

Octobre 2008

Questions / Réponses

Informations sur les produits cosmétiques

1. Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?
2. Les cosmétiques sont-ils contrôlés avant leur mise sur le marché ?
3. Un produit cosmétique peut-il représenter un risque pour la santé humaine ?
4. Quelle surveillance est réalisée par l'Agence concernant les produits cosmétiques ?
5. Que faire si un effet indésirable survient après l'utilisation d'un produit cosmétique ?
6. Quelles informations doivent impérativement être inscrites sur l'étiquetage d'un produit cosmétique ?
7. A quoi servent ces substances utilisées dans les produits cosmétiques et présentent-elles des dangers ?
8. Existe-t-il une évaluation de la sécurité spécifique pour les enfants ?

1. Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?

Selon le Code de la Santé Publique, on entend par produit cosmétique *toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, 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 des odeurs corporelles.*

2. Les cosmétiques sont-ils contrôlés avant leur mise sur le marché ?

Un produit cosmétique mis sur le marché ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et sa sécurité relève de la responsabilité du fabricant ou de son représentant légal.

Ils peuvent être néanmoins contrôlés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) après leur commercialisation pour garantir au consommateur qu'ils ne présentent pas de danger pour la santé humaine.

3. Un produit cosmétique peut-il représenter un risque pour la santé humaine ?

Selon sa définition, un produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine lorsqu'il est appliqué 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 toutes autres informations destinées aux consommateurs. L'industriel qui souhaite commercialiser un produit cosmétique a l'obligation de vérifier que sa composition est en accord avec la réglementation européenne et nationale. Pour les conservateurs, colorants et filtres ultra-violet, seuls les ingrédients listés sur des listes positives peuvent être utilisés. Existe également une liste négative pour les ingrédients interdits et une liste de substances qui ne peuvent être utilisées que dans une certaine catégorie de produits ou à des concentrations ne pouvant dépasser un certain seuil.

L'industriel a également l'obligation d'évaluer la sécurité pour la santé humaine de son produit cosmétique en prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients. Cependant, l'utilisation d'un

produit peut être à l'origine d'effets indésirables. Ceux-ci sont répertoriés, surveillés et peuvent conduire au retrait du marché, temporaire ou définitif, du ou des produits mis en cause, ainsi qu'à la modification des listes d'ingrédients au niveau européen.

4. Quelle surveillance est réalisée par l'Agence concernant les produits cosmétiques ?

L'Afssaps est chargée de prévenir et de gérer les risques liés à l'utilisation des produits cosmétiques. L'agence participe à l'évaluation des ingrédients entrant dans la composition des produits cosmétiques et réalise notamment une veille active sur les nouvelles substances. Elle gère également le dispositif de cosmétovigilance en France, c'est-à-dire la surveillance des effets indésirables. Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer à l'Agence tout effet indésirable grave et tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité, consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique. En fonction des résultats de l'évaluation de son impact sur la santé publique, l'Afssaps prend une décision qui peut conduire à une inspection, à des contrôles en laboratoire ou encore à un retrait total ou partiel du marché, voire à une éventuelle interdiction. Les industriels quant à eux déclarent à la DGCCRF tout signalement contraire à l'obligation de sécurité du produit cosmétique qu'il commercialise.

Pour remplir ses missions, l'Afssaps s'appuie notamment sur la Commission nationale de cosmétologie qui regroupe des experts pluridisciplinaires (dermatologues, toxicologues, pharmaciens, représentants de l'industrie, etc.).

En cas de doute sérieux sur la sécurité d'un ou de plusieurs ingrédients cosmétiques, l'Afssaps peut demander aux fabricants la liste des produits cosmétiques en contenant. En outre, un dossier propre à chaque produit cosmétique est tenu à disposition des inspecteurs par le responsable de la mise sur le marché.

5. Que faire si un effet indésirable survient après l'utilisation d'un produit cosmétique ?

Il faut le signaler à un professionnel de santé (pharmacien, médecin, chirurgien dentiste). Celui-ci remplit une fiche de notification d'effet indésirable et l'adresse à l'Afssaps. La fiche doit impérativement faire apparaître le nom du professionnel de santé qui notifie, le nom du consommateur qui vient faire constater l'effet indésirable, le nom du produit utilisé et la description de l'effet indésirable constaté.

6. Quelles informations doivent impérativement être inscrites sur l'étiquetage d'un produit cosmétique ?

Les fabricants sont tenus de faire apparaître sur l'emballage des produits cosmétiques certaines mentions :

- le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché établi dans un Etat membre de la Communauté Européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen. Ces mentions peuvent être abrégées si l'abréviation permet l'identification de l'entreprise,
- l'indication du pays d'origine, pour les produits fabriqués dans les Etats non membres de l'Union européenne (UE) ou non partie à l'accord sur l'espace économique Européen,
- le contenu nominal au moment du conditionnement, en masse et en volume sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes, ou moins de cinq millilitres et des échantillons gratuits et des unidoses, ainsi que pour certains préemballages comprenant un ensemble de pièces,
- le contenu en masse ou en volume sauf exception pour les emballages contenant moins de cinq grammes, ou moins de cinq millilitres et des échantillons gratuits et des unidoses, ainsi que pour certains préemballages comprenant un ensemble de pièces,
- la liste des ingrédients contenus dans le produit, dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale, sous leur dénomination INCI (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) précédée du mot « ingrédients ». Les parfums et compositions parfumantes ou aromatiques apparaissent sous le nom « parfum » ou « aroma ». Toutefois le nom des 26 substances parfumantes faisant partie de la liste des allergènes doit figurer en clair sur l'étiquetage ;

- la date de durabilité minimale annoncée par la mention « à utiliser de préférence avant fin » (suivie du jour, du mois et de l'année ou du mois et de l'année) : il s'agit de la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et ne nuit pas à la santé humaine. Cette date n'est pas obligatoire pour les produits dont la durabilité minimale excède 30 mois.
- la période après ouverture sans dommage pour le consommateur (indiquée par le symbole d'un pot de crème ouvert suivie de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou année) : la « période après ouverture » doit figurer sur les produits ayant une durabilité supérieure à 30 mois.,
- les précautions particulières d'emploi,
- le numéro de lot de fabrication (ou sa référence),
- la fonction du produit.

7. À quoi servent ces substances utilisées dans les produits cosmétiques et présentent-elles des dangers ?

Les phtalates

Les phtalates sont des solvants ou des dénaturants de l'alcool. Un solvant est un liquide qui a la propriété de dissoudre et de diluer d'autres substances sans les modifier.

Plusieurs phtalates ont été interdits d'utilisation dans les produits cosmétiques. Il s'agit : du phtalate de butyle benzyle (BBP)(n° CAS : 85-68-7) , de l'ester dipentylique (ramifié et linéaire) de l'acide 1,2-benzène-dicarboxylique (n° CAS : 84777-06-0) , phtalate de n-pentyle et d'isopentyle (n° CAS : 84777-06-0) , phtalate de di-n-pentyle (n° CAS : 131-18-0) ,phtalate de diisopentyle (n° CAS : 605-50-5), le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHEP) (n° CAS : 117-81-7), le phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (n° CAS : 117-82.8), phtalate de dibutyle (n° CAS : 84-74-2).

Le DEP (diéthylphtalate) n'est pas soumis à restriction et largement utilisé dans les produits cosmétiques. Il a fait l'objet d'évaluations au niveau européen en 2002, 2003 et 2007 qui ont toutes conclu à son innocuité pour un usage cosmétique.

Les parabens

Les parabens (ou esters de l'acide parahydroxybenzoïque) sont des conservateurs utilisés pour prévenir le développement d'agents bactériens et/ou fongiques dans les produits cosmétiques. Ils sont très largement présents en raison de leur efficacité antimicrobienne et de leur relative innocuité, en particulier vis à vis des effets sensibilisants. Ces produits sont réglementés et leur concentration maximale ne peut excéder 0,4% (en acide) pour un ester unique et 0,8% (en acide) pour les mélanges d'esters.

Par ailleurs, des études de toxicité générale (toxicité aiguë, subaiguë ou chronique) réalisées sur différentes espèces animales ont permis de montrer l'absence d'effets toxiques, génotoxiques, cancérigènes, ou tératogènes de ces composés.

Dans certaines conditions, il a été démontré que les parabens pouvaient franchir la barrière cutanée chez l'animal. Mais les effets néfastes d'un éventuel passage transcutané chez l'homme ne sont pas démontrés. En effet, aucun lien de causalité n'a pu être établi à ce jour entre une éventuelle toxicité des parabens et l'application de produits cosmétiques en contenant. Ainsi, même si, selon la récente étude (étude Darbre¹), il est possible de détecter la présence de parabens dans des biopsies de tumeurs mammaires chez l'homme, l'origine exacte de ces composés reste indéterminée compte tenu de leur présence dans de multiples produits d'origine diverse (alimentaire, pharmaceutique ou cosmétique). Après avoir été largement reprise, cette étude, a été critiquée par la communauté scientifique en raison de biais méthodologiques (nombre limité de tumeurs étudiées, absence de comparaison avec un groupe témoin).

Par ailleurs, l'ensemble des données de la littérature, les conclusions de comité d'experts européens dans les domaines de la cosmétique et alimentaire et des études fournies par les industriels ont été

examinées et n'ont pas permis à ce jour de conduire à l'existence d'un risque dans les conditions actuelles d'utilisation. En conséquence, l'utilisation des parabens est poursuivie, à condition qu'elle le soit aux concentrations autorisées. Néanmoins, l'évaluation des données scientifiques se poursuit au niveau communautaire afin d'exclure tout risque dans le cadre de leur utilisation dans les produits cosmétiques.

(1) Darbre et al., Concentrations of parabens in human breast tumours. J. Appl. Toxicol. 24:5-13, 2004

Les éthers de glycol

Les éthers de glycol sont des solvants utilisés dans de nombreux produits cosmétiques comme les teintures capillaires.

Des études montraient que certaines de ces substances (éthylène-glycol diméthyl éther -EGDME, diéthylène-glycol diméthyléther - DEGDME et triéthylène-glycol diméthyl éther – TEGDME ...) étaient toxiques pour l'homme. L'Afssaps a donc décidé d'interdire leur utilisation dans tous les produits cosmétiques. D'autres substances de cette classe peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques à des concentrations restreintes, leur évaluation n'ayant pas montré de risque particulier lorsqu'ils sont utilisés en dessous de ce seuil. Il s'agit des éthers de glycol suivants :

le 2 butoxyéthanol (EGBE) ne peut être utilisé que dans les teintures capillaires à diluer extemporanément à la concentration maximale de 4% ou à la concentration maximale de 2% dans les teintures capillaires prêtes à l'emploi ;

le 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE) ne peut être utilisé que dans les teintures capillaires prêtes à l'emploi et à la concentration maximale de 9% ;

le 2-(2-éthoxy)éthanol (DEGEE) peut être utilisé dans tous les produits cosmétiques sous réserve de critères de pureté (pureté supérieure à 99,5% (m/m) et contenant moins de 0,2% d'éthylène glycol), à la concentration maximale de 1,5 % à l'exception des produits d'hygiène buccale dans lesquels cet ingrédient ne peut être employé

Concernant les éthers de glycols EGBE, DEGBE et DEGEE ayant fait l'objet d'une mesure de police sanitaire de l'Afssaps, cette dernière a été notifiée auprès de la Commission européenne dans le cadre de la clause de sauvegarde, afin de demander une évolution de la réglementation communautaire. Le CSPC (comité scientifique européen pour les produits de consommation) saisi de l'expertise française, a rendu des avis scientifiques sur les 3 éthers de glycols susvisés corroborant les conclusions françaises. Sur la base de ces avis, une modification de la réglementation est actuellement envisagée par la Commission européenne. Ceci illustre l'action conduite par l'Afssaps en matière de surveillance du marché des produits cosmétiques concernant la sécurité d'utilisation des ingrédients susceptibles d'entrer dans ces produits.

Les sels d'aluminium

L'aluminium est un des métaux les plus importants de la planète. La présence de ce composé dans l'environnement est naturelle et anthropique. On peut retrouver l'aluminium via les aliments, eaux de boissons, secteur automobile, aéronautique, certains produits de santé (médicaments et produits cosmétiques) etc.

Les catégories de produits cosmétiques susceptibles de contenir de l'aluminium sont les suivantes :

- Déodorants/anti-perspirants ;
- Produits de soin du visage (type peeling) ;
- Produits de soin du corps ;
- Produits de démaquillage ;
- Vernis à ongles...

Parmi les sels d'aluminium utilisés en tant qu'agents antitranspirant/déodorants, seuls ceux sous forme d'hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés $AL_xZr_y(OH)_z$ (et leur complexe avec la

glycine) sont soumis aux dispositions de l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste. En effet, ces sels d'aluminium sont autorisés par la réglementation cosmétique uniquement dans les antiperspirants à la concentration maximale de 20% d'aluminium et de zirconium anhydre. Ils sont utilisés afin de bloquer le processus de transpiration en resserrant les pores de la peau et en limitant donc la sécrétion sudorale.

L'accumulation de l'aluminium dans l'organisme consécutive à une utilisation répétée de produits en contenant a été mise en cause dans l'apparition de diverses pathologies (maladie d'Alzheimer, cancer du sein...). Mais, à ce jour, aucune donnée fiable n'a pu confirmer ces hypothèses (McGrath KG, 2003 ; Guillard et al., 2004).

Suite à une saisine inter-agence (Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et Institut national de veille sanitaire (INVS)) par l'UFC Que Choisir en février 2000, sur les dangers liés à la présence d'aluminium dans l'environnement des consommateurs à travers toutes les sources d'entrée, un rapport d'expertise inter-agence (AFSSA, AFSSAPS et INVS) a été rédigé en novembre 2003 (Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium eaux, aliments, produits de santé. INVS ; Afssa ; Afssaps. Novembre 2003). Il soulignait la nécessité de disposer de données fiables sur l'exposition des consommateurs à l'aluminium par voie cutanée. Une évaluation de risque toxique a donc été mise en œuvre par l'Afssaps.

Les données concernant l'innocuité des produits cosmétiques contenant de l'aluminium semblent satisfaisantes. Néanmoins, des études complémentaires notamment de pénétration transcutanée sont nécessaires afin de conforter cette évaluation.

Le triclosan

est un conservateur réglementé (entrée n°25), jusqu'à la concentration maximale de 0,3% dans les produits cosmétiques.

8. Existe-t-il une évaluation de la sécurité spécifique pour les enfants ?

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques finis (article R. 5131-2 4 du CSP) nécessite de la part du fabricant de tenir compte :

- du profil toxicologique des ingrédients,
- de leur structure chimique et de leur niveau d'exposition ainsi que
- des caractéristiques spécifiques d'exposition des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné.

La réglementation prévoit que cette évaluation comporte également une évaluation spécifique pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Cette évaluation du risque incombe à la personne responsable de la mise sur le marché tel que définit à l'article L.5131-6 du CSP.

Aussi, les produits cosmétiques pour bébé se doivent de répondre aux exigences précitées, comme tout produit cosmétique en termes d'innocuité.