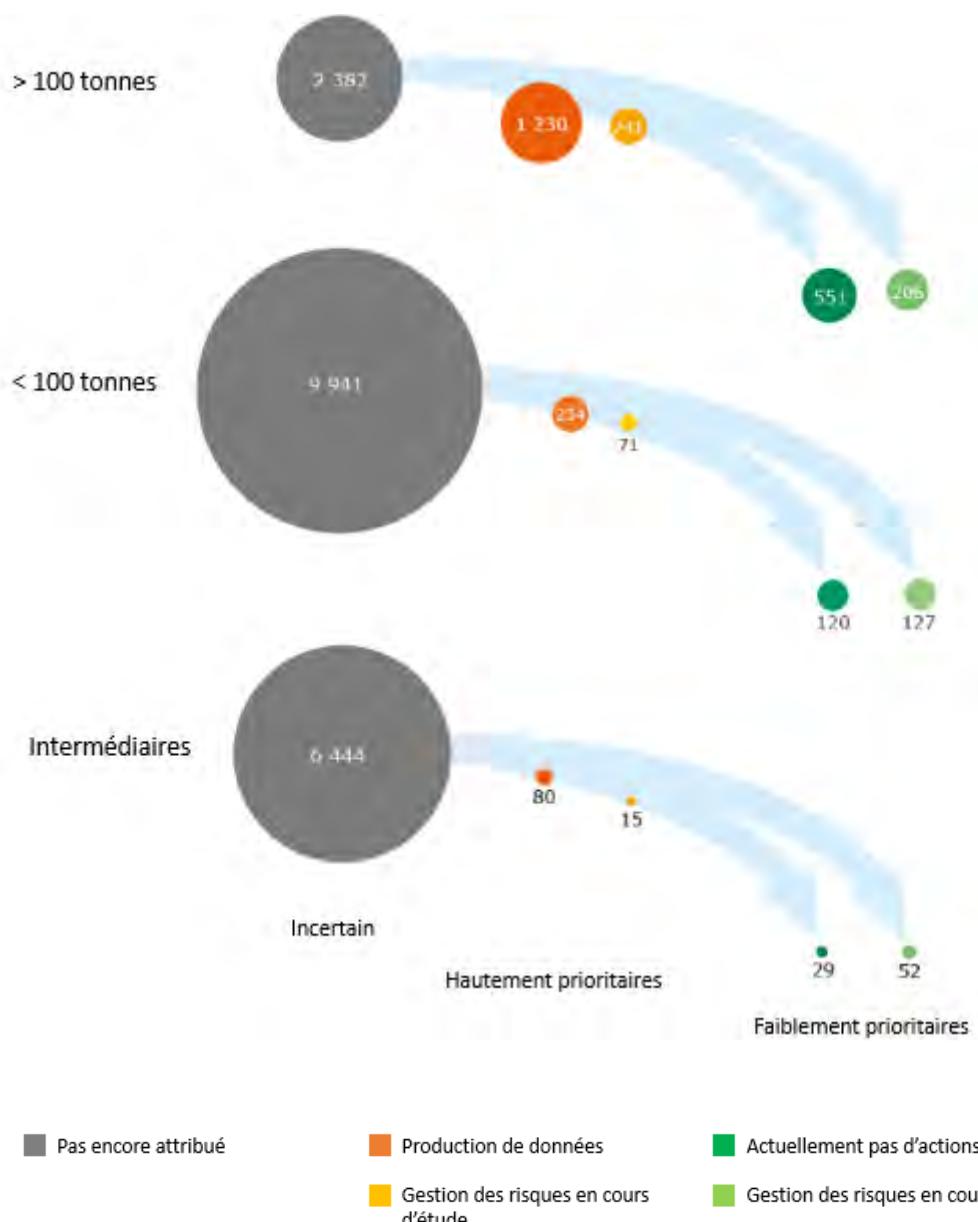
[875] L'enregistrement des substances est défini au titre II du règlement REACH et dans les annexes III à V.

[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.

---

<sup>428</sup> Registration, Evaluation, Autorisation 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 règlementation (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
<b>1 à &lt;10</b>	Annexe VII
<b>10 à &lt; 100</b>	Annexes VII à VIII
<b>100 à &lt; 1000</b>	Annexes VII à IX
<b>1000 ou plus</b>	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 cancérogènes, 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/vpb.

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'octaméthylcyclotérasiloxane (D4) intégré dans de nombreux produits cosmétiques<sup>429</sup>. Les substances n'étant pas soumises à enregistrement<sup>430</sup> 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 CLP<sup>431</sup> (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.

<sup>429</sup><sup>429</sup> 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.

<sup>430</sup><sup>430</sup> Les substances fabriquées ou importées à moins d'une tonne par an.

<sup>431</sup><sup>431</sup> 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 prudences 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 harmonisé (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 harmonisé.

[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 Etats 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 réduit<sup>432</sup>.

<sup>432</sup> 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**

<b>ANNEXE 8 : COMPARAISON DES AUTORITES RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE DU MARCHE EN EUROPE.</b>	<b>281</b>
<b>1 ALLEMAGNE : UN MODELE REPOSANT SUR UNE AGENCE FEDERALE ET DES SERVICES DE SURVEILLANCE DANS LES LÄNDER .....</b>	<b>285</b>
<b>2 PORTUGAL : UN MODELE DE TYPE ANSM.....</b>	<b>286</b>
<b>3 DANEMARK : CE QUE POURRAIT ETRE UN « MODELE ANSES » INTEGRANT LES COSMETIQUES .....</b>	<b>288</b>
<b>4 ESPAGNE : UNE AGENCE DE SANTE INTEGREE AUX COMPETENCES LARGES, TYPE ANSM .....</b>	<b>289</b>



[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 contrefaçons.

- 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

<b>ANNEXE 9 : MODELES DE FINANCEMENT.....</b>	<b>293</b>
<b>1 DES TAXES SPECIFIQUES POUR FINANCER L'ACTION PUBLIQUE .....</b>	<b>297</b>
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
<b>2 QUEL FINANCEMENT POUR LES COSMETIQUES ?.....</b>	<b>298</b>
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 génératrice 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.