

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES ET BIOCIDES**
Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides, et de tatouage

**COMPTE RENDU DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE
REUNION DU 11 MARS 2010**

Etaient Présents :

- le Directeur Général de l'Afssaps ou son représentant : Mme DESMARES
- le Directeur Général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme RIOUX
- le Directeur Général de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services ou son représentant : Mme CLEMENT
- le Directeur Général de la santé ou son représentant : Mme COHEN

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de produits cosmétiques : M. REYNIER (Président)- M. REVUZ (vice-président pour les parties I à V, VII et VIII)
 - M. ANTON (membre titulaire)
 - M. Pr BEANI (membre titulaire)
 - Mme DUTERTRE-CATELLA (membre suppléante)
 - Mme FALSON (membre suppléante)
 - M. JEANMOUGIN (membre titulaire)
 - M. KALOUSTIAN (membre suppléant)
 - Mme MIELCAREK (membre titulaire)
 - M. LEPOITTEVIN (membre titulaire)
 - Mme PECQUET (membre titulaire)
 - Mme SEILLER (membre titulaire)
 - Mme VIGAN (membre titulaire)

- à titre consultatif, personnalités scientifiques nommées par le Ministre chargé de la santé, exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant : M. BRIN (membre titulaire) - Mme DUX (membre titulaire), M. TOUTAIN (membre titulaire).

Présidents des Groupes de Travail : Monsieur ANTON, Madame JEAN PASTOR, Madame SEILLER.

Secrétariat scientifique de la commission : Madame GERBOD

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Madame ABBADI, Madame DELERME, Madame DERVAULT, Madame GERBOD, Monsieur OULD ELHKIM

ORDRE DU JOUR
Réunion du jeudi 11 mars 2010

I.	QUORUM.....	3
II.	GESTION DES CONFLITS D'INTERETS.....	3
III.	APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 3 DECEMBRE 2009.....	4
IV.	RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS.....	5
V.	EXAMEN DES PROJETS D'ARRÊTÉS PORTANT TRANSPOSITION DES DIRECTIVES DE LA COMMISSION 2009/164/UE, 2010/3/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II, III ET VI AU PROGRÈS TECHNIQUE.....	10
VI.	RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES PRODUITS COSMÉTIQUES – A L'ATTENTION DES CONSOMMATEURS	11
VII.	RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES TEINTURES CAPILLAIRES PERMANENTES.....	12
VIII.	ÉVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DU CYCLOTETRA-SILOXANE, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS.....	14
IX.	DIVERS.....	16

I. QUORUM

Après vérification du quorum, le Président ouvre la séance.

II. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

Les membres des instances consultatives et les experts s'engagent à déclarer sans délai, tout changement, oubli, ou nouveaux intérêts, et à remplir, en conséquence une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Sujets présentés à la commission du 11 mars 2010 :

SUJETS	Risque de conflit(s) d'intérêts		Si conflit(s) d'intérêts : identité de la personne concernée et raisons - actions réalisées
	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
I. QUORUM			
II. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 3 DÉCEMBRE 2009	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
IV. RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
V. EXAMEN DES PROJETS D'ARRÊTES PORTANT TRANSPOSITION DES DIRECTIVES DE LA COMMISSION 2009/164/UE, 2010/3/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II, III ET VI AU PROGRÈS TECHNIQUE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
VI. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES PRODUITS COSMÉTIQUES – À L'ATTENTION DES CONSOMMATEURS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
VII. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES TEINTURES CAPILLAIRES PERMANENTES	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
VIII. ÉVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DU CYCLOTÉTRASILOXANE, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
IX. DIVERS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	

I. Quorum et II. Gestion des conflits d'intérêts.

Commission de cosmétologie du 11 mars 2010.

III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 3 DÉCEMBRE 2009

Le procès verbal a été approuvé à l'unanimité des membres présents et votants, sous réserve de quelques modifications d'ordre formel.

IV. RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS

Les recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans ont fait l'objet d'une enquête publique sur le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) jusqu'au 31 janvier 2010.

Suite à l'examen des commentaires reçus par le groupe de travail (GT) portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, la version consolidée des recommandations est présentée en séance, aux membres de la commission de cosmétologie pour approbation.

Rappel du contexte

- ✓ **30 juillet 2008 et 1^{er} septembre 2008** : l'attention de l'Agence est appelée par le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) sur la toxicité de certains ingrédients entrant dans la composition de produits cosmétiques destinés aux bébés.
- ✓ **18 février 2009** : création d'un groupe de travail par le Directeur Général de l'Afssaps chargé de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.
- ✓ **Réunions du GT dont les travaux ont abouti à l'élaboration**
 - d'un rapport d'évaluation de la sécurité des produits destinés aux enfants de moins de 3 ans et
 - d'un projet de recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans présenté en commission de cosmétologie le **10 juin 2009**.
- ✓ **Audition des représentants de l'industrie** en groupe de travail le **16 septembre 2009**.
- ✓ **Présentation du projet** de recommandations pour avis de la commission en date du **12 octobre 2009**.
- ✓ **Enquête publique : jusqu'au 31 janvier 2010** – Réunion des experts le **24 février 2010** - Avis de la commission de cosmétologie le **11 mars 2010**.

Réponses à l'enquête publique

14 réponses ont été reçues dans le cadre de l'enquête.

Synthèse des principaux commentaires

Outre quelques remarques de forme prises en compte, les principales objections de fond portent sur :

- ✓ La place de ce projet de recommandations au regard de celles de 2006 relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique.
- ✓ **la zone du siège** : l'application d'un scénario dans des conditions maximalisantes ou « worst case scénario » (soit une pénétration par voie topique de 100% pour le calcul de la marge de sécurité) telle que prévue dans le présent projet de recommandations, est jugée inappropriée par les industriels compte tenu des progrès technologiques importants des changes à usage unique.

- ✓ **les produits « à rincer »** : l'application d'un facteur de rétention de 10% (tel que prévu dans le présent projet de recommandations), pour le calcul des marges de sécurité en l'absence de données d'efficacité du rinçage permettant de définir un facteur réel de rétention, est également jugée inappropriée par les industriels.

Réponses et propositions finales des experts du groupe de travail portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans

- ✓ **Concernant la place des présentes recommandations au regard de celles de 2006 relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique** (http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/94578f3810ca24fbb a18fdbcc08af4fa.pdf)

L'élaboration des recommandations relatives à l'évaluation de la sécurité des ingrédients publiées fin 2006, s'inscrivait dans un projet plus vaste du groupe de travail « ingrédients » d'élaborer des lignes directrices pour la constitution du dossier cosmétique, prévu à l'article L.5131-6 du code de la santé publique (CSP) et dont le contenu est mentionné à l'article R.5131-2 du même code afin d'objectiver et de formaliser l'évaluation de la sécurité attendue pour la mise sur le marché d'un produit au vu du cadre très général de la réglementation. En effet, d'un point de vue réglementaire, l'article R. 5131-2-4° du Code de la Santé Publique (CSP) impose une évaluation de la sécurité pour la santé humaine, pour les produits cosmétiques réalisée par les responsables de la mise sur le marché. Cependant, ni la réglementation nationale, ni la réglementation communautaire n'en fixent les modalités. Seules, des lignes directrices du Comité Scientifique des Produits de Consommation (SCCP)¹ donnent un certain nombre d'orientations concernant l'évaluation de la sécurité des ingrédients en vue d'une utilisation cosmétique.

L'approche retenue dans ces recommandations concerne les données utilisées pour l'évaluation de la sécurité d'un ingrédient, les sources de données et une méthodologie générale et séquentielle d'évaluation.

Le projet de « recommandations relatives aux produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans » quant à lui, est inspiré par la préoccupation légitime de garantir la sécurité d'utilisation de produits destinés à une population vulnérable et qui font l'objet à ce titre, d'un encadrement réglementaire particulier à savoir l'exigence d'une évaluation spécifique.

Ce projet ne s'est pas limité à préciser les caractéristiques spécifiques de cette population d'âge mais à en tirer les conséquences opérationnelles en termes d'évaluation et ce, à l'attention des évaluateurs de la sécurité.

Ainsi, au vu des données scientifiques actuelles, ce document définit plus précisément que ne l'envisageaient les recommandations de 2006, le niveau de connaissances toxicologiques et d'évaluation de la sécurité indispensables pour garantir la sécurité des produits cosmétiques destinés à la population particulière des jeunes enfants.

- ✓ **concernant la zone du siège :**

Les experts du GT considèrent que les changes à usage unique ne sont pas représentatifs de l'ensemble des pratiques des consommateurs, malgré les progrès technologiques importants dans ce domaine.

¹ SCCP Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th revision 2006 Adopted by the SCCNFP during the 10th plenary meeting of 19 december 2006 /http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_04.pdf
IV. Recommandations du groupe de travail portant l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.

En conséquence, le groupe propose de **maintenir un scénario maximaliste, soit une absorption percutanée de 100%**, pour le calcul de la marge de sécurité des produits cosmétiques destinés à être appliqués sur cette zone.

✓ **concernant les produits « à rincer » :**

- Version initiale du projet de recommandations :

*« Outre les données minimales requises, l'efficacité du rinçage pour les produits « à rincer » est démontrée, afin de déterminer un facteur de rétention cutanée² du produit après rinçage. Le pourcentage de rétention mesuré est utilisé pour le calcul des marges de sécurité du produit. **En l'absence de ces données, un facteur de rétention maximalisé tel que défini dans les lignes directrices du comité scientifique des produits de consommation (SCCP³)- soit 10%, sera appliqué ».***

Certaines catégories de produits, notamment les laits de toilette « à rincer », n'ont pas été prises en compte dans les lignes directrices du SCCP susvisées. En conséquence, aucun facteur de rétention n'a été « standardisé » pour ces types de produits.

Faute de valeurs expérimentales disponibles, le GT portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans estimant insuffisant de retenir une valeur de rétention de 1% dans le cas de produits autres que les shampoings et gels douches, a décidé de considérer un facteur de rétention maximalisé de 10% pour le calcul des marges de sécurité des produits « à rincer » destinés aux enfants de moins de trois ans, ceci dans le cas où le fabricant n'aurait pas démontré l'efficacité du rinçage en déterminant un facteur de rétention réel du produit après rinçage.

La valeur de 10%, plus réaliste que celle de 1%, évite d'appliquer un « worst case scenario », soit un facteur de rétention de 100%, qui serait en totale contradiction avec le mode d'utilisation de ces produits « à rincer ».

Cependant, le chiffre de 10% retenu a été considéré comme arbitraire par les industriels. En conséquence, en l'absence de référentiel fixant un facteur de rétention adapté aux produits à rincer autres que les gels douche et shampoings, à savoir notamment les formulations à phase continue huileuse, le GT précité a proposé une recommandation plus sévère, mais dont l'avantage réside dans le fait qu'elle n'est pas critiquable au plan théorique. Cette recommandation est soumise à l'avis de la commission de cosmétologie lors de cette séance :

- Version soumise à l'avis de la commission

« Outre les données minimales requises, l'efficacité du rinçage pour les produits « à rincer » est démontrée, afin de déterminer un facteur de rétention cutané du produit après rinçage. Le pourcentage de rétention mesuré est utilisé pour le calcul des marges de sécurité du produit. **En l'absence de ces données, le produit est considéré comme un produit « sans rinçage » et son évaluation sera effectuée en tant que tel ».**

² la notion de facteur de rétention a été introduite par le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP (SCCNFP/0321/00)), afin de prendre en compte le rinçage et/ou la dilution de produits finis après application sur peau mouillée ou sur cheveux (gels douches, shampoings, teintures capillaires). Les valeurs des facteurs de rétention retenues, par catégorie de produits, sont mentionnées au chapitre 6 (tableau 2) des lignes directrices du SCCP [ex SCCNFP], soit 1% pour les gels douches et les shampoings et 10% pour les teintures capillaires.

³ SCCP [nouvellement SCCS, comité scientifique pour la sécurité des consommateurs / ex SCCNFP] : SCCP Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th revision 2006 Adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 december 2006/ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_04.pdf

Discussion plénière

Le président de la commission tient particulièrement à attirer l'attention de ses membres sur le caractère potentiellement contre productif, que pourrait présenter cette dernière version dans la situation suivante :

Faute de données expérimentales d'efficacité sur le rinçage de son produit et en l'absence actuelle de méthode normalisée pour la démontrer, il est recommandé au fabricant de considérer, sur le plan de l'évaluation, son produit comme un produit « sans rinçage ». A ce titre, davantage de données toxicologiques sont requises alors que la mise sur le marché de produits à rincer est préférable aux produits sans rinçage en termes de protection de la santé publique.

En effet, dans le cadre de la double problématique générale et environnementale des toxicités à très long terme et des multi-expositions potentielles à des substances chimiques, pour lesquelles il manque actuellement un certain nombre de connaissances précises compte tenu de la difficulté d'évaluation liée à l'étendue de la période d'application et la multi-exposition potentielle, il semble réaliste de limiter les expositions. A ce titre, le rinçage des produits constitue un facteur de diminution de l'exposition aux substances chimiques, qu'il est donc nécessaire, en termes de protection de la santé publique, de promouvoir pour ces produits destinés aux enfants de moins de trois ans.

AVIS DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 :

Les différentes propositions relatives au facteur de rétention à retenir pour les produits «à rincer» font l'objet d'un vote à main levée, résumé dans le tableau ci-dessous.

Propositions à voter	Votes	Nombre de voix : Pour	Nombre de voix : Contre	Nombre de voix d'abstention
1^{er} vote : pour ou contre un facteur de rétention de 100% en l'absence de données expérimentales sur l'efficacité du rinçage		4	4	5
2^{ième} vote : Pour ou contre un facteur de 10%		7	2	4
3^{ième} vote : Pour ou contre un facteur de 1%		0	10	3

La majorité étant en faveur d'un facteur de rétention de 10 % pour les produits « à rincer », la version initiale du projet à savoir :

*« Outre les données minimales requises, l'efficacité du rinçage pour les produits « à rincer » est démontrée, afin de déterminer un facteur de rétention cutané du produit après rinçage. Le pourcentage de rétention mesuré est utilisé pour le calcul des marges de sécurité du produit. **En l'absence de ces données, un facteur de rétention maximalisé de 10%, sera appliqué** »,*

est maintenue.

Le président de la commission attire également l'attention sur le fait que le choix de cette valeur doit être explicité dans les recommandations notamment si celles-ci sont adressées à la Commission européenne dans le cadre des contributions nationales aux travaux européens.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier

- les recommandations portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Recommandations-Produits-cosmetiques>.

-Le rapport sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans est disponible à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-Syntheses-Produits-cosmetiques-et-autres-produits-de-sante>

Ces éléments ont été transmis à la Commission européenne via la Direction Générale de la Santé.

V. EXAMEN DES PROJETS D'ARRETES PORTANT TRANSPOSITION DES DIRECTIVES DE LA COMMISSION 2009/164/UE, 2010/3/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II, III ET VI AU PROGRES TECHNIQUE

La Direction Générale de la Santé (DGS) a saisi l'Afssaps afin de transposer par arrêté les directives de la Commission 2009/164/UE du 22 décembre 2009, 2010/3/UE du 1^{er} février 2010 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II, III et VI au progrès technique.

Les projets d'arrêtés transposant ces dispositions sont présentés à la commission de cosmétologie.

Discussion plénière

Quelques modifications de terminologie d'ordre formel sont apportées en séance sur les 2 directives précitées.

Est précisé également en séance, que l'astérisque utilisé au numéro ordre 207 de l'annexe 3 de la directive 2010/3/UE sera remplacé par un numéro chronologique dans le cadre de la parution d'une version consolidée des annexes cosmétiques annoncée par la Commission européenne dans les prochains jours.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010:

AVIS FAVORABLE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS AUX PROJETS D'ARRETES transposant les directives 2009/164/UE, 2010/3/UE intégrant les modifications apportées en séance.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier

Les dispositions relatives aux directives 2009/164/UE et 2010/3/UE ont été transposées par les arrêtés du 6 juillet 2010 (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022477305&dateTexte=&categorieLien=id>; <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022726026>; <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022477311>)

VI. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES PRODUITS COSMETIQUES – A L'ATTENTION DES CONSOMMATEURS

L'information sur les produits de santé est un enjeu clef pour l'Afssaps dans le cadre de ses missions de promotion du bon usage des produits de santé.

En vue de guider les comportements de prescription et d'utilisation vers le bon usage, l'Afssaps s'implique dans le développement soutenu de l'information des professionnels de santé et du grand public.

Dans ce contexte, des recommandations de bon usage des produits cosmétiques, destinées aux consommateurs, ont été élaborées au sein du groupe de travail « Sécurité d'Emploi des Produits Cosmétiques » (SEPC). Elles ont pour objectif de guider les comportements d'utilisation des produits cosmétiques pour favoriser leur bon usage.

Etablies sur la base de la réglementation cosmétique actuelle, ces recommandations comprennent d'une part des informations générales relatives aux produits cosmétiques, et d'autre part les principales règles de leur bonne utilisation.

Ces recommandations permettront d'élaborer une brochure dont les messages principaux seront d'abord testés auprès d'associations de consommateurs.

Le projet de recommandations est soumis aux membres de la commission pour approbation.

Discussion plénière

Les experts de la commission se montrent favorables à ce document. Toutefois, la représentante de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) souhaite disposer d'un délai supplémentaire pour faire remonter d'éventuelles remarques sur le document en question et précise qu'elle aura des suggestions concernant la mise à disposition au public de ces recommandations. Ses commentaires seront transmis à l'Afssaps.

Il est proposé un délai d'un mois à savoir jusqu'au 12 avril 2010 afin que chacun puisse transmettre ses dernières observations.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 :

AVIS favorable aux recommandations de bon usage des produits cosmétiques, destinées aux consommateurs, approuvées à l'unanimité des membres présents et votants.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier :

Des observations de pure forme ont été adressées par la DGCCRF et intégrées dans le document. Les recommandations de bon usage des produits cosmétiques, destinées aux consommateurs, ainsi que le dépliant à destination des utilisateurs sont disponibles sur le site de l'Afssaps dans les rubriques suivantes :

- <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Recommandations-Produits-cosmetiques>
- <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bulletins-depliants-Depliants>

VII. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES TEINTURES CAPILLAIRES PERMANENTES

Les déclarations relatives à des cas d'eczémas de contact consécutifs à la réalisation de teintures capillaires augmentent chaque année et ce, depuis 2004. Du fait de la mise en place récente du système de cosmétovigilance en 2004, leur nombre est vraisemblablement en deçà du nombre réel de cas de réactions allergiques retardées constatées.

Leur potentielle gravité clinique et leurs incidences socio-professionnelles éventuelles constituent un réel enjeu de santé publique et nécessitent de ce fait la mise en place d'actions correctrices et/ou préventives.

Un mémorandum relatif au potentiel sensibilisant de 46 colorants capillaires a été publié en mars 2007 par le SCCP en vue d'attirer l'attention de la Commission européenne sur le risque allergique lié à l'utilisation de ces colorants dans les teintures capillaires. Ainsi, le SCCP estime que sur les 46 substances colorantes sur lesquelles il a rendu un avis au cours de ces dernières années, 27 remplissent les critères définis par l'Union européenne pour être classées comme sensibilisantes par voie cutanée (R43). 10 d'entre elles, dont la Paraphénylènediamine (PPD), entrent dans la catégorie des sensibilisants extrêmes, 13 dans la catégorie des sensibilisants forts et 4 dans celle des sensibilisants modérés.

Dans ce contexte, une réflexion sur la sécurité d'emploi des colorants d'oxydation a été initiée au niveau européen au regard du risque allergique lié à leur utilisation, afin de mettre en place des actions appropriées visant à réduire ce dernier. Pour ce faire, une contribution de l'Industrie cosmétique et des Etats membres s'avère nécessaire.

Dans ce cadre, une réflexion a été conduite par le groupe de travail « SEPC » sur la sécurité d'emploi des teintures capillaires et en particulier des colorations permanentes sur la base des données de vigilance et des informations issues de l'audition des leaders du marché actuel des teintures capillaires et des professionnels de la coiffure eux-mêmes.

Ainsi ont été élaborés :

- 1) des recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes réalisées à domicile, à l'attention des consommateurs ;
- 2) des recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes, à l'attention des professionnels 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.

Les 2 projets de documents sont présentés aux membres de la commission lors de cette séance, pour approbation.

Discussion plénière

Dans un souci de cohérence est proposé en page 4 du document à destination des coiffeurs, concernant le paragraphe intitulé « Attention », de placer les mentions actuellement prévues au troisième alinéa « Malgré le respect de ces recommandations listées ci-dessus [...] même survenir » au premier alinéa. Cette modification est acceptée.

La représentante de la DGCCRF remarque que les femmes enceintes sont exclues de ces présentes recommandations et souhaiterait que la rédaction jugée anxiogène soit revue.

La représentante de l'Agence en charge du dossier invite la représentante de la DGCCRF à transmettre d'éventuelles observations.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 APPROUVE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS:

Avis favorable aux recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes réalisées à domicile, à l'attention des consommateurs. Seuls les termes spécifiques à la femme enceinte « *Ces présentes recommandations, élaborées dans le but de réduire ce risque allergique notamment, ne prennent pas en compte le cas spécifique des femmes enceintes.* » pourront être revus à la lumière d'éventuelles observations à transmettre dans un délai de 15 jours au département des produits cosmétiques, soit au plus tard le 25 mars 2010.

Avis favorable aux recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes, à l'attention des professionnels de la coiffure.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier :

Les recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes réalisées à domicile, à l'attention des consommateurs et des professionnels de la coiffure ainsi que leurs affichettes respectives sont disponibles dans les rubriques suivantes :

- <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Recommandations-Produits-cosmetiques>
- <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bulletins-depliants-Depliants>

En l'absence d'observations adressées à l'Agence et compte tenu que l'objectif de ces recommandations était la réduction du risque allergique lié à la réalisation des colorations capillaires permanentes, il n'y avait pas lieu d'exclure la femme enceinte de leur champs. La mention relative à cette population, proposée initialement, a donc été supprimée.

VIII. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DU CYCLOTÉTRASILOXANE, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGREDIENTS COSMETIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Dans le cadre de la saisine de Madame la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et de la Vie Associative relative aux ingrédients reprotoxiques, différents ingrédients ont été identifiés par l'Afssaps. Le cyclotétrasiloxane (D4) est classé toxique pour la reproduction de catégorie 3 (par la Directive 67/548/CE [28^{ème} adaptation au progrès technique (ATP), 2001]) et donc classé de catégorie 2⁴ selon la nouvelle classification harmonisée du Règlement 1272/2008/CE⁵.

Présentation du rapport d'évaluation

Le cyclotétrasiloxane peut avoir plusieurs usages dans les produits cosmétiques. Cette substance n'est pas réglementée dans les annexes de la directive cosmétique (Directive 76/768/CEE).

Sur la base des informations fournies par l'Industrie cosmétique, le SCCP n'a pas été en mesure en 2005 d'évaluer le risque pour le consommateur du D4 utilisé dans les produits cosmétiques, notamment en raison du manque d'information sur l'exposition (concentrations dans les produits cosmétiques, études d'absorption cutanée, etc...). Le SCCP n'a pas retenu de dose sans effet pour l'évaluation du risque et de dose d'exposition systémique (SED) et par voie de conséquence, n'a pu établir une marge de sécurité. Il a demandé à l'Industrie cosmétique en 2005 de lui fournir les informations manquantes, avec comme date butoir le 1^{er} octobre 2006. A ce jour, aucun autre avis du SCCP n'a été émis sur le D4. La Commission européenne, interrogée par l'Afssaps, a indiqué qu'un avis du SCCP devrait être finalisé en juin 2010.

Dans le dossier initial déposé auprès du SCCP, l'Industrie cosmétique avait rappelé notamment qu'un maximum de 5% de cyclopentasiloxane (D5) et un maximum de 1% de cyclotrisiloxane (D3) pouvaient être retrouvés comme impuretés du D4, et que des mélanges, tels que le D4, le D5 et le cyclohexasiloxane (D6) étaient couramment utilisés.

Concernant l'absorption cutanée, 3 études *in vivo* sont disponibles mais aucune d'entre elles n'a pu être retenue par le SCCP pour l'évaluation des risques. Concernant l'étude *in vitro* disponible, celle-ci a montré une absorption de 0,94% lors d'une application d'un produit contenant 62% de D4 (cas d'un anti-transpirant). Le SCCP a noté que la majorité du D4 s'était évaporé, et que son utilisation comme anti-transpirant ne représentait qu'un usage parmi d'autres dans les produits cosmétiques, l'usage principal étant celui d'émollient.

Concernant la toxicité par administration répétée (14, 28 et 90 jours) chez le rat, le souris, le lapin et le hamster, seuls des résumés succincts sont disponibles. Il est par conséquent difficile d'établir un avis motivé. L'effet qui semble commun est l'hépatotoxicité qui se manifeste par une augmentation du poids du foie avec dans certains cas des modifications de marqueurs biochimiques sans modifications histopathologiques. Ces effets sont généralement réversibles après la période de réversibilité. Ainsi, dans le cadre de cette saisine, les effets d'hépatotoxicité ne sont pas provisoirement retenus pour l'évaluation du risque et ceci en attendant la finalisation de l'évaluation du SCCS prévue en juin 2010.

Le D4 ne provoque pas d'effet sur le développement mais, en revanche sur la fertilité des femelles aux doses de 500 et 700 ppm. Ces effets sont caractérisés par une augmentation de la durée du cycle ovarien, une baisse du nombre de corps jaunes et de légères modifications histologiques de l'utérus, du vagin et des glandes mammaires. Après accouplement, une diminution du nombre de sites d'implantation, du nombre moyen de petits par portée et de la durée de vie moyenne des petits ainsi qu'une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires ont été rapportées.

Conclusions du groupe de travail (GT) « Ingrédients »

Compte tenu de la dose sans effet toxique observé (NOAEL) chez l'animal de 0,87 g/kg pc./j retenue à partir des études de reproduction, et des conditions maximalisantes retenues pour l'exposition dans les produits cosmétiques, l'utilisation du cyclotétrasiloxane n'excédant pas 5% dans ces produits

⁴ = substance suspectée d'être toxique pour la reproduction humaine

⁵ Règlement(CE) No 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

VIII. Evaluation du risque lié à l'utilisation du cyclotétrasiloxane, dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

cosmétiques (soin du corps, soin du visage), permet d'assurer une marge de sécurité acceptable. En revanche, au delà de ces concentrations dans les produits cosmétiques, les marges de sécurité sont inférieures à 100 et par conséquent non acceptables.

Discussion plénière

Le Président estime qu'il est judicieux d'attendre l'avis du SCCS (ex SCCP). Un représentant de l'Afssaps indique que si l'avis du SCCS n'est pas disponible d'ici juin 2010 comme annoncé par la Commission européenne, il est approprié dans ce cas de disposer de la présente évaluation afin de répondre à la saisine en cours. Les membres de la commission se montrent favorables aux conclusions du GT « ingrédients ».

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 :

Considérant :

- l'absence d'étude d'absorption cutanée acceptable dans l'avis du SCCP,
- l'analyse limitée des études de toxicité systémique et l'absence de conclusion du SCCP sur la NOAEL la plus appropriée pour les effets hépatotoxiques rapportés,

il n'est pas possible d'aboutir à une conclusion générale sur l'innocuité du cyclotétrasiloxane.

Cependant, devant l'urgence des besoins de traitement de cette saisine, une NOAEL a donc été retenue sur la base du seul effet reprotoxique.

En se fondant sur cette NOAEL reprotoxique et une absorption de 100%, l'utilisation du cyclotétrasiloxane, n'excédant pas 5% dans les produits cosmétiques (soin du corps, soin du visage), permet d'assurer une marge de sécurité acceptable. En revanche, au delà de ces concentrations dans les produits cosmétiques, les marges de sécurité ne sont plus acceptables.

Le rapport d'évaluation est adopté à l'unanimité par les membres de la commission présents et votants.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier :

L'avis actualisé du SCCS paru le 22 juin 2010 est disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_029.pdf

IX. DIVERS

1) Avis aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché d'un produit cosmétique relatif à l'information concernant l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine prévue à l'article R.5131-2 4° du code de la santé publique au regard notamment des essais de sécurité devant être réalisés selon les principes de bonne pratique de laboratoire (BPL) figurant en annexe de l'arrêté du 10 août 2004.

Suite à l'approbation de l'avis cité en objet lors de la commission de cosmétologie du 10 juin 2009, des modifications mineures ont été effectuées par le service des affaires juridiques et européennes de l'Afssaps. Ce document est présenté pour information aux membres de la commission.

Cet avis aux fabricants (B.O n°2010-5 du 15/06/10) annule et remplace l'avis aux fabricants publié au Bulletin Officiel n°2005-7. Cet avis a été rédigé afin d'apporter des précisions concernant les deux points suivants :

- la nature de l'information à détenir dans le dossier d'un produit cosmétique relative à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine (*article R. 5131-2 4° du code de la santé publique*) ;
- les informations dont doivent disposer les installations d'essai concernant la caractérisation et la mise en solution-suspension de l'élément d'essai et de référence, (*conformément au point 6-2 annexe de l'arrêté du 10/08/2004*), en distinguant les ingrédients, les combinaisons d'ingrédients et les produits finis. En fonction de la disponibilité des informations relatives à la caractérisation de l'élément d'essai (notamment la pureté, la composition, la concentration et la stabilité), l'étude peut ou non être déclarée conforme aux BPL par le directeur d'étude.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier :

Ce document est disponible à l'adresse suivante : [http://www.afssaps.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Reglementation-des-bonnes-pratiques-de-laboratoire/\(offset\)/3](http://www.afssaps.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Reglementation-des-bonnes-pratiques-de-laboratoire/(offset)/3)

2) Actualités européennes : Feuille de route des substances classées Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction (CMR) de catégorie 1A, 1B et 2 dans les produits cosmétiques

A titre liminaire, il est rappelé que l'article 4 ter de la directive cosmétique 76/768/CEE pose le principe d'interdiction des substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1, 2 et 3 (nouvellement 1A, 1B et 2 issues de la nouvelle classification du règlement 790/2009 du 10 août 2009⁶). En vertu du même article, pour interdire ces substances, la Commission européenne adopte les mesures par comitologie. Par ailleurs, une dérogation au principe d'interdiction précédemment exposé est introduite par cet article pour les substances classées CMR 3.

Le règlement 1223/2009 du Parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 portant sur les produits cosmétiques a procédé à la refonte de la directive cosmétique précitée.

Ce règlement par son article 15 pose le principe d'interdiction des substances classées CMR 1A 1B et 2 pour leur utilisation dans les produits cosmétiques. Toutefois, il prévoit la possibilité à titre exceptionnel d'utiliser des substances cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B sous certaines conditions cumulatives (critère alimentaire, critère de non substitution, critère d'usage particulier et d'exposition spécifique, évaluation conduite sous l'égide du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) concluant à un avis favorable quant à une utilisation cosmétique). Les dispositions de l'article 15 entre en application le 1^{er} décembre 2010.

⁶ Règlement (CE) N° 790/2009 De la Commission du 10 août 2009 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

L'interdiction d'utilisation d'une substance classée CMR dans les produits cosmétiques trouve à s'appliquer automatiquement dès l'entrée en application de la classification de la dite substance en tant que CMR conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/ 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage, à l'emballage des substances et des mélanges sans qu'il soit nécessaire d'adopter des mesures réglementaires visant à modifier l'annexe II du règlement relatif aux produits cosmétiques fixant la liste des substances interdites

Les substances CMR ont fait l'objet d'une feuille de route de la Commission européenne présentée lors du dernier groupe de travail européen sur les produits cosmétiques du 14 février 2010 prenant en compte essentiellement le cas de substances CMR issues de la nouvelle classification du règlement 790/2009 du 10 août 2009⁷. Quelques substances CMR sont expressément mentionnées et devraient faire l'objet d'une évaluation prochaine par le SCCS sur la base de données versées ou attendues de l'Industrie.

DISCUSSION PLENIERE

Les points suivants sont discutés :

- le cas du dichlorométhane est évoqué. il s'agit d'un solvant dont la teneur maximale dans les produits pharmaceutiques a été limitée à 600 ppm (norme ICH Q3). Son utilisation dans les produits cosmétiques interpelle ;
- les substances CMR évoquées ne sont pas exhaustives (exemple du formaldéhyde qui ne fait pas partie de la liste élaborée par la Commission européenne alors qu'il est classé au niveau européen cancérigène de catégorie 3 (ancienne classification équivalente à 2) depuis 1993 et qu'une procédure de reclassification est en cours au niveau européen) ;
- la question du délai entre la classification de substances en tant que CMR et l'évaluation de ces dernières en vue de leur réglementation est évoquée. En l'espèce, dans le cadre de la directive cosmétique, un délai relativement long (4 ans minimum) peut s'écouler entre les avis rendus par le comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs sur une substance et l'adoption de directives réglementant l'inscription de substances dans les annexes de la directive.

De manière générale, ce sujet est préoccupant en termes de santé publique et interpelle les autorités sanitaires. La représentante de la DGS ajoute que ce point a été relayé auprès de la Commission européenne depuis octobre 2009 afin que des mesures réglementaires soient prises rapidement pour les substances identifiées.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 APPROUVE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS:

La commission de cosmétologie partage le souci de l'Agence concernant l'utilisation de certaines substances CMR dans les produits cosmétiques en l'absence d'évaluation conclusive sur leur sécurité d'utilisation pour un usage cosmétique. En effet, au plan national, la commission de cosmétologie ne peut réaliser une évaluation de risque de ces substances en l'absence de données toxicologiques les concernant. En l'absence de ces éléments, il n'est pas possible à ce stade de conclure à l'absence de risque de substances CMR pour lesquelles l'évaluation au niveau communautaire est attendue.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier :

L'attention de la Commission européenne a été appelée par l'Afssaps via la DGS sur ce dossier. La Commission européenne a procédé à une interprétation des dispositions de l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (10/SANCO/COS/21), disponible sur son site à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/cmr/index_en.htm

⁷ Règlement (CE) N° 790/2009 De la Commission du 10 août 2009 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges