

# ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES

**Intervenant : Madame Patricia GERBOD**  
**Monsieur Christophe ROUSSELLE**  
Direction de l'évaluation de la publicité,  
des produits cosmétiques et des biocides

**Modérateur : Monsieur Jean Pierre REYNIER**

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

## Le Département de l'Évaluation des Produits Cosmétiques

### Objectif principal :

**Évaluation et vigilance des produits cosmétiques afin d'assurer la sécurité sanitaire des produits cosmétiques**

### **Principales missions (Décision du 17 juillet 2000) :**

- ▶ Assurer le secrétariat de la commission de cosmétologie
- ▶ Suivre la réglementation nationale et européenne,
- ▶ Surveiller la mise en application de la réglementation nationale,
- ▶ Instaurer un encadrement réglementaire des essais cliniques en cosmétologie,
- ▶ Évaluer les ingrédients à risques des produits cosmétiques,
- ▶ Instaurer un système national de cosmétovigilance.

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

- **A titre préventif**

⇒ Veille scientifique sur les ingrédients utilisés

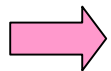
- **Après la mise sur le marché**

⇒ Évaluation de l'innocuité des produits finis

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

- **Après la mise sur le marché**

- **Lors d'une suspicion d'un risque toxicologique**
- **à partir de données cliniques (effets indésirables) ou toxicologiques (enquêtes, littérature scientifique, rapports d'experts...)**
- ▶ **Tout ce qui n'est pas interdit est implicitement autorisé (substances nouvelles, substances pharmacologiquement actives...)**

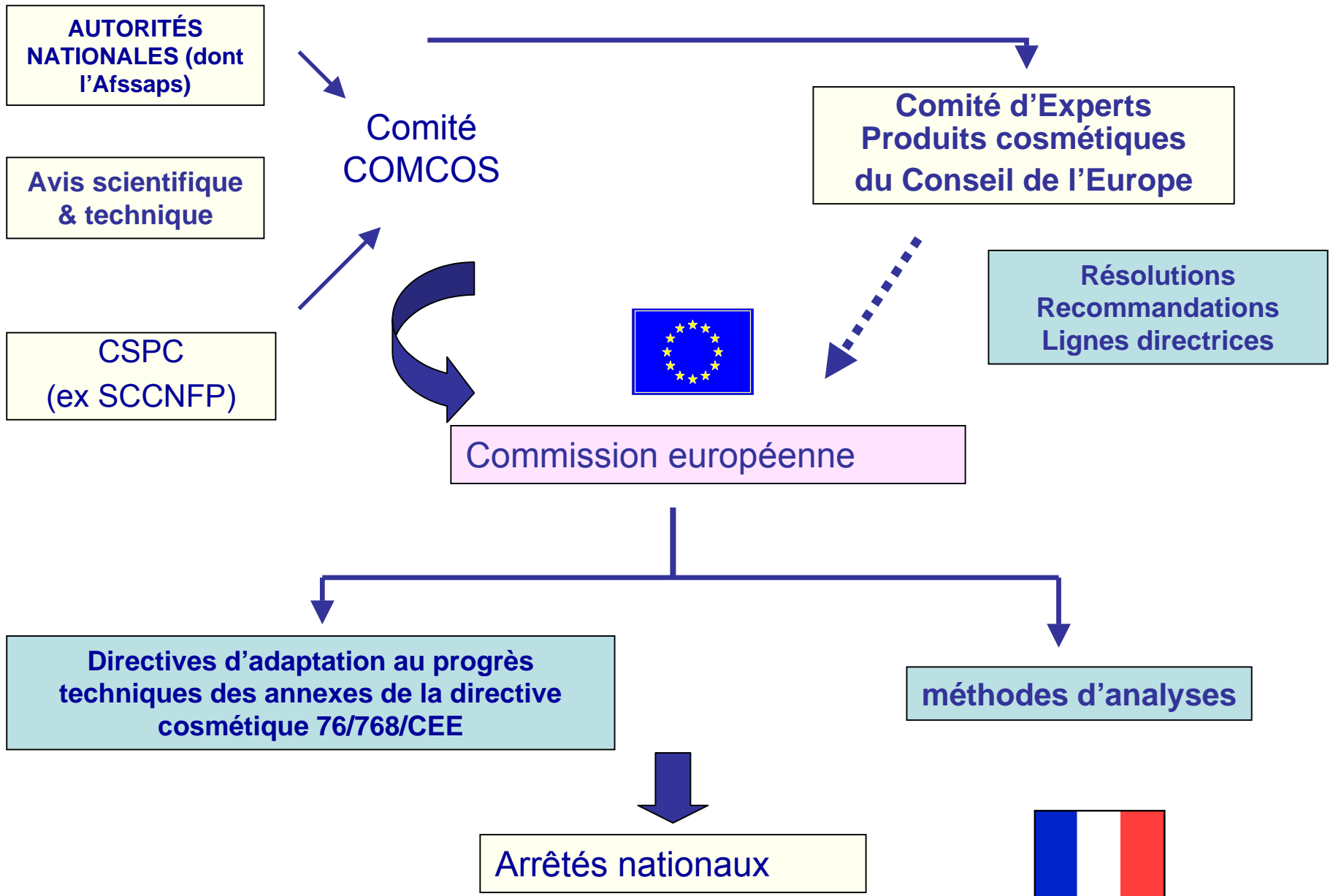


**Nécessité d'une surveillance du marché**

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

- **A titre préventif : Adaptation des annexes positives ou négatives au niveau européen**
  - ▶ **Évaluation d'un dossier toxicologique et/ou d'un avis du SCCNFP**
  - ▶ **Transmission des avis de la commission de cosmétologie**
  - ▶ **Participation de l'Afssaps à titre d'expert aux discussions européennes et aux votes conduisant à modifier les annexes de la directive 76/768/CE**
  - ▶ **Transcription des annexes révisées**
  - ▶ **Réévaluation possible en cas de données nouvelles**

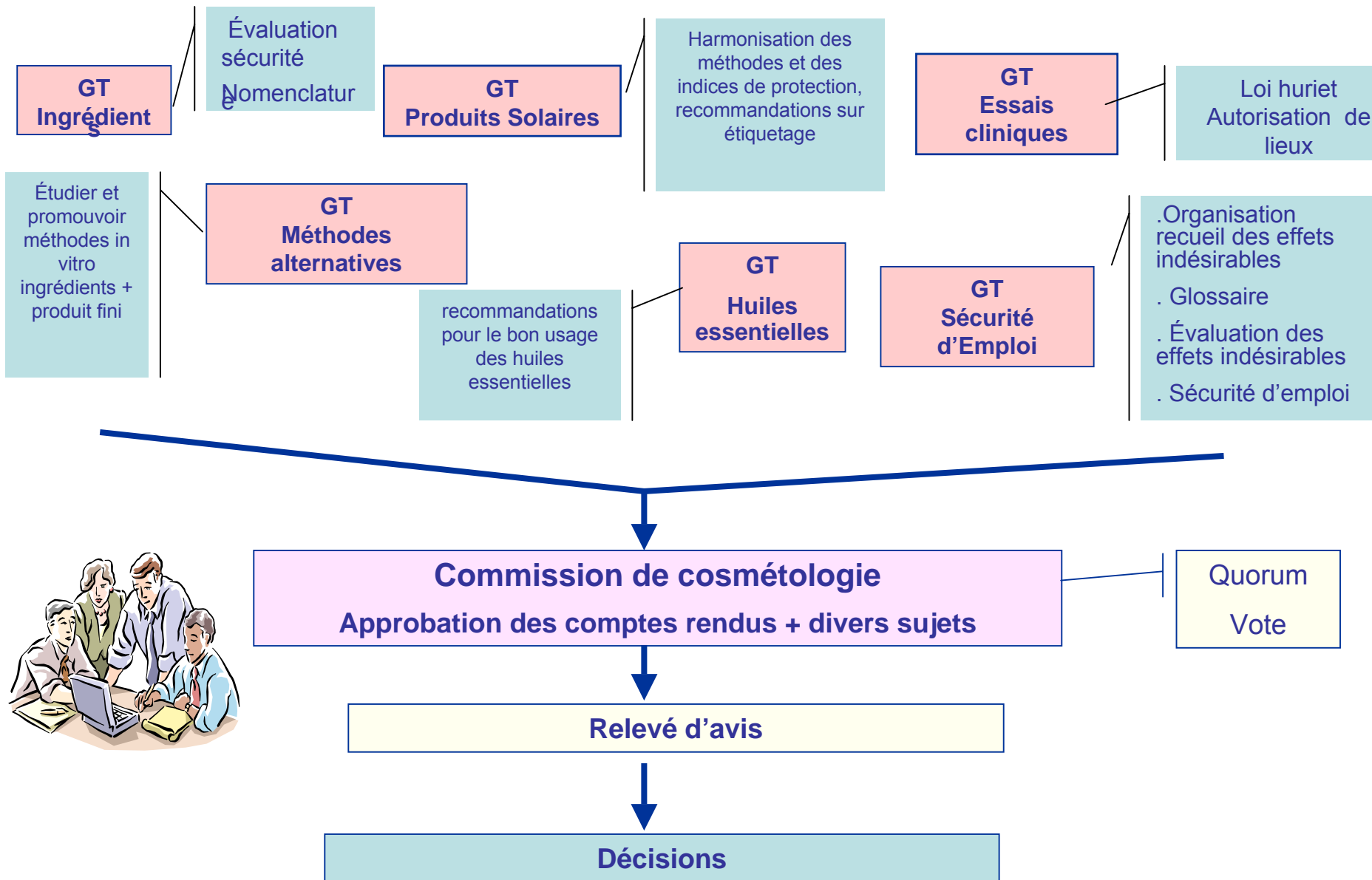
# Les instances européennes en charge des produits cosmétiques



## La commission de cosmétologie

- **Ses missions : donner un avis au Directeur Général concernant :**
  - ▶ Les listes de substances (R. 5263-3 du CSP),
  - ▶ La sécurité d'emploi des produits cosmétiques,
  - ▶ Leur composition,
  - ▶ La toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de ces produits,
  - ▶ Les demandes de dérogation d'inscription sur l'étiquetage d'un ingrédient (R. 5263-7 du CSP),
  - ▶ Les informations relatives aux effets indésirables.

# Les groupes de travail préparent les délibérations et avis de la commission





## **Exemple : réévaluation de l'utilisation du phénoxyéthanol (EGPhE) comme agent conservateur :**

- ▶ Autorisé par la Directive cosmétique à 1%(\*),
- ▶ Avis du CSHPF sur les éthers de glycol (2002),
- ▶ Saisine de la commission de cosmétologie,
- ▶ Évaluation des données (toxicité, exposition),
- ▶ Initiation d'une étude de pénétration cutanée,
- ▶ Marge de sécurité (MS) **≥ 100.**

**➡ Avis favorable au maintien de la réglementation actuelle**

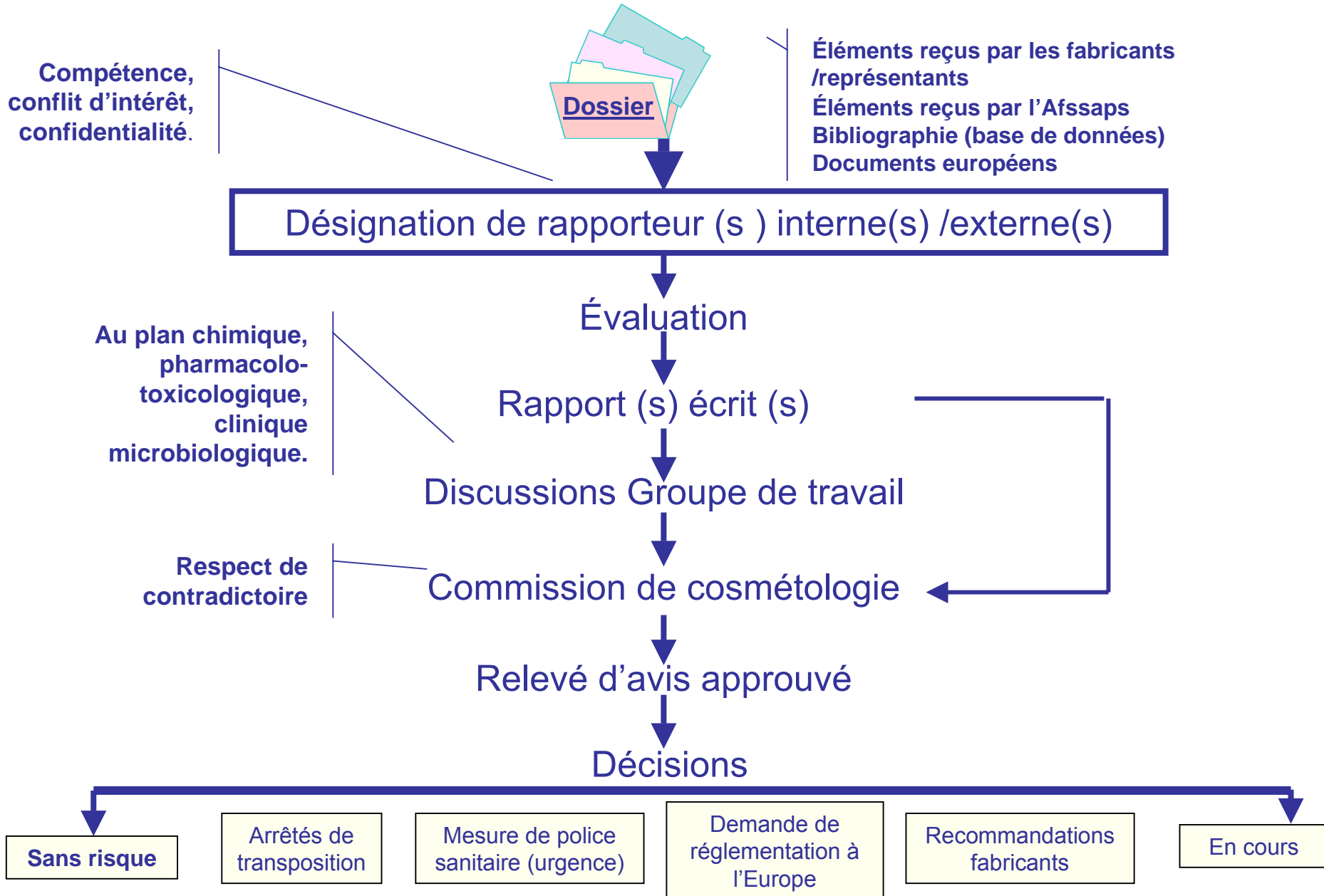
## **Exemple : Méthyldibromoglutaronitrile :**

- ▶ Agent conservateur autorisé à 0.1% max,
- ▶ Augmentation de l'incidence des personnes sensibilisées,
- ▶ Évaluation des données récentes publiées,
- ▶ Avis de la commission du 06 02 03 favorable à une limitation à une concentration <0.1% dans les produits rincés uniquement,
- ▶ Repris par la Directive 2003/83/ CE du 24. 09. 03.

## **Exemple : Palmitate de Retinyl**

- ▶ Acide rétinoïque interdit dans les produits cosmétiques,
- ▶ Utilisation large du rétinol et du palmitate de retinyl,
- ▶ Saisine de la commission de cosmétologie sur le risque tératogène éventuel par voie topique,
- ▶ Données de toxicité et biodisponibilité évaluées par les experts,
- ▶ Pas de modification des taux endogènes en rétinoïdes,
- ▶ Avis favorable à une utilisation de ces dérivés en cosmétiques,
- ▶ Limites de concentrations à envisager en fonction des résultats des études en cours.

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques



## APPROCHE GENERALE D' EVALUATION

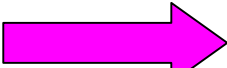
- Évaluation du produit fini selon le profil toxicologique des ingrédients (*in vitro/ in vivo*),
- Prise en compte de l'exposition liée à un usage cosmétique,
- Estimation du risque: marge de sécurité > 100,
- Décision réglementaire si nécessaire.

➡ Prise en compte des effets à court et long terme

# Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

- **Décision possible par principe de précaution :**
  - ▶ Basée sur le danger intrinsèque d'une substance,
  - ▶ Problème de santé publique.
- **Exemple de décisions de police sanitaire :**
  - ▶ Du 17 juin 2002 sur les dérivés ovin,bovin, caprin (ESST),
  - ▶ Du 5 mai 2003 sur certains éthers de glycols

## Importance des études toxicologiques :

- ▶ Sur le produit fini mais surtout,
  - ▶ Sur les ingrédients.
- 
- Selon une démarche toxicologie appropriée :
    - ▶ Établissement de recommandations pour l'évaluation de la toxicité d'un ingrédient cosmétique,
    - ▶ Réflexions sur les méthodes alternatives.
- 
- Selon les BPL
- 
- Dans le respect des règles concernant l'expérimentation animale
-  Nécessité de mettre en place des référentiels