

**Direction de l'Évaluation
de la publicité et des produits cosmétiques et biocides (DE2PCB)**

REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE

27 juillet 2007
modifié le 22 janvier 2008

SOMMAIRE

<u>I. MISSIONS</u>	<u>3</u>
<u>II. COMPOSITION</u>	<u>3</u>
<u>III. PRESIDENCE/ VICE-PRESIDENCE</u>	<u>4</u>
<u>IV. FONCTIONNEMENT</u>	<u>4</u>
IV-1. SECRÉTARIAT DE LA COMMISSION.....	4
IV-2. FRÉQUENCE DES RÉUNIONS	5
IV-3. CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR.....	5
IV-4. QUORUM DE SÉANCE.....	5
IV-5. ABSENCE, REPRÉSENTATION ET SUPPLÉANCE	5
IV-6. FEUILLE DE PRÉSENCE.....	6
IV-7. MODALITÉS PARTICULIÈRES RELATIVES À LA PARTICIPATION AUX RÉUNIONS DES MEMBRES EXERÇANT DANS L'INDUSTRIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES OU LA REPRÉSENTANT	6
IV-8. PARTICIPATION AUX RÉUNIONS DE PERSONNES NON MEMBRES DE LA COMMISSION.....	6
IV-9. AUDITION DES PERSONNES QUALIFIÉES	6
IV-10. MODALITÉS D'ADOPTION DES AVIS	6
IV-11. COMPTE RENDU DE SÉANCE	7
<u>V. MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS.....</u>	<u>7</u>
V-1. INSTRUCTION PRÉALABLE DE DOSSIERS PAR DES GROUPES DE TRAVAIL SPÉCIALISÉS	7
V-2. DÉSIGNATION DES EXPERTS ET RAPPORTEURS	7
<u>VI- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE.....</u>	<u>8</u>
VI-1. OBLIGATION DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS ET PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	8
VI-2. GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	9
VI-3. COMMUNICATION ET PUBLICATION DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	9
VI-4. CONFIDENTIALITÉ DES DÉLIBÉRATIONS – RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL	10
VI-5. OPINIONS ÉMISES À TITRE PERSONNEL ET COMMUNICATIONS PUBLIQUES	10
VI-6. RENFORCEMENT DE LA TRANSPARENCE DES PROCÉDURES D'EXPERTISE.....	11

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5131-1 à L. 5131-11, L. 5323-4 et R. 5131-3 ;

Vu le décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu l'arrêté ministériel du 23 juin 2000 modifié;

Après consultation de ses membres, le règlement intérieur de la Commission de cosmétologie est arrêté par le directeur général de l'Afssaps comme suit :

I. MISSIONS

La Commission de cosmétologie, prévue à l'article R. 5131-3 du code de la santé publique, a pour mission :

1/ d'émettre des avis sur la fixation des listes mentionnées à l'article R.5131-3 du code de la santé publique concernant :

- les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques,
- les substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste,
- les colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques,
- les agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques,
- les filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Ces trois dernières listes précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

2/ sur demande du ministre chargé de la santé ou sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur :

- la sécurité des produits cosmétiques,
- leur composition,
- la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de produits cosmétiques.

3/ à la demande du directeur général de l'Afssaps, de formuler un avis sur :

- les demandes présentées en application de l'article R.5131-7 du code de la santé publique (évaluation du dossier de demande de non inscription d'un ingrédient sur l'étiquetage),
- les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques dont l'Afssaps a connaissance.

4/ de formuler des avis à la demande du ministre chargé de la santé sur toute question ayant trait à son domaine de compétence.

II. COMPOSITION

La commission de cosmétologie comprend¹ :

1/ Quatre membres de droit :

- le directeur général de l'Afssaps ou son représentant ;
- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

¹ Un représentant du comité technique de toxicovigilance désigné par le président de la commission nationale de toxicovigilance devrait siéger au sein de la Commission ; cette représentation est exclue dans la mesure où ces instances ne sont pas à ce jour organisées.

- le directeur général des entreprises ou son représentant.

2/ Quinze personnalités choisies par le ministre chargé de la santé, en raison de leur compétence en matière de produits cosmétiques, dont :

- trois professeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ;
- trois professeurs d'unité de formation et de recherche de pharmacie ;
- deux médecins titulaires de la capacité de médecine en allergologie ou compétent qualifié en allergologie ou choisi en raison de leur compétence dans le domaine de l'immunologie ;
- un médecin spécialiste qualifié en dermatologie et vénéréologie ;
- un médecin choisi en raison de sa compétence en stomatologie ou un chirurgien dentiste ;
- deux médecins ou pharmaciens choisis en raison de leur compétence dans le domaine de la toxicologie ;
- un pharmacien ou un docteur ès science choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la chimie ;
- un pharmacien ou un docteur ès science choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la microbiologie ;
- un pharmacien ou un docteur ès science choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la pharmacologie ;

3/ Trois personnalités scientifiques nommées par le ministre chargé de la santé, exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant à titre consultatif ;

4/ Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, à titre consultatif.

Dix-neuf suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes conditions que les membres titulaires pour une période de trois ans renouvelable. Ils remplacent ces derniers en cas d'absence ou d'empêchement. En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que celui du membre remplacé.

La nomination des membres composant la commission, ainsi que toutes modifications y afférentes, font l'objet d'une publication au Journal Officiel de la République Française.

III. PRESIDENCE/ VICE-PRESIDENCE

Le président et le vice-président de la Commission sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi ses membres. Le vice-président assiste le président ; il siège et participe aux votes dans les mêmes conditions qu'un membre titulaire.

En cas d'absence ou d'empêchement, le vice-président remplace le président. Il dispose dans ce cas de toutes les prérogatives du président.

En cas d'absence ou d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Afssaps.

Le président dirige les réunions de la Commission. Il est chargé de veiller à l'application des dispositions réglementaires auxquelles sont soumises les délibérations de la Commission ainsi qu'à l'application du présent règlement intérieur. Il assure la bonne tenue des débats et la discipline des réunions. Il veille à ce que tous les membres de la Commission puissent s'exprimer et à ce que le temps de parole soit réparti équitablement.

IV. FONCTIONNEMENT

IV-1. Secrétariat de la commission

Le secrétariat scientifique et administratif est assuré par le Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouages de la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides (DE2PCB) de l'Afssaps.

Il est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire au bon fonctionnement de la Commission.

Le secrétariat assure également la coordination scientifique et technique des travaux de la Commission et la coordination de ces travaux avec les activités des autres commissions de l'Afssaps ou des organismes nationaux et communautaires le cas échéant.

IV-2. Fréquence des réunions

La Commission de cosmétologie se réunit en principe tous les deux mois.

Un calendrier annuel des dates de réunions est communiqué à l'avance aux membres.

Les dates retenues ne sont pas modifiables sauf dans les cas suivants, après information des membres de la commission et convocation selon la procédure décrite dans la section suivante :

- en cas d'urgence motivée par un risque de sécurité sanitaire ou de santé publique ;
- dans le cas où le quorum n'a pas été atteint lors de la séance précédente, et où il est donc nécessaire de tenir une nouvelle réunion ;
- lorsqu'un événement imprévisible rend impossible la tenue de la réunion à la date prévue ;
- lorsqu'un grand nombre de dossiers à étudier conduit à convoquer une réunion extraordinaire ;
- pour répondre à la nécessité de respecter les délais réglementaires dans le cadre de procédures prévues par les textes communautaires ou nationaux.

IV-3. Convocation et ordre du jour

L'ordre du jour est établi par le secrétariat de la Commission, en concertation avec son président.

Sauf urgence, une convocation informant du lieu, de la date, des horaires, de l'ordre du jour de la Commission et les documents à examiner en séance sont adressés aux membres de la Commission au plus tard sept jours avant la séance. Toutefois, les ordres du jour et documents à examiner adressés aux représentants des organisations professionnelles ne comportent pas les informations afférentes à un produit particulier et/ou à une entreprise donnée sauf accord préalable de ladite entreprise.

Aux fins d'examen en urgence d'une question portant sur un risque pour la santé publique, le délai de sept jours peut être diminué, et les documents relatifs à la question peuvent être remis en séance.

Concernant les rapporteurs ou les experts, un courrier de saisine accompagne l'envoi du dossier à évaluer.

IV-4. Quorum de séance

La Commission ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents (soit douze membres).

Si ce quorum n'est pas atteint, l'ordre du jour est reporté à la séance suivante ou lors d'une réunion extraordinaire sur convocation dans un délai maximum de quinze jours portant sur le même ordre du jour et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé.

IV-5. Absence, représentation et suppléance

Les membres de droit siègent eux-mêmes ou font connaître au secrétariat le nom de la personne qui les représentera.

Les membres titulaires nommés font connaître au secrétariat de la commission leur empêchement de siéger dans les plus brefs délais suivant la réception de leur convocation et contactent leur suppléant pour se faire remplacer.

S'il est constaté qu'un membre ne participe pas régulièrement aux travaux de la Commission, il sera demandé au ministre chargé de la santé ou à toute autre autorité de désignation selon les cas de procéder à son remplacement dans les conditions réglementaires prévues initialement. Cette mesure n'interviendra qu'après notification préalable par courrier au membre concerné qui sera appelé à faire valoir ses observations.

En principe, un suppléant ne participe à une séance qu'en l'absence du titulaire. Toutefois, avec l'accord ou à la demande du président de la Commission, les membres suppléants nommés en raison

de leur compétence scientifique peuvent être invités à participer à la réunion en qualité d'expert avec voix consultative, en présence du membre titulaire.

IV-6. Feuille de présence

Tous les participants aux séances de la commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

IV-7. Modalités particulières relatives à la participation aux réunions des membres exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant

Lorsqu'un point de l'ordre du jour concerne un produit particulier et/ou une entreprise donnée, les personnalités exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant participent au traitement du dossier concerné, et à l'audition du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché le cas échéant, qu'avec l'accord exprès de l'entreprise intéressée. Dans le cas contraire, ils quittent la séance pendant l'audition et toute la durée du traitement du dossier concerné.

IV-8. Participation aux réunions de personnes non membres de la commission

Les membres du secrétariat administratif et scientifique de la Commission, assistent aux réunions en tant que de besoin. Notamment, les évaluateurs responsables du dossier et/ou qui ont contribué à l'évaluation préalable du dossier soumis à l'examen de la Commission peuvent participer à la séance pour la question traitée afin de répondre aux questions des membres le cas échéant.

Toute autre personne de l'Afssaps ne pourra assister à une réunion qu'avec l'accord du directeur de la DE2PCB et du président de la Commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à l'Afssaps, notamment des stagiaires, pourront assister en nombre restreint à une séance de la Commission avec l'accord préalable du directeur de la DE2PCB et du président de la Commission. Il sera fait état de la présence de ces personnes en début de séance afin de s'assurer qu'elle ne suscite pas d'objection de la part des membres de la Commission. Ces personnes signent un engagement de confidentialité avant la séance.

IV-9. Audition des personnes qualifiées

Indépendamment du recours à des experts extérieurs prévu au paragraphe V-2, la Commission a la faculté d'entendre toutes personnes qualifiées dont l'audition lui paraît utile. Ces personnes sont désignées au cas par cas, en fonction des dossiers. Elles ne participent à la réunion que pour l'étude du dossier les concernant. Leur audition, leur qualité ainsi que les raisons motivant une telle audition sont mentionnées dans le compte rendu de séance. Elles signent un engagement de confidentialité avant la séance.

IV-10. Modalités d'adoption des avis

Après clôture des débats au sein de la Commission, le président formule s'il y a lieu les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer. En toute matière, il ne peut être procédé à la mise en délibération avant que le président ait invité à prendre la parole ceux des membres qui souhaiteraient s'exprimer.

Pour chaque dossier, l'avis est adopté après constat d'un consensus par le président ou à l'issue d'un vote. En cas d'adoption par consensus, c'est-à-dire en l'absence de toute opposition ou objection sur le dossier évoqué, le compte rendu de séance mentionne que la délibération est prise à l'unanimité.

En cas de vote, celui-ci a lieu à main levée sauf si l'un des membres demande qu'il ait lieu à bulletin secret.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires le cas échéant, sont consignés dans le compte rendu de réunion. Les avis sont réputés adoptés dès la fin de la séance.

IV-11. Compte rendu de séance

• Rédaction

Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la Commission et les évaluateurs en charge des dossiers traités.

Le compte rendu contient notamment les éléments suivants :

- la date de la réunion ;
- le nom des participants avec un classement par qualité (membres, rapporteurs, experts, évaluateurs, firmes, ...) ;
- les questions traitées au cours de la séance ;
- la mention des conflits d'intérêts élevés, le cas échéant, leur nature et leur conséquence en termes de non-participation au traitement du dossier en cause du membre concerné ;
- le sens de chacune des délibérations ;
- les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires le cas échéant.

• Approbation

Le compte rendu de séance de la Commission fait l'objet d'une approbation formelle en début de séance suivante, ou par écrit en cas de nécessité.

En cas de contestation ou de réserves émises par l'un des participants, concernant la rédaction du compte rendu, il en est fait mention dans le compte rendu définitif.

L'adoption du compte rendu de la séance précédente doit faire l'objet d'un paragraphe dans ce nouveau compte rendu avec précision des modifications à apporter.

La version finale du compte rendu adopté est adressée aux membres de la Commission au plus tard une semaine avant la séance suivante. Les comptes rendus adressés aux membres exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant ne comportent pas les données afférentes à un produit particulier et/ou à une entreprise lorsqu'ils n'ont pas participé au traitement du dossier concerné conformément à la procédure prévue au paragraphe IV-7 du présent règlement intérieur.

V. MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

V-1. Instruction préalable de dossiers par des groupes de travail spécialisés

Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Afssaps pour préparer les avis et délibérations de la Commission.

V-2. Désignation des experts et rapporteurs

La Commission et ses groupes de travail peuvent faire appel à des experts extérieurs et le directeur général peut leur demander d'entendre des experts. L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs. Ces experts et rapporteurs sont choisis par le secrétariat de la Commission, en collaboration avec son président, sur une liste établie par le directeur général de l'Afssaps. Ils participent avec voix consultative à la réunion concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition.

En cas d'absence du rapporteur à la réunion, le rapport est présenté par l'évaluateur en charge du dossier ou tout membre du groupe de travail concerné.

Dans le cadre de l'instruction des dossiers, les experts et rapporteurs ne doivent pas contacter directement la partie concernée par le dossier ou répondre à ses sollicitations. Si nécessaire, des réunions pourront être organisées par le secrétariat scientifique.

VI.- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE

VI-1. Obligation de déclaration d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts

- **Déclaration publique d'intérêts et mise à jour**

Au moment de leur nomination ou de leur entrée en fonction, puis annuellement, les membres de la Commission, les membres des groupes de travail, les experts et rapporteurs extérieurs remplissent sur l'honneur une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Un service de télédéclaration des intérêts est disponible sur un site internet sécurisé². Toutefois, si son utilisation est vivement encouragée, les experts conservent la possibilité de déclarer en utilisant le formulaire papier.

Les membres ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou si celle-ci date de plus d'un an. L'Agence, en cas d'absence de dépôt de déclaration d'intérêts ou de non actualisation de celle-ci depuis plus d'un an, suspend provisoirement la participation aux travaux de la Commission ou du groupe de travail du membre concerné jusqu'à ce que sa situation soit régularisée.

Un dossier ne peut être confié à un rapporteur qui n'aurait pas fait de déclaration d'intérêts ou dont la déclaration d'intérêts ne serait pas actualisée,.

Les experts extérieurs sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour ne peuvent être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou l'avoir actualisée.

Le président, en collaboration avec le secrétariat, a pour mission de veiller au respect de ces règles.

- **Déclaration spontanée des conflits d'intérêts réels ou potentiels**

Il est de la responsabilité première des membres des instances et des experts/rapporteurs de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Les membres déclarent au début de chaque réunion tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard des dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Si un membre, un expert ou un rapporteur extérieur découvre un risque de conflit d'intérêts à un moment quelconque de la phase d'évaluation, ou s'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare spontanément et immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

Les rapporteurs et experts sollicités sur un dossier déclarent spontanément tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard de ce dossier.

- **Contrôle préalable des conflits d'intérêts**

Avant la tenue de la réunion, le secrétariat scientifique identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées. Il en rend compte au président avant la séance.

Avant de désigner un rapporteur ou de recueillir l'avis d'un expert sur un dossier, le secrétariat scientifique vérifie qu'il n'y a pas d'incompatibilité au regard des intérêts déclarés par ces derniers.

Les cas particuliers posant difficultés peuvent être soumis au groupe-référent sur l'indépendance de l'expertise, placé auprès du Directeur général de l'Afssaps et chargé de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts et rapporteurs et membres des instances, ainsi que sur ses conséquences en matière de participation aux travaux d'expertise.

² Accessible à l'adresse suivante : < <http://icefides.afssaps.fr> >

VI-2. Gestion des conflits d'intérêts

- **Conflits d'intérêts et conduite à tenir**

Les intérêts mineurs avec le dossier en cours d'évaluation, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible, n'ont aucune conséquence en termes de participation du membre ou de l'expert extérieur concerné.

Il ne peut être fait appel à un expert/rapporteur pour traiter un dossier (ou lui demander son avis sur un point à l'ordre du jour) ou exercer une fonction de rapporteur pour un dossier avec lequel il a un conflit d'intérêts élevé : un autre expert/rapporteur doit être recherché. Un expert doit refuser toute mission d'évaluation pour un dossier pour lequel il est en situation de conflits d'intérêts élevé dans l'hypothèse où l'existence d'un tel conflit n'aurait pas été préalablement identifiée.

Lorsque le membre a des intérêts personnels ou professionnels importants avec le dossier à évaluer, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé, il doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibérations et vote) du dossier avec lequel il est lié.

Toutefois, et à titre exceptionnel, lorsque la consultation d'un membre ou d'un expert présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé peut, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la commission/groupe de travail sur le dossier en cause ; il se retire de la séance au moment de l'adoption de l'avis.

- **Procédure en séance**

Un document récapitulatif des déclarations d'intérêts³ des membres et des experts et rapporteurs extérieurs est mis à la disposition des membres en séance accompagné d'un tableau de cotation des intérêts déclarés en conflits d'intérêts élevés ou faibles au regard des dossiers à examiner. Ces documents sont archivés avec le compte rendu de séance

Avant l'ouverture des débats (en début de séance ou avant l'examen de chaque dossier), le président de la Commission ou du groupe de travail en collaboration avec le secrétariat scientifique, signale s'il y a lieu les conflits d'intérêts élevés et rappelle la conduite à tenir, soit l'obligation de quitter la séance pour les membres concernés au moment de l'examen du dossier en cause, soit les modalités et les motifs de la participation en cas de dérogation.

Le président, en collaboration avec le secrétariat scientifique, invite également les participants à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner. Dans le cas d'un nouveau conflit d'intérêts, le secrétariat scientifique, en collaboration avec le président, évalue en séance l'étendue du risque et de l'acceptabilité de la participation de l'expert sur la base des principes contenus dans le tableau de classification des conflits d'intérêts de l'Afssaps. Une procédure identique est appliquée en cours de séance, lorsqu'un conflit d'intérêts imprévu apparaît dans des circonstances inattendues et exceptionnelles (exemple, pendant une discussion, un avis pourrait être nécessaire sur une matière différente avec laquelle un expert découvre un risque de conflit d'intérêts).

La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné sont consignées dans le compte rendu de réunion.

VI-3. Communication et publication des déclarations d'intérêts

Les déclarations d'intérêts des membres des instances consultatives de l'Afssaps et des experts nommés auprès d'elles, sont des documents communicables à toute personne qui en fait la demande au directeur général de l'Afssaps. Lorsque l'Afssaps communique les déclarations papier ou extraites de la base de données Fides, elle occulte les informations relevant du secret de la vie privée telles l'adresse personnelle et les coordonnées téléphoniques.

Les intérêts déclarés des membres des conseils, commissions et groupes de travail font l'objet d'une publication sous forme de rapport annuel consultable sur le site Internet de l'Afssaps.

³ Ce document récapitulatif comprend le rapport de déclarations d'intérêts des membres extrait de la base de données Fides, les fiches individuelles des experts/rapporteurs extérieurs extraites de Fides et les éventuelles déclarations d'intérêts papier non encore enregistrées dans Fides.

VI-4. Confidentialité des délibérations – respect du secret professionnel

- **Règles générales**

Les délibérations de la Commission de cosmétologie et de ses groupes de travail sont confidentielles, sans préjudice des mesures de transparence prévues au paragraphe VI-6.

Les personnes qui participent ou assistent aux travaux de la Commission et de ses groupes de travail sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal⁴ à raison de tous faits et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.

Sont notamment couverts par le secret des délibérations les opinions scientifiques exprimées par les experts et les documents qui leur sont confiés :

- la teneur des discussions et débats auxquels l'expert a participé ;
- le sens de son vote et de celui des autres participants ;
- les données, dossiers et documents soumis à l'examen des experts ;
- les échanges de courriers et les notes ;
- les comptes rendus de réunion jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics.

Si ces données et documents contiennent des informations confidentielles, l'obligation au secret devient générale et absolue. Il s'agit :

- des informations personnelles (informations relatives à la vie privée et dossiers personnels) ;
- des informations en matière industrielle et commerciale (secret des procédés de fabrication et contenu des activités de recherche-développement des entreprises, secret des informations économiques et financières, secret des stratégies commerciales).

En cas de manquement à l'obligation de confidentialité, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert ; la violation du secret professionnel peut également, dans des circonstances particulières, être sanctionnée sur le plan de la responsabilité civile s'il a causé un préjudice (C. civ., art. 1382, art. 1383).

VI-5. Opinions émises à titre personnel et communications publiques

Les revendications du titre de membre d'une instance, ou d'expert de l'Afssaps, à des fins commerciales ne sont pas autorisées.

Chaque membre veille, lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre de la Commission de cosmétologie, de ses groupes de travail ou d'expert nommé auprès d'elle.

Toute communication au nom de la Commission, est soumise à l'accord préalable de son président, ou en son absence du vice-président.

Les experts de l'Afssaps (membres des instances et experts/rapporteurs extérieurs) qui s'expriment, lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle, sur des produits de santé (produits à finalité sanitaire et à finalité cosmétique), doivent faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur ces produits (C. santé publ., art. L. 5323-4, L. 4113-13). L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle (C. santé publ., art. R. 4113-110).

En cas de manquement à cette obligation, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (C. santé publ., art. L. 5323-4, al. 9). Cette mesure ne pourra être prise qu'après que l'expert concerné ait été avisé et mis à même de présenter ses observations.

⁴ Article 226-13 du code pénal : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

VI-6. Renforcement de la transparence des procédures d'expertise

- **Publication des recommandations et des avis aux fabricants**

Les recommandations et les avis aux fabricants, lorsqu'ils sont d'ordre général ou relatifs à la sécurité des produits cosmétiques, à leur composition ou à la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de ces produits, sont publiés sur le site internet de l'Afssaps.

- **Publication des comptes rendus des réunions**

Les modalités de publication des comptes rendus des réunions de la Commission seront étudiées dans le courant de l'année 2008.