UNIVERSITE DE LIMOGES FACULTE DE PHARMACIE



ANNEE

THESE Nº 347

LE NOUVEL ENGOUEMENT POUR LA COSMETOLOGIE BIO : SIMPLE PHENOMENE DE MODE OU REEL PROGRES POUR LA SECURITE DES CONSOMMATEURS ?

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement Le 22 décembre 2006 à Limoges

Par

Caroline LAFARGE Née le 26/08/1982 à Limoges



JURY

Président:

Monsieur le Professeur Claude BROSSARD, faculté de pharmacie de Limoges

Juges :

Madame Anne-Marie DUMAS, pharmacien

Mademoiselle Christelle POUGET, maître de conférence, faculté de pharmacie de Limoges

Remerciements

Je remercie mes parents d'avoir toujours été présents et de m'avoir soutenue dans mes choix.

Je remercie sincèrement M^{elle} Christelle Pouget pour son aide, sa disponibilité et pour s'être totalement investie avec moi dans ce travail.

Je remercie également Monsieur et Madame Dumas pour leur gentillesse et leur accueil si chaleureux au sein de leur officine. Je garderai un excellent souvenir de ces six mois de stage grâce à vous.

Je remercie Monsieur le Professeur Claude Brossard pour avoir accepté de présider ce jury de thèse.

Enfin, je remercie tous ceux qui m'ont entourée durant ces six années d'étude et avec qui j'aurais vécu des moments inoubliables.

UNIVERSITE DE LIMOGES

1.9.2006

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE:

Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX

<u>ASSESSEUR</u>:

Madame le Professeur Dominique CHULIA

ASSESSEUR:

Monsieur Francis COMBY

PROFESSEURS:

BENEYTOUT Jean-Louis BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

BOTINEAU Michel BOTANIQUE et CRYPTOGAMIE

BROSSARD Claude PHARMACOTECHNIE

BUXERAUD Jacques CHIMIE ORGANIQUE

CHIMIE THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe CHIMIE ANALYTIQUE

CHULIA Albert PHARMACOGNOSIE

CHULIA Dominique PHARMACOTECHNIE

DELAGE Christiane CHIMIE GENERALE et MINERALE

DESMOULIERE Alexis PHYSIOLOGIE

DREYFUSS Gilles PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE

DUROUX Jean-Luc PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE

HABRIOUX Gérard BIOCHIMIE FONDAMENTALE

LACHATRE Gérard TOXICOLOGIE

MOESCH Christian HYGIENE HYDROLOGIE

ENVIRONNEMENT

OUDART Nicole PHARMACODYNAMIE

ROGEZ Sylvie BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCE:

ALLAIS Daovy PHARMACOGNOSIE

BASLY Jean-Philippe CHIMIE ANALYTIQUE

BATTU Serge CHIMIE ANALYTIQUE et BROMATOLOGIE

CALLISTE Claude BIOPHYSIQUE MATHEMATIQUES

INFORMATIQUE

CARDI Patrice PHYSIOLOGIE

CLEDAT Dominique CHIMIE ANALYTIQUE

COMBY Francis CHIMIE THERAPEUTIQUE

DELABASSEE Sylvie BACTERIOLOGIE VIROLOGIE

DREYFUSS Marie-Françoise CHIMIE ANALYTIQUE et BROMATOLOGIE

FAGNERE Catherine CHIMIE ORGANIQUE

FROISSARD Didier BOTANIQUE et CRYPTOGAMIE

JAMBUT Anne-Catherine CHIMIE THERAPEUTIQUE

LAGORCE Jean-François CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)

LARTIGUE Martine PHARMACODYNAMIE

LIAGRE Bertrand SCIENCES BIOLOGIQUES

LOTFI Hayat TOXICOLOGIE

MARION-THORE Sandrine CHIMIE THERAPEUTIQUE

MARRE-FOURNIER Françoise BIOCHIMIE

MOREAU Jeanne IMMUNOLOGIE

PARTOUCHE Christian NEUROLOGIE ENDOCRINOLOGIE

POUGET Christelle PHARMACIE GALENIQUE

ROUSSEAU Annick BIOMATHEMATIQUES

SIMON Alain CHIMIE PHYSIQUE et CHIMIE MINERALE

TROUILLAS Patrick

BIOMATHEMATIQUES et INFORMATIQUE

PHARMACEUTIQUE

VIANA Marylène

PHARMACOTECHNIE

VIGNOLES Philippe

BIOMATHEMATIQUES

PROFESSEUR CERTIFIE:

MARBOUTY Jean-Michel

ANGLAIS

ATER A MI-TEMPS:

BEGAUD-GRIMAUD Gaëlle

Sce M. le Prof. BOTINEAU

COURTIOUX Bertrand

Sce M. le Prof. DREYFUSS

LEJEUNE Anne-Hélène

Sce M. le Prof BOTINEAU

MOUSSEAU Yoanne

Sce M. les Prof. DREYFUSS et MOESCH

SAMARA Maha

Sce Mme le Prof. OUDART

YAHIAOUI Samir

Sce M. le Prof. BUXERAUD

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	9
1) UN POINT SUR LES PRODUITS COSMETIQUES	
1.1) Définition	12
1.2) Frontière avec le médicament	12
1.3) Eléments constitutifs d'un cosmétique	13
1.3.1) Les principes actifs	13
1.3.2) Les excipients	14
1.3.3) Les additifs	15
1.4) Réglementation	16
1.4.1) En matière de fabrication	16
1.4.2) En matière de formulation	18
1.4.3) En matière d'évaluation de la sécurité	19
1.4.4) Mentions obligatoires sur l'emballage du produit	20
1.4.5) Dossier technique	22
1.5) Effets indésirables liés à l'utilisation des cosmétiques	23
1.5.1) Les irritations	24
1.5.2) Les allergies	24
2) LA COSMETOVIGILANCE	27
2.1) Définition	27
2.2) Missions du système de cosmétovigilance	28
2.2.1) Nature des missions	28
2.2.2) La commission de cosmétologie	28
2.3) Prise en compte des effets indésirables	30
2.3.1) Signalement des effets indésirables	30
2.3.2) Evaluation des effets indésirables	31
2 2 2) Dilan 2005 da 11 A ESS A DS	22

	2.4) Actions de l'AFSSAPS	34
	2.4.1) Contrôles en laboratoire	35
	2.4.2) Décisions de suspension ou d'interdiction	35
	2.4.3) Décisions de retrait du marché	37
	2.4.4) Demande d'enquête ou d'inspection	39
	2.4.5) Révision des précautions d'emploi	39
	2.5) Le point sur quelques substances mises en cause	40
	2.5.1) Les parabens	40
	2.5.2) Les éthers de glycol	42
	2.5.3) Les phtalates	43
	2.5.4) Les sels d'aluminium	44
3) LA	A COSMETOLOGIE BIOLOGIQUE	47
	3.1) Définition	47
	3.2) Labels et certification	47
	3.2.1) Les labels « Bio » et « Eco » de l'association Cosmébio	48
	3.2.2) Le label de l'association Nature et Progrès	49
	3.2.3) Comparaison des deux certifications	51
	3.3) Aspects techniques	51
	3.3.1) En matière de composition	51
	3.3.1.1) Selon le référentiel d'Ecocert	51
	3.3.1.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès	56
	3.3.1.3) Analyse comparative	57
	3.3.2) En matière de fabrication	60
	3.3.2.1) Selon le référentiel d'Ecocert	60
	3.3.2.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès	61
	3.3.2.3) Exemples de procédés de transformation des matières	
	premières considérés comme « bio »	62
	3.3.3) En matière d'évaluation	63
	3.3.3.1) Selon le référentiel d'Ecocert	63
	3.3.3.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès	65

3.3.4) En mauere d'enquetage
3.3.4.1) Selon le référentiel d'Ecocert66
3.3.4.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès67
3.3.5) Conclusion68
3.4) Structures de la cosmétique biologique69
3.4.1) Les différentes structures de fabrication69
3.4.2) Les circuits de distribution
3.4.3) Un marché en plein essor71
3.5) Avantages et inconvénients
3.5.1) Avantages72
3.5.1.1) Pour le consommateur
3.5.1.2) Pour l'environnement
3.5.1.3) Autres74
3.5.2) Limites et inconvénients
3.5.2.1) Pour le consommateur74
3.5.2.2) Pour le fabricant
3.6) Les cosmétiques biologiques en Europe77
3.6.1) « BDIH » en Allemagne77
3.6.2) « Soil Association » en Angleterre79
3.6.3) « AIAB » en Italie81
3.6.4) Harmonisation européenne84
CONCLUSION85
ANNEXES:
Annexe I:
Fiche de déclaration des établissements de fabrication, de conditionnement, d'importation de produits cosmétiques87
Annexe II:
Fiche de notification d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique91

LE NOUVEL ENGOUEMENT POUR LA COSMETOLOGIE BIO : SIMPLE PHENOMENE DE MODE OU REEL PROGRES POUR LA SECURITE DES CONSOMMATEURS ?

INTRODUCTION

Dans notre société actuelle qui voue un culte à l'apparence physique et qui cultive le goût de l'éternelle jeunesse, de la minceur et de la beauté, les cosmétiques sont devenus des produits de grande consommation. Il ne faut toutefois pas oublier que ces produits sont pour la plupart destinés à une application sur la peau qui est l'organe le plus important en masse et en surface du corps humain et qui joue un rôle de protection primordial. Aussi, la formulation et la production des cosmétiques requièrent des exigences de qualité particulières. Certes, les produits cosmétiques ne sont pas des médicaments mais ils doivent suivre tout de même une réglementation stricte du Code de la Santé Publique. De plus, une surveillance après commercialisation, réalisée grâce au système de cosmétovigilance mis en place depuis 2004, est obligatoire afin de préserver la sécurité des consommateurs.

Cependant, de nombreux médias ont récemment dénoncé l'utilisation de substances synthétiques pour la fabrication de produits cosmétiques en les accusant d'être dangereuses pour la santé et notamment cancérigènes. Profitant de cette psychose créée autour de ces substances (en particulier les parabens) et de la mode de l'écologie, du bio et du retour au naturel, de nombreux laboratoires ont développé des gammes de cosmétiques bio.

Aujourd'hui la demande par rapport à ces produits devient forte, même si le consommateur les connaît encore mal et se trouve souvent perdu à la lecture des étiquettes. Un des rôles du pharmacien étant le conseil, celui-ci doit être capable de répondre aux interrogations de ces clients dont les principales seraient :

quelles sont les différences avec les produits cosmétiques classiques? Quels sont les ingrédients entrant dans leur composition? Sont-ils tous de qualité équivalente?

Afin de donner des éléments de réponse à ces questions, nous allons dans un premier temps définir les principes qui constituent l'environnement des cosmétiques en matière de réglementation, de formulation, de fabrication ou encore d'évaluation. Dans une deuxième partie, seront précisées les missions du système de cosmétovigilance en mettant en évidence les problèmes de sécurité liés à l'utilisation de certains produits. Enfin une troisième et dernière partie traitera de la cosmétologie biologique, à travers les différents labels et certifications, les aspects techniques, les structures existantes ou encore les avantages et les inconvénients de ces produits.

Première partie :

Un point sur les produits cosmétiques...

1) UN POINT SUR LES PRODUITS COSMETIQUES...

1.1) Définition

La définition des produits cosmétiques est donnée par l'article L 5131-1 du Code de la Santé Publique [1] :

« 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 capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. »

Un produit cosmétique ne peut et ne doit pas agir en profondeur ni interférer sur les fonctions physiologiques des tissus et des appareils ; il doit au contraire se limiter aux couches supérieures de l'épiderme.

1.2) Frontière avec le médicament

Les produits cosmétiques ne répondent donc pas à la définition du médicament telle qu'elle est énoncée dans l'article L 5111-1 du Code de la Santé Publique :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »

Cette différence avec le médicament est importante surtout d'un point de vue réglementaire puisque le produit cosmétique ne nécessite pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), avant sa commercialisation [2].

Cependant, la frontière est mince entre médicament et produit cosmétique puisque la définition du médicament « par présentation » implique le fait qu'un même produit peut être un médicament ou un cosmétique suivant que le produit est présenté ou non comme curatif d'une affection. Ainsi, certains shampooings anti-pelliculaires par exemple sont considérés comme des cosmétiques vendus dans la grande distribution alors que d'autres sont des médicaments ; ils possèdent alors une AMM octroyée avant leur commercialisation et sont vendus exclusivement en officine.

La distinction entre médicament et produit cosmétique peut aussi ne pas être une question de présentation mais de composition. Par exemple un dentifrice est généralement un cosmétique mais au-delà d'une certaine teneur en fluor, celui-ci devient obligatoirement un médicament [3].

1.3) Eléments constitutifs d'un cosmétique

Les trois grands types de substances entrant dans la composition d'un produit cosmétique sont [4] :

- un ou plusieurs principes actifs
- des excipients
- des additifs

1.3.1) Les principes actifs

Comme leur nom l'indique, les principes actifs sont les substances responsables de l'efficacité du produit. Les actifs hydratants, les actifs photoprotecteurs et les actifs contre le vieillissement cutané sont les substances les plus utilisées.

1.3.2) Les excipients

Les excipients vont permettre la fabrication de la forme choisie : gel, crème, émulsion, lotion, mousse..., c'est-à-dire qu'ils donnent une texture au produit. De plus ils vont permettre la diffusion du ou des principes actifs dans l'épiderme.

Les excipients les plus fréquemment retrouvés dans les formules de cosmétiques sont les gélifiants et les surfactifs.

Les gélifiants sont des agents épaississants destinés à viscosifier une préparation, à préparer des gels ou à stabiliser une dispersion. Les gélifiants peuvent être hydrophiles ou lipophiles et de différentes origines (végétale, minérale ou synthétique).

Les surfactifs quant à eux sont amphiphiles, c'est-à-dire qu'ils sont composés d'une partie hydrophile et d'une partie lipophile. Ils sont utilisés dans les préparations composées de plusieurs phases (cas des émulsions, des suspensions et des mousses par exemple). Ils possèdent de nombreuses propriétés :

- propriété mouillante (favorise et augmente l'étalement du liquide à la surface du solide donc permet une meilleure pénétration des actifs),
- propriété émulsionnante (favorise la dispersion d'un liquide au sein d'un autre liquide non miscible),
 - propriété moussante (permet la formation de bulles),
- propriété solubilisante (permet de faire passer en solution des substances normalement insolubles dans le solvant),
 - propriété détergente (élimination des souillures fixées sur la peau),
 - propriété bactériostatique (action sur la membrane cytoplasmique des bactéries).

1.3.3) Les additifs

Ils regroupent de nombreuses substances servant à conserver, parfumer et colorer les produits cosmétiques.

Les conservateurs vont permettre la bonne conservation des produits cosmétiques au cours du temps. Parmi ceux-ci, les antioxydants sont utilisés dans les préparations contenant une phase lipidique oxydable alors que les antiseptiques sont employés dans les préparations contenant une phase aqueuse et présentant donc un risque de contamination.

Les parfums et colorants entrent dans la composition des produits cosmétiques afin de les rendre plus attrayants, plus agréables à utiliser, ceci dans un but marketing. Leur utilisation est cependant limitée puisqu'ils présentent de nombreux inconvénients :

- le risque d'intolérance est assez important, surtout pour les peaux sensibles ;
- ils entraînent parfois la destruction ou la diminution de l'efficacité de certains principes actifs ;
- ils n'empêchent pas une réaction d'oxydation déjà amorcée et leur activité diminue au cours du temps.

La formulation d'un nouveau produit cosmétique est donc un travail long et complexe puisque le produit fini doit à la fois être efficace, ne pas nuire à la santé du consommateur, avoir la texture désirée et ne pas se dégrader au cours du temps. Enfin, le produit cosmétique doit aussi plaire aux consommateurs.

1.4) Réglementation

Les produits cosmétiques sont réglementés en France depuis 1975 sur la base d'une disposition législative qui a inspiré la directive européenne 76/768/CEE du 27 juillet 1976 [5], plusieurs fois modifiée depuis en vue de l'adapter au progrès technique [6]. La dernière modification a été établie par la directive 2005/52/CE de la Commission du 9 septembre 2005 [7]. Cette directive et ses modifications ont été transposées en droit français dans le Code de la Santé Publique (article L 5131-1 à L 5131-11) par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaire, puis par différents décrets et arrêtés d'application [1].

En France, deux organismes se partagent le contrôle sur les produits cosmétiques : l'AFSSAPS, pour la sécurité sanitaire, et la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, la Consommation et la Répression des Fraudes).

1.4.1) En matière de fabrication

Selon le Code de la Santé Publique, article L 5131-2 [1] :

« L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). »

Le fabricant, son représentant ou la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués doit remplir une fiche de déclaration par établissement et l'adresser à l'AFSSAPS (cf. annexe I).

Les opérations de fabrication et de contrôle des produits finis sont également réglementées, comme pour les médicaments, puisque le code de la santé publique précise, toujours dans le même article (alinéa 5), que :

« La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de la consommation, de l'industrie et de la santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Le fabricant est donc contraint de respecter un certain nombre d'obligations. Il doit livrer un produit :

- conforme au modèle fourni ou décrit contractuellement,
- sûr pour le consommateur (évaluation de la sécurité par des tests, de la stabilité dans le temps, de la compatibilité contenu/contenant, de la stabilité physico-chimique, de la stabilité microbiologique, de la stabilité de l'effet allégué...).

Le fabricant doit identifier toutes les matières premières à utiliser ainsi que les fournisseurs (dans certains cas plusieurs fournisseurs sont sélectionnés pour une même matière première). Il doit ensuite contrôler ces matières premières, c'est-à-dire vérifier la conformité des spécifications, effectuer des contrôles physico-chimiques et des contrôles bactériologiques. Puis, le fabricant doit enregistrer les matières premières entrées et les produits finis sortis. Ceux-ci sont libérés par lot, constituant ainsi un système de traçabilité.

Enfin, le fabricant a une obligation de :

- déclaration de la formule intégrale aux centres antipoison sous enveloppe cachetée avec accusé de réception,
 - inscription du numéro de lot (pour la traçabilité),
- inscription de la liste des ingrédients composants de la formule dans un ordre décroissant de poids et en utilisant la dénomination commune internationale, INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients),
 - inscription de l'adresse du responsable de la mise sur le marché.

1.4.2) En matière de formulation

Il existe, au niveau européen, une réglementation commune visant à assurer l'absence de danger lors de l'utilisation de cosmétiques; il s'agit de la directive 76/768/CEE de la Réglementation européenne des cosmétiques qui comporte sept annexes apportant des précisions sur les ingrédients autorisés et ceux interdis dans la composition des produits cosmétiques [5]. Le respect de cette directive tend à garantir aux consommateurs l'innocuité des produits. Voici une description de ces sept annexes [8]:

- Annexe I:

L'annexe I est une liste indicative permettant le classement du produit cosmétique dans l'une des différentes catégories afin de délimiter le champ d'application cosmétique.

Les savons de toilette, les produits de coiffage, les déodorants, les produits solaires sont des exemples de catégorie.

- Annexe II:

Dans cette annexe II sont listées les substances qualifiées de chimiques dangereux ne pouvant entrer dans la fabrication des produits cosmétiques en raison de leur effet thérapeutique ou de leur caractère toxique.

Lorsqu'un ingrédient est jugé suspect pour son usage en cosmétique par un état membre, celui-ci sera examiné par un groupe d'experts européens afin de déterminer sa sécurité d'emploi.

Cette liste contient environ 500 substances mais elle est en perpétuelle évolution.

- Annexe III:

L'annexe III est une liste de substances soumises à certaines restrictions d'emploi. Elle aussi est régulièrement mise à jour.

- Annexes IV, VI et VII:

Ces trois annexes sont des listes positives de substances pouvant entrer dans la composition des cosmétiques, en respectant des restrictions et des conditions prévues sur ces listes positives.

L'annexe IV est une liste positive de colorants, l'annexe VI de conservateurs et l'annexe VII de filtres ultraviolets.

- Annexe V:

Cette annexe est une liste des substances exclues du champ d'application de la directive.

En résumé, pour qu'un ingrédient puisse entrer dans la composition d'un produit cosmétique, il doit respecter un certain nombre de conditions :

- il ne doit pas être inscrit sur la liste de l'annexe II,
- il doit suivre la réglementation des listes positives s'il appartient à l'une d'entre elles,
- le produit fini dans lequel il est incorporé ne doit pas nuire à la santé humaine, ni être destiné à traiter ou prévenir une maladie.

1.4.3) En matière d'évaluation de la sécurité

C'est au responsable de la mise sur le marché que revient la charge de l'évaluation de la sécurité puisque celui-ci est directement responsable de la sécurité du produit vis-à-vis du consommateur. Il est donc chargé d'évaluer notamment la tolérance cutanée, la tolérance oculaire, le risque de sensibilisation.

De plus, il est responsable de l'évaluation des allégations du produit. Ainsi, si un produit cosmétique est présenté comme étant hydratant pour la peau, le responsable de la mise sur le marché doit être en mesure de le prouver. Si tel n'est pas le cas, celui-ci peut alors être accusé de publicité abusive.

Depuis longtemps, les premiers essais pour l'évaluation de la tolérance vis-à-vis de nouveaux produits se basent sur l'expérimentation animale. Or, celle-ci ne faisait l'objet d'aucune réglementation. Cette lacune a été comblée grâce au sixième amendement de la directive du conseil 93/35/CEE de la Réglementation européenne des cosmétiques qui interdit les ingrédients ou combinaison d'ingrédients testés sur l'animal après le 1^{er} juin 1998.

Cependant, la date d'application a été repoussée de nombreuses fois (30 juin 2000, 30 juin 2003 puis maintenant 2009), comme cela avait été prévu par la commission dans le cas où les méthodes de tests alternatifs ne seraient pas scientifiquement validées en raison de progrès insuffisants pour remplacer les tests sur animaux.

La Commission Européenne a toutefois depuis institué une série de conférences pour discuter du calendrier du développement de méthodes substitutives dont certaines ont été validées. Ainsi, par exemple, pour évaluer la toxicité d'une substance par absorption cutanée, la méthode substitutive préconisée consiste à réaliser le test sur des fragments de peau isolés. De même, l'évaluation de l'effet corrosif au niveau cutané peut être effectuée sur de la peau humaine reconstituée.

En France, l'association One Voice a été créée en 1995 par des consommateurs militant pour la reconnaissance des droits des animaux au respect, à la liberté et à la vie [9]. Elle regroupe aujourd'hui plus de 20 000 membres. Sa mission est de mener des investigations et des campagnes d'information pour avertir les consommateurs et également de faire pression sur les politiques afin que les textes de loi soient enfin modifiés. Certaines marques de cosmétiques ont choisi d'adhérer à l'association et, en signant le Standard International (sorte de charte), elles se sont engagées à ne tester sur les animaux ni les ingrédients utilisés ni leurs produits finis [10].

L'expérimentation animale reste donc pour l'instant un sujet en suspens et qui devra être actualisé lors des prochaines directives de la Réglementation européenne des cosmétiques.

1.4.4) Mentions obligatoires sur l'emballage du produit

L'article 6 de la directive 76/768/CEE de la Réglementation européenne des cosmétiques précise la liste des mentions que doit obligatoirement comporter le contenant et l'emballage d'un produit cosmétique, à savoir [8] :

- les coordonnées du fabricant ou du responsable du produit établi en Union Européenne,
- le poids ou le volume du produit au moment du conditionnement s'il est supérieur à 5g ou 5mL ou s'il ne s'agit pas d'échantillons gratuits ou de conditionnements à usage unique,

- la date de durabilité minimale indiquée par la mention « utiliser de préférence avant fin... [mois et année] » ; cette mention n'est pas obligatoire pour les produits de durabilité supérieure à 30 mois et est remplacée par une indication sur la durée d'utilisation après ouverture grâce à un logo représentant un pot ouvert (figure 1),

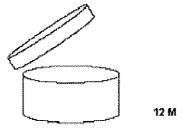


Figure 1 : logo indiquant la durée d'utilisation après ouverture d'un produit cosmétique de durabilité supérieure à 30 mois (dans cet exemple, le produit peut être utilisé pendant les 12 mois suivant son ouverture)

- les précautions particulières d'emploi,
- le numéro de lot pour identifier les éléments,
- la fonction du produit, sauf si ceci est clair dans la présentation du produit,
- la liste des ingrédients, par ordre décroissant de poids, au moment de la fabrication ; cette liste est précédée du terme « ingrédients ».

Sont exclues de la liste des ingrédients : les arômes, les impuretés du matériel d'origine, les substances techniques utilisées dans la préparation mais absentes du produit fini, les substances utilisées en quantité strictement nécessaires comme solvant ou comme porteuses de parfums ou d'arômes, à l'exclusion de 26 substances porteuses de parfums qui devront être mentionnées à partir d'un seuil. Les substances porteuses de parfums autres ou les substances aromatiques doivent être notées sous le terme générique « parfum » ou

« aroma ». Les colorants sont listés sans ordre après les autres ingrédients, selon leur numéro dans le Colour Index,

- enfin, la mention « testé sur l'animal » doit être portée clairement si le produit ou ses ingrédients ont été évalués sur l'animal. Si tel n'est pas le cas, la mention « non testé sur les animaux » apparaît car elle reflète une image positive pour le consommateur.

1.4.5) Dossier technique

Comme énoncé précédemment, la commercialisation d'un produit cosmétique ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant, un dossier technique doit pouvoir être mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. Ce dossier devra être gardé à l'adresse indiquée sur le conditionnement, contrairement au dossier d'AMM qui doit être déposé à l'AFSSAPS. Il est composé :

- de la formule intégrale du produit (en tenant compte des listes positive, négative et restrictive d'ingrédients des annexes de la directive cosmétique),
 - de divers renseignements techniques,
 - de renseignements administratifs,
- des résultats et types de méthodes utilisées pour les contrôles physico-chimiques des matières premières et du produit fini,
 - des résultats et types de méthodes utilisées pour les contrôles microbiologiques,
- des résultats et types de méthodes utilisées pour les contrôles de tolérance du produit fini,
- des données toxicologiques concernant les ingrédients permettant de s'assurer de l'innocuité du produit fini,
 - des éventuels effets indésirables apparus,

- des contrôles d'efficacité lorsqu'une activité particulière est revendiquée,
- et du justificatif de la déclaration aux centres anti-poison.

En conclusion, tout en étant différente de celle du médicament, la réglementation des produits cosmétiques concernant leur fabrication et leur mise sur le marché est presque aussi sévère par les nombreux contrôles et les nombreuses obligations imposés.

1.5) Effets indésirables liés à l'utilisation des cosmétiques

Un effet indésirable est une réaction nocive non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage chez l'homme d'un produit cosmétique, et susceptible d'être attribuée à ce produit [11].

L'effet indésirable est qualifié de grave s'il justifie une hospitalisation, et/ou s'il entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Le Code de la Santé Publique précise à travers l'article L 5131-4 la notion de sécurité pour le consommateur :

« Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que toutes autres informations destinées aux consommateurs. »

Malgré cette précision apportée par le Code de la Santé Publique, il est inévitable que des effets indésirables apparaissent après utilisation. Mais ils restent peu nombreux compte tenu du nombre considérable de produits cosmétiques vendus et utilisés chaque jour. Les effets secondaires les plus rencontrés sont les irritations et les allergies [3]

1.5.1) Les irritations

Une irritation est une réaction due à l'application sur la peau ou les muqueuses d'une ou plusieurs substances irritantes qui entraîne une altération de l'état cutané. Le plus souvent les irritations sont dues aux produits cosmétiques appliqués sur le visage, le cuir chevelu ou les mains. Mais elles peuvent également se développer sur une partie du corps ou du visage différente du site d'application du produit. Voici quelques exemples de produits irritants :

- savons ou shampooings contenant des tensioactifs irritants,
- produits anti-âge contenant des alpha-acides (acides de fruits),
- certains composés parfumés.

1.5.2) Les allergies

Contrairement aux irritations qui sont dues aux produits eux-mêmes, les allergies sont des réactions dues à la sensibilisation de l'organisme à une substance donnée. Il s'agit d'une réaction immunologique propre à chaque individu.

Les allergies peuvent apparaître de façon immédiate ou de façon retardée, et le plus souvent sous forme d'eczéma ou d'urticaire.

Une fois que la substance responsable de l'allergie, alors appelée allergène, est identifiée, elle devra être absolument évitée puisque même une très faible quantité de substance entraînerait une réaction (l'allergie ne dépend pas de la quantité de substance administrée mais de l'allergène lui-même).

Un arrêté paru en novembre 2004, dont l'application est effective depuis le mois de mars 2005, prévoit l'obligation de mentionner sur l'étiquette la présence de 26 substances parfumantes, identifiées comme susceptibles d'entraîner des réactions allergiques de contact chez des personnes sensibles. Cette mesure préventive permet aux praticiens un diagnostic plus facile des allergies de contact et aux consommateurs de pouvoir vérifier la présence éventuelle, au sein d'un produit, de substances auxquelles ils sont allergiques et ainsi d'éviter son utilisation.

Il existe des produits cosmétiques dits hypoallergéniques (sans présence de substances connues comme allergisantes) mais pas de produits anallergéniques puisque le risque d'allergie ne peut jamais être totalement écarté.

Afin de limiter au maximum l'apparition de tels effets indésirables, les ingrédients les plus dangereux sont répertoriés et surtout interdits, comme précisé dans le paragraphe 1.4.2).

Deuxième partie:

La cosmétovigilance

2.1) Définition

La cosmétovigilance est définie par l'AFSSAPS comme étant « l'ensemble des moyens permettant la surveillance du risque d'effets indésirables attribués à l'utilisation d'un produit cosmétique mis sur le marché. » [11]

Au niveau européen, la réglementation prévoit un système de surveillance des cosmétiques en post-commercialisation. Le sixième amendement de la directive 76/768/CEE prévoit que « le responsable doit suivre les effets indésirables de son produit suite à son utilisation. » Plus récemment, la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits indique que :

- «les producteurs peuvent envisager des retraits du marché et doivent informer les distributeurs sur le suivi des produits » ;
- «lorsque les producteurs et les distributeurs savent [...] qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché présente pour le consommateur des risques incompatibles avec l'obligation générale de sécurité, ils en informent immédiatement les autorités compétentes [...] en précisant les actions engagées afin de prévenir les risques pour le consommateur. »

De plus, la directive du 29 juin 1992 renforce la coopération entre les Etats membres afin de résoudre d'éventuels problèmes graves ; elle introduit la notion d'un réseau européen qui permet à un état, lorsqu'un produit éventuellement dangereux pour la santé est découvert sur son territoire, d'informer les autres états membres et la Commission européenne (comité permanent des produits cosmétiques) avec une grande rapidité, afin de prendre les mesures d'urgence adaptées.

En France, le système de cosmétovigilance a été récemment officialisé par la parution de la loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Il est organisé par l'AFSSAPS.

2.2) Missions du système de cosmétovigilance

2.2.1) Nature des missions

La cosmétovigilance comporte notamment [11]:

- le signalement et l'enregistrement de tout effet indésirable,
- l'exploitation et l'évaluation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation et la prise d'actions correctives,
- la réalisation de toute étude ou travaux complémentaires concernant la sécurité d'emploi du produit cosmétique.

Pour mener à bien l'ensemble de ces missions, décrites dans les chapitres suivants, une commission de cosmétologie a été mise en place, comme expliqué ci-dessous.

2.2.2) La commission de cosmétologie

Une commission de cosmétologie a été créée suite à un arrêté ministériel paru au Journal Officiel le 23 juin 2000 [12] :

- Article 1:

«Il est créé une commission de cosmétologie qui siège auprès du directeur général de l'AFSSAPS (...)»

- Article 2:

« La commission de cosmétologie émet des avis sur la fixation des listes prévues à l'article R 5263-3 du Code de la Santé Publique. Elle peut en outre, sur demande du ministre chargé de la santé, du directeur général de l'AFSSAPS ou de sa propre initiative, 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.

Elle peut également, à la demande du directeur général de l'AFSSAPS, formuler un avis sur les demandes présentées en application de l'article R 5263-7 du Code de la Santé Publique ainsi que sur les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques dont l'AFSSAPS a connaissance.

Le ministre chargé de la santé peut solliciter l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission. »

Plus récemment, la décision du 9 juillet 2004 parue au Journal Officiel fait état de la création d'un groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques [13] :

L'article 1 précise ainsi :

« Il est créé, auprès du directeur général de l'AFSSAPS, un groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques chargé de préparer les avis et délibérations de la commission de cosmétologie et notamment :

- de définir les bases de la mise en œuvre d'un système national de cosmétovigilance et de donner un avis au directeur général, notamment sur l'organisation d'un système de recueil des effets indésirables en cosmétologie et sur la mise en place d'un glossaire de termes spécifiques à la cosmétovigilance ;

- de donner un avis sur les effets indésirables déclarés avec les produits cosmétiques en procédant notamment à une qualification, imputabilité et évaluation de ces effets indésirables ;
- de se prononcer sur toute question ayant trait à la sécurité d'emploi d'un produit cosmétique mis sur le marché.

2.3) Prise en compte des effets indésirables

2.3.1) Signalement des effets indésirables

Les effets indésirables doivent obligatoirement être signalés, comme le précise l'article L 5131-9 du Code de la Santé Publique [1] :

« Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage. »

Cette obligation de déclaration est un critère commun à tous les systèmes de vigilance existants, à savoir la pharmacovigilance pour les médicaments, la matériovigilance pour le matériel médical, l'hémovigilance pour les produits sanguins.

Sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance, les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union Européenne ou ne faisant plus partie de l'accord sur l'Espace Economique Européen, et enfin les distributeurs.

S'agissant des fabricants, la loi ne prévoit pas une obligation de déclaration directement à l'AFSSAPS dès lors qu'ils s'acquittent de leurs obligations au titre de la législation générale sur la sécurité des produits.

Cette déclaration peut aussi se faire parfois par l'intermédiaire de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) ou directement par le consommateur lui-même.

Elle doit se faire auprès du directeur de l'AFSSAPS au moyen d'une « fiche de notification d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique » (cf. annexe II) [14] et doit comporter au minimum un notificateur, un consommateur, un produit et un effet indésirable.

Un réseau de dermatologues a d'ailleurs été créé afin de gérer au mieux ces effets indésirables dus aux produits cosmétiques : il s'agit du réseau REVIDAL, Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie, regroupant des dermatologues allergologues spécialisés dans le domaine de la cosmétologie.

2.3.2) Evaluation des effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables déclarés repose à la fois sur une expertise interne grâce aux évaluateurs de l'AFSSAPS et sur une expertise externe (groupes de travail, commission de cosmétologie...). Pour cette évaluation, les experts se basent sur les données qui leur ont été transmises, les informations fournies par le fabricant et les données bibliographiques [11].

Afin d'évaluer la gravité de l'effet indésirable déclaré, les experts étudient les conséquences générées par cet effet indésirable sur le consommateur. Pour cela, six critères de gravité sont pris en compte :

- une incapacité temporaire ou permanente,
- une invalidité,
- une hospitalisation,
- une mise en jeu du pronostic vital immédiat,
- un décès,
- une anomalie ou une malformation congénitale.

Ensuite, sera évalué l'impact de l'effet indésirable sur la santé publique avec pour critères :

- sa nouveauté à l'instant t,
- sa nature.
- sa fréquence.

Il est donc indispensable que tous les effets indésirables soient reportés afin de pouvoir juger de leur caractère de nouveauté et de leur fréquence.

2.3.3) Bilan 2005 de l'AFSSAPS

Tous les ans, l'AFSSAPS fait le bilan des signalements reçus au cours de l'année passée, concernant les notificateurs, la nature des effets indésirables et les produits impliqués [11].

les notificateurs

En 2005, 122 signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été notifiés au département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages (contre 104 signalements en 2004).

Ces signalements ont été, pour la majorité, notifiés par les dermatologues allergologues du REVIDAL avec 44 % des déclarations. Les autres notificateurs ont été :

- les médecins autres que ceux du REVIDAL (20 % des effets notifiés),
- les consommateurs (11 %),
- les pharmaciens d'officine (10 %),
- les centres régionaux de pharmacovigilance (6 %),
- l'industrie cosmétique (5 %),
- les chirurgiens dentistes (4 %).

nature des effets indésirables

Les effets indésirables de nature allergique (de type eczéma) ont été les plus fréquents puisqu'ils représentaient 63% des effets indésirables notifiés; en outre, plus de la moitié de ces effets de nature allergique (56% plus précisément) ont été jugés graves.

Pour 14% des effets, il s'agissait de réactions d'irritation et pour 17% (dont 63 % jugés graves) de réactions de natures diverses : convulsions, surinfection, alopécie...

Enfin, 6% de ces effets représentaient des réactions secondaires à un mésusage.

effets indésirables graves

Parmi les 122 effets indésirables signalés, 38 ont été considérés comme graves avec :

- 15 cas d'interventions médicales urgentes,
- 10 cas d'hospitalisations,
- 7 cas d'inductions de sensibilisation,
- 2 cas d'inaptitude professionnelle,
- 2 cas d'arrêts de travail,
- et 2 cas de détériorations importantes de la vie quotidienne.

les produits cosmétiques concernés

Toutes les classes de produits cosmétiques peuvent être impliquées :

- crèmes pour le visage (17%, dont 25 % de crèmes antirides)
- produits de soin corporel (16%)
- tatouages éphémères au henné noir (15%)
- teintures capillaires (12%)
- produits d'hygiène corporelle (12%)
- produits d'hygiène buccale (10%)
- produits solaires (8 %)
- produits pour les lèvres (3%)
- produits dépilatoires (3%)
- parfums (2 %)
- autres (2 %).

2.4) Actions de l'AFSSAPS

L'AFSSAPS dispose de pouvoirs de police sanitaire. Après avoir reçu et traité les informations relatives à l'apparition d'un effet indésirable, l'AFSSAPS a le droit de prendre des mesures lorsqu'un produit cosmétique présente un risque potentiel pour la santé humaine et secondairement à l'évaluation continue de ces risques.

Les principales mesures prises sont :

- la réalisation de contrôles en laboratoire (résultats conformes / non conformes),
- une décision de suspension ou d'interdiction,
- une décision de retrait du marché,
- une demande d'enquête ou d'inspection,
- une révision des précautions d'emploi.

2.4.1) Contrôles en laboratoire

Il existe trois types de contrôle possibles :

- contrôle suite au signalement d'un effet indésirable,
- contrôles programmés dans le cadre d'une enquête sur un type de produit,
- contrôles en urgence (contamination bactérienne, présence d'un ingrédient interdit...).

Les analyses réalisées sont de nature physico-chimique, microbiologique et biologique (irritation oculaire et irritation cutanée testées *in vitro* et *in vivo*).

L'AFSSAPS doit ensuite évaluer le risque de la non conformité des résultats de ces contrôles. Cette évaluation repose sur l'analyse de la formule, des informations complémentaires demandées au fabricant et sur les résultats d'une expertise externe.

Enfin, une décision est prise par l'AFSSAPS afin de procéder à une suspension, une interdiction, un retrait du marché ou une demande d'enquête ou d'inspection.

2.4.2) Décisions de suspension ou d'interdiction

La loi du 1^{er} juillet 1998, avec l'article L 5312-1 du Code de la Santé Publique, confère à l'AFSSAPS le pouvoir de suspendre, en cas de danger ou de suspicion de danger, pour une durée n'excédant pas un an ou jusqu'à la mise en conformité du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit.

Le champ d'application de cette mesure de suspension est donc extrêmement vaste puisqu'il vise l'ensemble des activités portant sur le produit, depuis sa conception jusqu'à son utilisation finale chez le patient.

En cas de danger grave ou de suspicion de danger grave, l'Agence peut interdire les activités décrites ci-dessus.

Afin d'illustrer ces mesures de suspension ou d'interdiction, il convient de parler des produits cosmétiques contenant de la vitamine K1.

Depuis décembre 2003, 11 effets indésirables dont 5 graves ont été notifiés suite à l'utilisation de produits contenant de la vitamine K1.

Ces effets indésirables ont été de nature allergique et se sont manifestés sous forme d'un eczéma de contact par induction d'une sensibilisation à la vitamine K1. Or, une fois sensibilisés à la vitamine K1 par voie topique, les sujets sont exposés au risque de réactions systémiques (eczéma généralisé) lors d'un traitement médical ultérieur par la vitamine K1 en voie injectable.

L'AFSSAPS a donc pris la décision d'interdire la vitamine K1 dans les produits cosmétiques. De plus, l'Agence a prévu d'informer les états membres européens des effets indésirables notifiés et de transmettre un dossier pour une demande de réglementation de cet ingrédient dans les produits cosmétiques [15] [16].

L'AFSSAPS peut également suspendre ou interdire toute activité d'un laboratoire de cosmétiques suite à des infractions aux dispositions législatives et réglementaires. Ainsi, le 21 septembre 2006, à la suite d'inspections ayant mis en évidence divers manquements aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux produits cosmétiques, le laboratoire Carole Franck a dû suspendre la fabrication, le conditionnement, la distribution et la mise sur le marché de la plupart de ses produits cosmétiques et retirer du marché tous les lots des produits concernés [17] [18] [19].

2.4.3) Décisions de retrait du marché

Une des conséquences des mesures de suspension ou d'interdiction prises à l'égard de produits cosmétiques est la décision de retrait du marché. Ce type de décision peut être pris avant la parution officielle de la mesure d'interdiction ou de suspension. Reprenons l'exemple des produits contenant de la vitamine K1.

Le 10 janvier 2005, en accord avec l'AFSSAPS, les laboratoires dermatologiques d'Uriage et le laboratoire Auriga ont procédé au retrait de leurs produits cosmétiques dénommés: Ekyced crème, Auriderm K2, K5, corps et mini bleu, suite à plusieurs cas de sensibilisation à la vitamine K1 [20].

Puis, le 27 mars 2006, Auriga France a dû à nouveau retirer du marché de lots des produits cosmétiques, en l'occurrence Auriderm XO gel visage, gel corps et stick [21].

Enfin, le 4 mai 2006, et cette fois en application de la décision de police sanitaire relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 du 8 mars 2006 (publiée au Journal Officiel le 25/04/2006), le laboratoire Plante System a procédé au retrait des produits Rosakalm crème anti-rougeurs et eau végétale anti-rougeurs [22].

Dans la même configuration, le 6 février 2006, les laboratoires Lierac ont retiré du marché des lots de produits Sensorielle Visage, Sensorielle Corps et Eau de soin démaquillante conformément à la décision du 23 novembre 2005 concernant la restriction d'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, produits dont nous reparlerons ultérieurement [23].

En général, de tels retraits de lots surviennent peu après la parution officielle des mesures sanitaires mais il arrive que des infractions soient commises bien au-delà de cette publication. Afin d'illustrer ces manquements, nous citerons deux exemples concernant des produits commercialisés par des sociétés étrangères :

- le 13 juin 2005, la société Pacific Show a dû retirer du marché des kits pour cheveux colorés de la gamme Power Plus et les suppléments énergétiques N3 et C3 fabriqués par la société Farouk Systems aux USA suite à la mise en évidence de la présence de minoxidil, substance appartenant à la liste des substances ne pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques conformément à l'arrêté du 6 février 2001. L'importation, la mise sur le marché et la distribution de ces produits ont été suspendues jusqu'à la remise en conformité [24].

- le 14 octobre 2005, la société Ibis Systeme MS Estetic a procédé au retrait du lot T3 du produit cosmétique Amelan R masque suite à la mise en évidence (lors d'un contrôle pendant une inspection) de la présence d'hydroquinone, substance interdite dans les produits cosmétiques à usage cutané conformément à l'arrêté du 6 février 2001 [25].

Deux derniers exemples sont donnés pour illustrer non seulement la diversité des problèmes traités par l'AFSSAPS mais également la multiplicité des contrôles réalisés lors de la production d'un cosmétique, rappelant les exigences liées à la fabrication des médicaments :

- le 5 décembre 2005, en accord avec l'AFSSAPS, Sanofi-Aventis OTC a procédé au rappel de lots du produit cosmétique dénommé Les Essentiels de Mitosyl Crème suite à la détection de traces de toluène provenant de la contamination ponctuelle de l'un des excipients du produit [26].
- le 19 septembre 2006, la société La Sablière a retiré des lots de produits cosmétiques Eau de Rose de la Sablière et Eau de Bleuets de la Sablière suite à la mise en évidence lors de contrôles biologiques de résultats de germes totaux supérieurs aux recommandations de la SCCNFP (comité scientifique sur les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés à la consommation) [27].

2.4.4) Demande d'enquête ou d'inspection

Suite au signalement d'effets indésirables, l'AFSSAPS peut demander la tenue d'une enquête par rapport à un produit incriminé ou d'une inspection par rapport à un laboratoire.

Prenons l'exemple des tatouages temporaires au henné contenant de la paraphénylènediamine (PPD). Celle-ci n'est autorisée que comme colorant d'oxydation dans les teintures capillaires à la concentration maximale de 6 %. Elle est interdite dans les produits cosmétiques destinés à être appliqués sur la peau. Les tatouages contenant de la PPD sont donc considérés comme des cosmétiques illicites. Depuis janvier 2004, 15 effets indésirables ont été notifiés [11].

Au niveau européen, l'AFSSAPS a mené une campagne de communication afin d'informer les états membres sur les risques encourus et de les inciter à prendre des mesures afin de limiter leur diffusion [15].

En France, la DGCCRF a effectué une enquête pendant l'été 2005 afin d'identifier les circuits de distribution de ces tatouages. Cette enquête a révélée que la moitié des produits prélevés, produits commercialisés sur internet et vendus à des tatoueurs ambulants, contenaient de la PPD à des concentrations comprises entre 19 et 26% alors que les produits de tatouage vendus dans les magasins de produits exotiques ne contenaient pas de PPD [28].

2.4.5) Révision des précautions d'emploi

L'article L 5312-1 du Code de la Santé Publique ajoute aux mesures précitées des moyens d'intervention portant sur l'utilisation même du produit. Ainsi, l'AFSSAPS peut fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Ainsi, le 6 janvier 2006, les laboratoires Omega Pharma France ont dû retirer des lots du produit cosmétique Esculape lotion en raison de l'absence sur l'étui des contre-indications chez le nourrisson et l'enfant de moins de trois ans et suite à la notification d'une crise convulsive chez un nourrisson de onze mois [29].

Les mesures peuvent être définitives si un danger important est avéré ; c'est ainsi que le 17 mars 2006, le laboratoire Gilbert a procédé au retrait de l'ensemble de ses dosettes de solution pour toilette intime Laino, suite à un cas de confusion entre une de ces dosettes et un récipient unidose de chlorure de sodium 0.9% solution nasale et ophtalmique ayant entraîné un effet indésirable grave chez un nourrisson de deux mois [30].

2.5) Le point sur quelques substances mises en cause

2.5.1) Les parabens

Les parabens sont des conservateurs utilisés principalement dans la fabrication des produits cosmétiques (ils sont présents dans environ 80% des produits cosmétiques) mais ils sont aussi utilisés pour la conservation des médicaments, voire des aliments [31].

Le terme paraben regroupe les esters de l'acide parahydroxybenzoïque dont la formule est la suivante :

Les plus courants sont :

- le méthylparaben ou 4-hydroxybenzoate de méthyle,
- l'éthylparaben ou 4-hydroxybenzoate d'éthyle,
- le propylparaben ou 4-hydroxybenzoate de propyle,
- le butylparaben ou 4-hydroxybenzoate de butyle,
- l'isobutylparaben ou 4-hydroxybenzoate d'isobutyle.

Ces parabens sont largement utilisés car ils possèdent de nombreuses qualités en tant que conservateurs. Tout d'abord, ils ont une bonne efficacité antimicrobienne avec un large spectre d'activité sur les bactéries, les levures, les moisissures et les champignons. Ils sont efficaces à faible concentration. Leur action est synergique lorsque plusieurs parabens sont employés en mélange. Ils sont facilement hydrolysables par des enzymes non spécifiques. Enfin, il a été démontré, lors d'études, que l'exposition systémique du consommateur était très faible compte tenu du fait que les parabens se dégradent après application sur la peau.

Cependant, certaines études chez l'animal ont démontré que, dans certaines conditions, les parabens pouvaient franchir la barrière cutanée. Par ailleurs, les études de toxicité générale, toujours chez l'animal, ont démontré l'absence d'effets toxiques, génotoxiques, cancérogènes et tératogènes. Seuls des effets sur la fertilité ont été rapportés chez l'animal avec le propyl et le butylparaben à des doses susceptibles d'être compatibles aux doses d'exposition humaine.

De plus, jusqu'à présent, aucune étude n'a pu démontré de probables effets néfastes dus à un éventuel passage transcutané chez l'homme, d'autant plus que leur hydrolyse dans l'organisme empêche leur accumulation dans les tissus.

Toutes ces données et résultats d'études ont été transmis aux experts de la commission de cosmétologie qui, le 29 décembre 2005, s'est prononcée favorablement à la poursuite de l'utilisation de quatre des cinq parabens les plus couramment utilisés, c'est-à-dire le méthyl, l'éthyl, le propyl et le butylparaben, conformément aux conditions prévues actuellement dans la Directive Européenne des cosmétiques : concentration maximale de 0.4% (en acide) pour un ester et de 0.8% (en acide) pour les mélanges d'ester.

Des études complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque quant à l'utilisation de l'isobutylparaben dans les produits cosmétiques, celui-ci restant autorisé en attendant les résultats de ces études.

Compte tenu du fait que les parabens n'ont pas montré d'effets néfastes sur la santé humaine, ils restent utilisés pour la conservation des produits cosmétiques, d'autant plus que les possibilités de substitution par d'autres conservateurs sont limités puisque la plupart des autres conservateurs ne présentent pas des propriétés aussi intéressantes que les parabens en terme d'efficacité, de tolérance et de sécurité.

2.5.2) Les éthers de glycol

Les éthers de glycol sont des solvants oxygénés formant une famille d'une trentaine de substances réparties en deux grandes séries :

- la série E regroupe les dérivés de l'éthylène glycol : R-(O-CH₂-CH₂)_n-O-R'
- la série P représente les dérivés du propylène glycol : R-[O-CH₂-CH(CH₃)]_n-O-R' (isomère alpha).

Tous sont amphiphiles (solubles à la fois dans l'eau et dans les graisses) et pénètrent donc facilement dans l'organisme par voie cutanée. Cependant, chaque substance se différencie des autres par ses propriétés physiques et toxicologiques.

Des études ont ainsi démontré la toxicité de certains éthers de glycol. Ont été rapportés [32] :

- des effets hématotoxiques chez l'animal dus au 2-butoxyéthanol (EGBE),
- des effets hépatotoxiques, néphrotoxiques et hématotoxiques chez l'animal dus au 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE),
- une toxicité systémique du 2-(2-éthoxyéthoxy)éthanol (DEGEE) chez l'homme et des effets reprotoxiques lors de l'utilisation de DEGEE contenant des impuretés.

Suite à ces résultats, l'AFSSAPS a réagi par sa décision du 23 novembre 2005, parue au Journal Officiel, précisant que [33] :

- « le 2-butoxyéthanol (EGBE) ne peut être utilisé qu'à la concentration maximale de 4% dans les teintures capillaires à diluer extemporanément au demi et de 2% dans celles 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%;
- 2-(2-éthoxyéthoxy)éthanol (DEGEE) peut être utilisé, sous réserve d'une pureté supérieure à 99,5% (m/m) et contenant moins de 0,2% d'éthylène de glycol, dans tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale et à la concentration maximale de 1,5%. »

2.5.3) Les phtalates

Les phtalates sont des produits chimiques utilisés comme plastifiants ; ils permettent la fabrication de nombreux objets en PVC souples, notamment poches à sang, emballages médicaux, matériel médical et même contenants alimentaires.

Ils sont également utilisés dans l'industrie cosmétique; ils sont retrouvés dans des produits tels que vernis à ongles, parfums, shampooings et laques, soit après ajout volontaire dans la formulation comme solvant ou dénaturant (cas du dibutylphtalate DBP et du diéthylphtalate DEP), soit comme contaminant issu des plastifiants contenus dans les conditionnements primaires souples (cas du diéthylhexylphtalate DEHP et du DBP) [34].

Le DEHP et le DBP sont classés CMR 2 (Cancérigène, Mutagène ou Reprotoxique de catégorie 2) en raison de leurs effets reprotoxiques; ils pourraient entraîner un dysfonctionnement hormonal dans les testicules fœtaux ou créer un désordre de différenciation sexuelle en raison d'une perturbation du système endocrinien (en interférant avec la voie de signalisation androgène). Le DEHP et le DBP sont donc interdits en tant qu'ingrédients dans les produits cosmétiques (directive 2004/93/CE du 21 septembre 2004).

Cependant, la directive tolère la présence de traces de ces substances à condition qu'elles soient techniquement inévitables, même dans les conditions de bonnes pratiques de fabrication, et qu'elles ne remettent pas en cause l'innocuité des produits cosmétiques [35].

Quant au DEP (diéthylphtalate), utilisé comme solvant ou dénaturant, il n'est pas classé CMR et son évaluation au niveau européen, datant de décembre 2003, a confirmé son innocuité pour un usage cosmétique.

2.5.4) Les sels d'aluminium

Les sels d'aluminium, sous forme d'hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés, entrent dans la composition de produits cosmétiques en tant que principes actifs dans les déodorants antiperspirants (ou anti-transpirants). Ils sont autorisés par la réglementation cosmétique uniquement dans ce type de produit et à la concentration maximale de 20% d'hydroxychlorures et de zirconium anhydre [36].

Ces substances sont capables de bloquer le processus de transpiration en resserrant les pores de la peau et en limitant donc la sécrétion sudorale.

Comme il existe un faible passage transcutané (essentiellement au niveau des follicules pileux), l'exposition à ces sels d'aluminium a été dénoncée comme étant responsable de l'apparition de cancers du sein à long terme par un effet oestrogénique (ils interféreraient avec la croissance cellulaire et endommageraient l'ADN) et de maladies d'Alzheimer.

Ces accusations ont été véhiculées par les médias (émissions télévisées, internet, presse de consommateurs), entretenant un climat d'angoisse chez les utilisateurs sans qu'aucune preuve scientifique ou médicale crédible n'ait fait état d'un lien entre utilisation d'un anti-transpirant et cancer du sein. Les résultats des études précédemment menées ne sont pas fiables en raison de nombreux biais méthodologiques.

La commission de cosmétologie s'est donc prononcée en faveur de l'innocuité des produits cosmétiques contenant de l'aluminium, en attendant les résultats d'une nouvelle étude de pénétration cutanée *in vitro* sur peau humaine.

L'utilisation de produits cosmétiques est parfois liée à l'apparition d'effets indésirables qui peuvent se révéler graves pour la santé des consommateurs. Parallèlement, le système de cosmétovigilance mis en place par les autorités sanitaires montre son efficacité. Néanmoins, l'engouement pour les produits naturels et surtout les déclarations faites dans les médias sur les dangers éventuels de certaines substances ont conduit à l'émergence d'une nouvelle cosmétologie : la cosmétologie bio. Celle-ci fait l'objet de la troisième partie à travers laquelle nous tenterons de répondre à la question suivante : les cosmétiques bio constituent-ils un réel progrès pour la sécurité des consommateurs ?

Troisième partie :

La cosmétologie biologique

3) LA COSMETOLOGIE BIOLOGIQUE

3.1) Définition

Les produits cosmétiques biologiques sont des cosmétiques qui contiennent presque exclusivement des ingrédients naturels ou d'origine naturelle, contrairement aux produits cosmétiques « classiques » fabriqués en grande majorité à partir d'ingrédients synthétiques. Sont particulièrement privilégiés les matières premières issues de l'agriculture biologique et répondant donc à des critères précis, consignés dans les cahiers des charges nationaux et européens de l'Agriculture biologique, contrôlés par des organismes agréés par les ministères de l'agriculture. De plus, les produits cosmétiques bio sont, en principe, garantis :

- sans paraben,
- sans phénoxyéthanol,
- sans OGM (organisme génétiquement modifié),
- sans parfum de synthèse.

Enfin, ils contiennent souvent plus de principes actifs que les produits cosmétiques classiques puisque les extraits végétaux utilisés comme excipients possèdent également différentes propriétés (émollientes, apaisantes, antiradicalaires...)

3.2) Labels et certification

Pour être reconnus bio, les produits cosmétiques doivent obligatoirement être certifiés par un organisme indépendant avant leur commercialisation. En effet, la mention « bio » sur l'étiquette d'un produit cosmétique ne garantit pas que les ingrédients sont issus de l'agriculture biologique, contrairement aux produits alimentaires dont la réglementation est plus stricte. Certaines marques profitent même de cette absence de réglementation et exploitent les termes « bio », « naturel », « pur » uniquement dans un but marketing.

En France, deux associations de consommateurs et de professionnels ont créé des labels permettant de garantir la composition et la fabrication des produits bio en élaborant un référentiel ou cahier des charges. Il s'agit de :

- l'association Cosmébio qui a créé les labels « Cosmétique Bio » et « Cosmétique Eco » [37],
 - l'association Nature et Progrès [38].

Les produits peuvent également être directement certifiés sur la base du propre cahier des charges du fabricant.

3.2.1) Les labels « Bio » et « Eco » de l'association Cosmébio

Cosmébio, l'Association Professionnelle Française de la Cosmétique Ecologique et Biologique créée en 2003, regroupe l'ensemble des acteurs de la filière : fournisseurs de matières premières et d'ingrédients, fabricants, laboratoires cosmétiques et distributeurs. Elle est issue de l'ACAB (Association des Conseillers en Agriculture Biologique) fondée en 1978. L'objectif principal de Cosmébio est « d'offrir aux consommateurs des produits cosmétiques et d'hygiène efficaces, non toxiques, constitués de composés naturels et biologiques certifiés et ce, dans le respect de l'Homme et de l'environnement, avec le souci d'une transparence quant aux ingrédients et procédés de fabrication utilisés » [37].

En fait, depuis 2000, une dizaine de laboratoires cosmétiques a travaillé en collaboration avec Ecocert, société de contrôle et de certification agréée par les pouvoirs publics et existant depuis 1991, en vue de l'élaboration d'un cahier des charges appelé « référentiel cosmétique bio » [39] [40].

Ce référentiel a été ensuite défini par le Comité de Santé Publique du Conseil de l'Europe, validé par la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes), déposé auprès du Ministère de l'industrie, et publié au JO (Journal Officiel) en avril 2003. Il porte sur :

- les domaines d'application des produits cosmétiques bio,
- les règles sur les ingrédients et la composition du produit fini,
- les règles de production,
- les systèmes de contrôle et de traçabilité (interne et externe),
- l'étiquetage et la communication,
- les mesures de protection de l'environnement proche.

La société Ecocert a donc défini une charte concernant les cosmétiques écologiques et biologiques qui oblige à un niveau d'exigence supérieur à celui de la réglementation conventionnelle des produits cosmétiques et qui garantit une réelle pratique du respect de l'environnement. C'est donc la société Ecocert qui délivre aux produits bio des entreprises membres de l'association Cosmébio les labels Bio et Eco. Pour cela, un contrat est établi entre Ecocert et le demandeur. Il doit être renouvelé tous les ans. En signant ce contrat, le demandeur s'engage à se soumettre aux exigences du référentiel et à accepter les audits à raison de deux par an.

Il faut noter que depuis 2005, l'association Cosmébio a validé un nouveau cahier des charges issu de la société Qualité France, deuxième organisme de contrôle indépendant délivrant les certifications bio.

3.2.2) Le label de l'association Nature et Progrès

Nature et Progrès est une fédération internationale regroupant une trentaine d'associations départementales et régionales en France, y compris dans les DOM-TOM. Elle est présente en Espagne, mais également en Belgique. Créée en 1964 sous forme d'association "loi 1901", elle rassemble des agriculteurs, des transformateurs, des fournisseurs, des distributeurs et des consommateurs de produits issus de l'agrobiologie et de la bioécologie [38].

Nature et Progrès s'était jusqu'alors plus précisément occupée de l'agriculture biologique. Mais considérant l'impact important que les cosmétiques pouvaient avoir sur la santé humaine et sur l'environnement, l'association s'est intéressée à la production et l'utilisation de ces produits. Les membres de Nature et Progrès (consommateurs, professionnels) mais aussi spécialistes du sujet (médecins, pharmaciens, associations de protection des animaux) ont alors élaboré un cahier des charges définissant et caractérisant les règles de production, de conditionnement, d'étiquetage et de contrôle des produits cosmétiques bio.

Ce cahier des charges, dont certains aspects sont contrôlés par un organisme indépendant Certipaq (Centre de Certification des Produits Agricoles et Alimentaires de Qualité Supérieure) et qui est le premier à avoir fixé un référentiel biologique sur le marché français des cosmétiques naturels puisqu'il existe depuis 1998, vient également en complément de la réglementation officielle des produits cosmétiques. Il est composé :

- des listes des ingrédients autorisés et interdits
- des procédés de fabrication
- des règles de stockage et de conditionnement
- de la liste des mentions obligatoires et facultatives présentes sur l'étiquette
- des procédures de contrôle
- de la procédure d'agrément pour la mention.

Parallèlement au cahier des charges technique, les adhérents doivent aussi se conformer à la Charte de Nature et Progrès qui les engage sur de nombreux points environnementaux et sociaux.

Afin de procéder à la certification des produits, des visites obligatoires et inopinées sont réalisées pour vérifier que les directives du cahier des charges sont effectivement respectées.

3.2.3) Comparaison des deux certifications

La comparaison de ces différentes sociétés de certification fait apparaître qu'Ecocert, dont le cahier des charges est reconnu par l'Etat, arrive en tête en France avec 110 opérateurs licenciés et 1500 produits certifiés. Sanoflore, Melvita, Sicobel ou encore Phyt's sont des exemples de laboratoires dont les produits sont certifiés par Ecocert.

Puis, vient Nature et Progrès, qui semble adepte d'une dénomination bio plus rigoureuse (le label est plus restrictif que ceux de Cosmébio), avec 22 sociétés licenciées, notamment le Laboratoire des Sources, BioAromes, le Laboratoire Gravier, et 1000 produits certifiés.

Une différence notable entre ces deux organismes concerne l'accessibilité au référentiel : la consultation du référentiel d'Ecocert implique un coût de 80 euros alors que celui de Nature et Progrès est disponible en ligne sur le site de l'association.

3.3) Aspects techniques

3.3.1) En matière de composition

3.3.1.1) Selon le référentiel d'Ecocert

composition qualitative

Les matières premières utilisées doivent suivre le cadre décrit par le référentiel. Aussi, les produits cosmétiques bio doivent être exclusivement composés d'ingrédients autorisés qui sont les suivants [40] :

- ingrédients naturels, pouvant être d'origine végétale ou minérale et transformés par des procédés physiques autorisés; ces ingrédients doivent être prioritairement issus de l'Agriculture Biologique contrôlée;
 - ingrédients d'origine naturelle transformés par des procédés chimiques autorisés ;

- ingrédients d'origine animale, uniquement s'ils ne mettent pas en cause la vie des animaux et si leur prélèvement n'a pas d'effet néfaste sur l'équilibre écologique; ils doivent également appartenir à une liste positive régulièrement mise à jour selon les avancées techniques (exemples d'ingrédients autorisés: cire d'abeille, miel, lait...) [41].

Les matières premières végétales sont privilégiées ; les autres types d'ingrédients ne sont mis en œuvre que s'il n'existe pas d'équivalent dans le monde végétal.

Les produits finis ne doivent contenir ni paraben, ni phénoxyéthanol, ni OGM, ni colorant, ni parfum de synthèse, ni produits issus de la pétrochimie (paraffine et vaseline).

Les ingrédients synthétiques sont interdits, sauf ceux se trouvant sur une liste positive qui est la suivante :

- agents de conservation pour produit fini et ingrédient (sélection d'après la note d'information des experts CEE aux consommateurs) :
 - . benzoate de sodium
 - . alcool benzylique
 - . acide formique
 - . acide propionique (et ses sels)
 - . acide salicylique (et ses sels)
 - . acide sorbique (et ses sels)
- agents de conservation tolérés uniquement sur les ingrédients (même type de sélection) :
 - . acide 4-hydroxybenzoïque
 - . phenoxyéthanol

- autres types d'ingrédients de synthèse organique pure ou de synthèse minérale autorisés :
 - . diphosphate de sodium (agent tampon)
 - . hydroxyde de magnésium (agent absorbant/tampon)
 - . carbonate de potassium (agent tampon pH)
 - . hydroxyde de potassium (agent tampon)
 - . bicarbonate de sodium (déodorant/tampon/soins de la bouche)
 - . borate de sodium (agent tampon)
 - . carbonate de sodium (agent tampon)
 - . hydroxyde de sodium (agent tampon)
 - . silicate de sodium (agent tampon/inhibiteur de corrosion)
 - . dioxyde de titane (opacifiant/colorant/écran solaire)

Remarque:

L'acide 4-hydroxybenzoïque et le phénoxyéthanol sont des conservateurs autorisés uniquement pour la conservation des ingrédients et non des produits finis. Cette autorisation a été obtenue par dérogation jusqu'au mois de décembre 2006.

Les exigences de la production biologique sont les suivantes :

- culture exempte de produits chimiques de synthèse,
- période de conversion de deux ans avant ensemencement pour les cultures annuelles et de trois ans pour les cultures pérennes,
- enrichissement du sol pour nourrir les plantes limité à des engrais organiques ou minéraux,
- lutte contre les maladies et les mauvaises herbes limitée aux procédés mécaniques, et protection des prédateurs naturels de parasites.

Les exigences par rapport à la production biologique des matières premières sont garanties grâce au contrôle et à la certification réalisés par un organisme agréé par l'Etat français comme la société Ecocert qui est le leader en France.

Chaque année, le producteur notifie son programme de production. L'organisme de certification vérifie la comptabilité du producteur pour les matières premières qu'il a achetées et les produits qu'il a vendus. S'il satisfait aux obligations citées précédemment, le produit sera déclaré « issu de l'agriculture biologique ».

composition quantitative

C'est sur ce point que diffèrent les deux labels [37].

Pour le label Eco, les exigences quant à la composition quantitative sont les suivantes :

- ✓ maximum 5% d'ingrédients synthétiques
- ✓ minimum 95% d'ingrédients naturels ou d'origine naturelle :
 - minimum 5% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique sur le total des ingrédients,
 - minimum 50% d'ingrédients issu de l'agriculture biologique sur le total des ingrédients « certifiables ».

Le label Bio, quant à lui, exige :

- ✓ maximum 5% d'ingrédients synthétiques
- ✓ minimum 95% d'ingrédients naturels ou d'origine naturelle :
 - minimum 10% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique sur le total des ingrédients,
 - minimum 95% d'ingrédients issu de l'agriculture biologique sur le total des ingrédients « certifiables ».

Voici un tableau récapitulatif permettant de noter la différence de composition quantitative entre un produit certifié « Eco » et un produit certifié « Bio » :

	LABEL ECO	LABEL BIO
Ingrédients issus de synthèse pure (sur le total des ingrédients)	Maximum 5%	Maximum 5%
Ingrédients naturels ou d'origine naturelle (sur le total des ingrédients)	Minimum 95%	Minimum 95%
Ingrédients végétaux certifiés Bio (sur le total des ingrédients « certifiables »)	Minimum 50%	Minimum 95%
Ingrédients certifiés Bio (sur le total des ingrédients)	Minimum 5%	Minimum 10%

analyse des compositions qualitative et quantitative

Certains ingrédients synthétiques sont donc autorisés, à condition qu'ils ne représentent pas plus de 5% du produit fini et qu'ils appartiennent à la liste positive décrite précédemment.

Ensuite, il apparaît que les produits cosmétiques bio peuvent ne renfermer que 5% d'ingrédients biologiques sur le total des ingrédients, ce qui est au final relativement faible. Les autres composants sont naturels ou d'origine naturelle, ce qui autorise la transformation par des procédés chimiques comme nous le verrons ultérieurement.

Enfin, la rédaction de cette composition quantitative peut être ambiguë car au premier abord, elle peut laisser penser que le produit renferme au minimum 95% d'ingrédients certifiés bio; en fait, ce pourcentage doit être rapporté sur le total des ingrédients qualifiés de « certifiables » (c'est-à-dire pouvant être certifiés issus de l'agriculture biologique) dont la proportion, elle, n'est pas précisée.

3.3.1.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès

Tout d'abord, tous les ingrédients végétaux entrant dans la composition des produits cosmétiques doivent être certifiés issus de l'agriculture biologique [38].

Ensuite, sont interdits les ingrédients suivants :

- les organismes génétiquement modifiés
- les ingrédients d'origine animale sauf quelques exceptions (voir ci-après)
- les ingrédients obtenus par synthèse pure :
 - solvants.
 - colorants,
 - parfums,
 - émollients,
 - huiles et graisses,
 - silicones.
 - paraffine et autres ingrédients d'origine pétrochimique,
 - conservateurs et antioxydants (parabens, séquestrants, phosphates oxydes toxiques, vitamines E et C de synthèse, huiles essentielles synthétiques),
 - certains émulsifiants et tensioactifs (lécithine, famille des glycols et oxyde d'éthylène),
 - gélifiants (polymères de synthèse),
 - filtres UV,
 - correcteurs de pH (acides minéraux).

Sont autorisés:

- les solvants suivants : eau, alcool, huile végétale biologique, CO₂,
- les colorants d'origine végétale ou minérale,
- les conservateurs non toxiques d'origine naturelle et extraits sans solvant synthétique ni substance toxique,
 - les huiles et graisses végétales biologiques,
- les graisses suivantes : alcools béhénilique et cétylique d'origine végétale, cires d'abeilles et de riz biologiques, cires de carnauba et de candelila,

- les tensioactifs obtenus par réactions simples,
- les parfums suivants : huiles essentielles, extraits aqueux, alcooliques et glycérinés de plantes,
 - les gélifiants naturels,
 - les filtres UV d'origine végétale ou minérale,
 - les correcteurs de pH suivants : acide citrique, acide acétique, acide tartrique.
- certains ingrédients d'origine animale : miel, gelée royale, produits lactés, œuf et lanoline (sous condition d'absence de nickel).

Enfin, l'eau doit présenter une quantité résiduelle de polluants (chlore, pesticides, métaux lourds); pour la purifier, le recours aux procédés suivants est autorisé : osmose inverse, filtre céramique, filtre au charbon actif et utilisation de rayons ultraviolets. L'utilisation d'une eau de source est d'ailleurs privilégiée à condition que sa qualité physicochimique et bactériologique soit vérifiée par des analyses.

3.3.1.3) Analyse comparative

entre les deux organismes

Le cahier des charges de Nature et Progrès ne donne pas de précision quant à la composition quantitative des produits cosmétiques bio, contrairement au référentiel d'Ecocert, puisque toutes les matières premières d'origine végétale doivent être issues de l'agriculture biologique. Toutefois, pour les deux référentiels, ces composants peuvent être transformés par des procédés chimiques comme nous le détaillerons ci-après.

Quant aux ingrédients d'origine animale, les deux organismes interdisent leur mise en œuvre, sauf pour certains ingrédients qui sont produits naturellement par les animaux.

Enfin, contrairement à Ecocert, aucune dérogation n'est accordée par Nature et Progrès quant aux conservateurs et antioxydants de synthèse.

comparaison cosmétique classique/cosmétique bio

Le tableau suivant permet de comparer les différents éléments constitutifs d'un produit cosmétique classique et d'un produit cosmétique bio. Les ingrédients contenus dans les cosmétiques classiques sont ceux les plus couramment employés et pour les cosmétiques bio, seuls sont listés les ingrédients autorisés à la fois par Ecocert et Nature et Progrès.

Pour les deux types de produits, les ingrédients apparaissant de couleur verte sont ceux qui sont d'origine végétale.

	COSMETIQUE CLASSIQUE	COSMETIQUE BIO
Phase aqueuse	- eau	- eau +/- eaux florales
Phase lipophile	 huiles végétales (amande douce, noisette, coco, palme) huiles animales (squalane) huiles minérales (huile de vaseline) huiles synthétiques (miglycol, myristate d'isopropyle) alcools gras liquides (alcool oléylique) 	- huiles végétales certifiées d'origine biologique (noisette, sésame, jojoba)
Corps pâteux (consistance)	 beurre de cacao cire d'abeille lanoline vaseline, paraffine PEG (polyéthylène glycol) 	- d'origine végétale
Gélifiants	 gélatine gomme arabique, gomme guar carboxyméthylcellulose, méthylcellulose polyvinylpyrrolidone 	- gomme guar et gomme xanthane d'origine végétale - algues

Surfactifs (émulsionnants)	 savons (stéarate de triéthanolamine) sulfates (laurylsulfate de sodium) dérivés de polyéthylène glycol 	- glucolipides d'origine végétale
Conservateurs	- antioxydants : vitamine E ou tocophérol, BHA (butylhydroxyanisol), EDTA (acide éthylènediaminotétracétique) - antiseptiques :	- vitamine E d'origine végétale
	parabens, acide sorbique, dérivés phénoliques, ammoniums quaternaires	
Colorants	 minéraux (oxyde de zinc, dioxyde de titane) végétaux (caroténoïdes, anthocyanes, henné) synthétiques (colorants nacrants) 	- Ecocert : aucun - Nature et Progrès : végétaux ou minéraux
Parfums	- synthétiques	huiles essentielles bioextraits végétaux bio
Actifs	- d'origine végétale- d'origine animale- synthétiques	- extraits végétaux bio

3.3.2) En matière de fabrication

3.3.2.1) Selon le référentiel d'Ecocert

techniques d'obtention et de transformation des matières premières

Les techniques autorisées sont répertoriées sur une liste positive [41] :

- procédés physiques : séchage, broyage, pression à froid, macération, entraînement à la vapeur d'eau...
- procédés chimiques simples, existant dans la nature (dits primaires) : fermentation, oxydation...
- procédés chimiques complexes (dits incontournables) : saponification, estérification, hydrogénation...
- procédés chimiques de synthèse pure : ces derniers sont normalement interdits mais certains sont en fait autorisés ; il s'agit des rares procédés permettant l'obtention de molécules de synthèse dites indispensables et non disponibles par les procédés cités précédemment. Ces molécules appartiennent à une liste positive choisie pour leur atoxicité et concernent principalement la fonction de conservation du produit fini.

Les techniques faisant appel aux manipulations génétiques, à l'ionisation, à l'irradiation, à l'utilisation du mercure et de l'oxyde d'éthylène restent interdites.

gestion de l'ensemble de l'unité de production

Celle-ci doit se faire de manière à respecter l'environnement :

- tous les produits résiduels doivent être traités,
- les produits de nettoyage utilisés doivent appartenir à une liste positive,
- chaque entreprise doit respecter une démarche environnementale qu'elle aura mise en place.

3.3.2.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès

transformation

Sont autorisés uniquement les procédés suivants [38] :

- des procédés mécaniques : broyage, centrifugation, pression à froid, séchage, atomisation, filtration ;
- des procédés chimiques et physiques simples : distillation à la vapeur d'eau, macération, fermentation, extraction alcoolique et hydroalcoolique.

Les substances d'origine naturelle peuvent être obtenues par des procédés chimiques simples ; hydrolyse, estérification et saponification sont autorisées.

Les modifications chimiques ne doivent pas intervenir sur la structure d'origine du carbone mais seulement sur les groupes fonctionnels.

■ stockage

Les lieux de stockage des produits (matières premières et produits finis) doivent être propres afin d'éviter toute contamination, notamment pour les produits en vrac et non emballés.

conditionnement

Les emballages autorisés sont ceux possédant des critères biologiques, par exemple : pots et bocaux en verre, papier et carton biodégradable à 100%, plastiques PET (PolyEthylène Téréphtalate) et HDPE (High Density PolyEthylene).

Les emballages difficilement recyclables et les matériaux susceptibles de produire du chlore (par exemple le PVC, PolyChlorure de Vinyle, ou le polystyrène expansé) sont refusés. Le double emballage doit être évité.

En ce qui concerne les conditionnements nécessitant un gaz propulseur, seuls les gaz inertes sont autorisés (le CO₂ par exemple), les gaz d'origine pétrochimique (butane, propane...) étant interdits.

• préservation de l'environnement

Les produits utilisés pour l'entretien des locaux (produits de nettoyage et de désinfection des locaux et des outils de production) doivent avoir un impact minimal pour l'environnement naturel ; ainsi les produits certifiés « produits d'entretien écologiques » par Nature et Progrès doivent être privilégiés.

La consommation d'énergie doit être réduite. Les effluents doivent être épurés préalablement. Et les déchets doivent être triés et recyclés autant que possible.

3.3.2.3) Exemples de procédés de transformation des matières premières considérés comme « bio »

■ extraction par CO₂ supercritique

Il existe un procédé d'extraction des principes actifs contenus dans les ingrédients d'origine végétale qui est reconnu conforme aux règles de production bio. Il s'agit de l'extraction par CO₂ supercritique [42].

Un fluide est dit supercritique lorsqu'il est placé dans des conditions de température et de pression situées au-delà de son point critique. Dans ce cas, le solvant utilisé est du CO₂ liquide qui est chauffé et pressurisé afin d'atteindre les conditions supercritiques : pression supérieure à 300 fois la pression atmosphérique et température dépassant 31°C. Il est alors introduit dans un autoclave contenant les matières premières végétales où il va pouvoir se charger en extraits. Lorsque l'extraction est terminée, la pression est abaissée. Cette phase appelée phase de détente permet au CO₂ de passer à l'état gazeux. Il peut ainsi facilement s'éliminer de l'extrait obtenu et être recyclé pour une autre extraction [43].

Ce procédé d'extraction est donc écologique car non polluant et il garantit l'obtention d'extraits naturels sans trace de solvants d'extraction, sans résidu toxique et non dénaturés par une forte augmentation de température. Il convient donc parfaitement pour la fabrication de cosmétiques bio.

hydrodistillation

Le procédé d'hydrodistillation ou entraînement par la vapeur d'eau permet d'obtenir des hydrolats, plus communément appelés eaux florales.

Ainsi, un courant de vapeur d'eau traverse les matières premières végétales (plantes aromatiques ou non) et entraîne les constituants volatils naturellement présents dans les plantes. Après condensation, le distillat (riche en huiles) et l'hydrolat, qui se séparent par différence de densité, sont récupérés dans un essencier [44].

Ce procédé, qui n'utilise pas de solvant, est reconnu comme étant un procédé biologique et peut donc être utilisé lors de la fabrication de produits cosmétiques bio.

3.3.3) En matière d'évaluation

3.3.3.1) Selon le référentiel d'Ecocert

+ l'expérimentation animale

Les tests sur animaux sont interdits par le référentiel d'Ecocert. Ils doivent être remplacés par des méthodes alternatives permettant d'évaluer la toxicité et l'efficacité des produits [41].

+ les audits

L'adhésion au référentiel d'Ecocert oblige le fabricant à accepter des audits à raison de deux par an. Les éléments contrôlés pendant l'audit sont [39]:

• pour le produit fini :

- les ingrédients utilisés
- les procédés utilisés
- le pourcentage minimum en ingrédients d'origine naturelle et biologique
- l'engagement des fournisseurs sur les matières premières livrées
- la vérification de l'emballage utilisé
- le contrôle de l'étiquetage

• pour le fabricant :

- le transport et le stockage des ingrédients et des produits finis
- l'hygiène et le nettoyage des zones de fabrication et de conditionnement
- la gestion de l'énergie, des rejets et des déchets (tri sélectif et recyclage)
- l'évaluation du système qualité global (traçabilité) et de l'autocontrôle.

Suite à l'audit, le service de certification traite le dossier et renvoie les conclusions d'audit accompagnées de la licence et des certificats si les résultats sont positifs ; les éventuelles sanctions et dérogations sont votées de manière anonyme par le comité de certification, composé de représentants de la filière.

La licence atteste que la société a été contrôlée et que son fonctionnement est conforme au référentiel des cosmétiques écologiques et biologiques. Les certificats quant à eux listent tous les produits qui sont certifiés sous les deux labels existants :

- le label « cosmétique écologique » ou label « Eco »
- le label « cosmétique écologique et biologique » ou label « Bio ».

En résumé, la licence établit donc la certification de la société productrice alors que les certificats certifient les produits finis.

3.3.3.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès

+ l'expérimentation animale

Elle est interdite. Cette disposition vise à la fois :

- les ingrédients entrant dans la composition,
- l'élaboration des spécialités cosmétiques,
- les tests sur les produits finis [38].

+ les audits

Afin de procéder à la certification des produits, des visites obligatoires et inopinées sont réalisées pour vérifier que les directives du cahier des charges sont effectivement respectées. Un plan de contrôle annuel est en fait réalisé par un organisme agréé par Nature et Progrès. Ce contrôle concerne :

- les moyens de production
- les méthodes de fabrication
- la comptabilité matières
- l'origine des ingrédients et la composition des spécialités cosmétiques
- les quantités produites et commercialisées
- les moyens de stockage en cours et en fin de production
- la gestion environnementale de la production.

Le rapport de contrôle est alors attesté par le CCAM (Comité de Contrôle et d'Attribution de la Mention) de Nature et Progrès, qui est composé de deux producteurs, deux transformateurs, deux consommateurs et deux administrateurs de l'association.

La liste des produits pouvant porter la mention est transmise à l'adhérent ainsi que la liste des améliorations à prévoir. Les produits non conformes ne peuvent évidemment pas porter le logo de certification.

D'autre part, une mention est délivrée à l'entreprise si celle-ci présente au sein de sa gamme au moins 70% de produits cosmétiques répondant aux critères techniques du référentiel.

3.3.4) En matière d'étiquetage

3.3.4.1) Selon le référentiel d'Ecocert

L'étiquette doit obligatoirement comporter les mentions suivantes :

- la liste INCI avec un astérisque sur les ingrédients bio renvoyant à la mention « ingrédients issus de l'agriculture biologique », sauf si le produit est 100% bio,
 - X% du total des ingrédients sont d'origine naturelle,
- Y% du total des ingrédients sont issus de l'agriculture biologique (si le produit est 100% bio, cette mention est suffisante),
- « Cosmétique Ecologique et Biologique certifié par Ecocert SAS-BP 47 32 600 L'ISLE-JOURDAIN » [39].

Les trois dernières mentions devront être groupées sur l'étiquette. L'indication du pourcentage d'ingrédients issus de l'agriculture biologique a été rendue obligatoire récemment par la répression des fraudes afin que le consommateur puisse faire la différence entre un produit contenant peu d'ingrédients bio et un produit pratiquement 100% bio. De plus, Ecocert encourage les fabricants à traduire la liste INCI en langage courant.

Enfin, aucun logo autre que celui d'Ecocert ne doit être accolé à la référence à Ecocert afin d'éviter un possible amalgame ; une dérogation peut être accordée si l'emballage est trop petit. Tous les produits certifiés par Ecocert portent donc le logo suivant :



et, en plus, selon les cas, celui du label Bio ou du label Eco (marques déposées):



Il convient également de préciser que le nom du produit ne doit pas contenir l'appellation « bio », sauf si le produit est 100% bio ou si une mention permet de préciser le ou les ingrédients bio. Par exemple, le nom « huile de massage bio » est interdit mais l'appellation « huile de massage au gingembre biologique » est acceptée.

Enfin, le projet d'étiquetage doit être soumis à Ecocert et doit être conforme à la fois au référentiel et à la réglementation générale des produits cosmétiques classiques.

3.3.4.2) Selon le cahier des charges de Nature et Progrès

L'étiquette du produit certifié doit comporter les mentions obligatoires suivantes [38] :

- liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation (norme INCI),
 - coordonnées du fabricant ou du conditionneur,
 - logo « cosmétique Nature et Progrès » (marque déposée).



D'autres mentions, facultatives, pourront être apposées sur l'étiquette :

- la précision « conforme au cahier des charges »,
- l'adresse du site internet de Nature et Progrès « www.natureetprogres.org »,
- la mention « contrôle agréé par Nature et Progrès ».

Afin d'éviter tout risque de confusion pour le consommateur, les conditionneurs travaillant sur plusieurs gammes de produits cosmétiques doivent proposer des emballages différents pour les gammes de produits classiques et les gammes de produits bio ; la simple application du logo Nature et Progrès sur un emballage générique n'est pas acceptée par Nature et Progrès.

3.3.5) Conclusion

Malgré de nombreux points communs entre les exigences d'Ecocert et de Nature et Progrès, les différents labels existants ne sont pas équivalents et n'apportent pas le même niveau de garantie sur le produit fini. Ainsi selon l'organisme certificateur, un produit cosmétique bio peut contenir ou non des conservateurs ou autres composants synthétiques. La teneur en ingrédients certifiés bio peut également être relativement faible selon les produits d'où l'indication du pourcentage d'ingrédients issus de l'agriculture biologique rendue obligatoire récemment par le service de répression des fraudes.

3.4) Structures de la cosmétologie biologique

3.4.1) Les différentes structures de fabrication

Si pour l'instant la plupart des fabricants de cosmétiques bio sont des PME (Petites et Moyennes Entreprises) voire même des artisans, les grandes marques de cosmétiques s'intéressent de plus en plus à ces nouveaux produits.

Les petites structures sont en général implantées directement sur le site de culture des matières premières végétales et peuvent ainsi intervenir à toutes les étapes de fabrication allant de la culture des végétaux à l'extraction des principes actifs, en passant par la formulation. C'est le cas par exemple d'un laboratoire basé dans le département de la Creuse, le Domaine Biologique de Bressol, qui fabrique des produits cosmétiques bio à partir de matières premières végétales issues de sa culture.

D'autres entreprises, plus importantes, ont le choix entre deux options : elles peuvent d'une part développer des cultures qui leur appartiennent et qui peuvent être situées non loin du lieu de production ; c'est le cas du laboratoire Sanoflore qui a développé une ferme dans le sud du Vercors. D'autre part, ces sociétés peuvent se fournir en matières premières chez des producteurs dont la production est certifiée issue de l'agriculture biologique. Certaines entreprises combinent même ces deux options à l'image des laboratoires Weleda qui pratiquent la culture des plantes sur deux sites dans le sud de l'Alsace et qui ont développé une culture originale d'Edelweiss pour leur gamme de produits solaires en collaboration avec des producteurs du Valais en Suisse.

Quant aux grandes marques de cosmétiques qui veulent aussi profiter de ce marché en pleine croissance mais qui ne veulent pas s'investir dans le développement d'une gamme, elles peuvent conclure des accords avec des petits laboratoires de cosmétiques bio. C'est le cas par exemple de la société Clarins qui, récemment, a conclu un accord avec la société Kibio, déjà présente sur le marché bio, afin de développer ensemble une ligne de cosmétique

naturelle biologique. Ainsi, les deux parties sont gagnantes. Cet accord permet en effet au groupe Clarins de se positionner sur ce segment de marché nouveau et prometteur et au laboratoire Kibio de se développer en bénéficiant des techniques dans les domaines de la recherche, de la production et de la logistique tout en profitant du large réseau de distribution international de la société Clarins. Enfin, plus récemment et sur le même principe, le laboratoire Sanoflore a été racheté par le grand groupe L'Oréal.

3.4.2) Les circuits de distribution

Les circuits de distribution des produits cosmétiques bio sont de plus en plus nombreux ; les principaux sont :

- les magasins spécialisés bio, où sont vendus les produits des marques Dr Hauschka, Florame, Melvita par exemple,
- les pharmacies et parapharmacies, où sont ainsi distribués les produits des marques Sanoflore, Weleda, Plante System (filiale des laboratoires pharmaceutiques Arkopharma), Gamarde, Sicobel,...
 - les instituts de beauté et esthéticiennes : on peut citer Phyt's, BioAromes
- les grandes et moyennes surfaces : même si ce nouveau circuit de distribution ne fait pas l'unanimité auprès des sociétés de production (beaucoup refusent de faire du volume et de casser les prix comme l'exigent les grandes surfaces), de nouvelles marques s'y sont récemment développées comme par exemple la marque Jardin Bio Etic qui est une gamme de cosmétiques à la fois bio et issus du commerce équitable.
- le réseau internet : outre les sites internet propres à chaque marque et proposant aux consommateurs une vente en ligne, il existe de nombreux sites internet spécialisés dans la vente de produits cosmétiques bio de différentes marques.

En conclusion, la diffusion des produits cosmétiques bio touche encore peu le grand public, en raison notamment des moyens de marketing et de promotion plus limités dans ces laboratoires par rapport aux grands groupes industriels.

3.4.3) Un marché en plein essor

Les produits cosmétiques bio constituent néanmoins un marché en plein essor ; ils ont ainsi enregistré une progression des ventes de 40% en un an et sont en train de réellement constituer un segment de marché à part entière, même si, pour l'instant, ce secteur ne représente qu'environ 2% du marché cosmétique.

Une récente enquête Plante System TNS-Sofres menée en face à face auprès de 897 femmes âgées de plus de 25 ans a montré que 54% des femmes privilégient les produits à base de plantes en ce qui concerne les cosmétiques. Elles sont même 43% à affirmer être prêtes à remplacer leurs produits cosmétiques actuels par des cosmétiques bio.

Et même si la pénétration des cosmétiques bio est encore faible aujourd'hui - seulement 14% des femmes ont déjà essayé-, elle ne pourra qu'augmenter puisque 87% des consommatrices ayant testé la cosmétique bio se déclarent acquises à la démarche [45].

Les laboratoires de cosmétiques bio proposent des gammes de plus en plus étendues où tous les types de produits sont représentés, à l'image des gammes classiques.

Les soins du visage regroupent :

- des produits nécessaires au nettoyage de la peau : démaquillants, crèmes gommantes, masques...
 - des produits nécessaires à son hydratation : crème de jour et crème de nuit...
 - des soins spécifiques selon ses besoins : anti-âge, peaux très sèches, peaux sensibles.

Pour les soins du corps, il existe entre autres :

- des produits nettoyants : gel douche, gommage...
- des produits hydratants : lait, huile...
- des soins minceur

- des produits spécifiques pour les mains, les pieds...
- des produits pour les cheveux : shampooing, soin traitant...
- des produits d'hygiène : dentifrices, déodorants, hygiène intime...

Il existe aussi des gammes de protection solaire bio. Leur inconvénient est que ces produits peuvent rester visibles sur la peau une fois appliqués puisque les filtres bio sont en fait des particules physiques inertes de type dioxyde de titane ou oxyde de zinc qui agissent en formant un bouclier contre les rayons UVA et UVB.

Enfin, la cosmétologie bio s'adresse à un large public puisqu'elle n'est pas réservée aux femmes. Les laboratoires développent de plus en plus de gammes spécialisées pour les hommes et les bébés.

3.5) Avantages et inconvénients

Les produits cosmétiques biologiques présentent un double avantage puisqu'ils sont censés respecter à la fois les consommateurs et l'environnement.

3.5.1) Avantages

3.5.1.1) Pour le consommateur

Les cosmétiques biologiques veulent offrir une certaine transparence vis-à-vis du consommateur (étiquette plus claire, quasi-absence d'ingrédients synthétiques...), et ceci en réponse à une demande actuelle. En effet, certaines substances entrant dans la composition de produits cosmétiques sont accusées d'être cancérigènes ou dangereuses pour la santé, entraînant une véritable psychose véhiculée et entretenue par les médias.

Les cosmétiques biologiques peuvent être qualifiés de produits aux « excipients actifs », contrairement aux produits cosmétiques classiques qui contiennent de nombreux ingrédients inertes destinés à donner une texture, un toucher, un parfum et une conservation à moindre coût (le plus souvent il s'agit d'ingrédients synthétiques dérivés du pétrole ou d'eau

qui reste aujourd'hui le premier ingrédient d'un produit cosmétique classique représentant plus de 65% de la formule). Quelques produits cosmétiques bio sont même composés à 100% d'actifs.

3.5.1.2) Pour l'environnement

A l'heure où l'écologie tient une place importante dans la société, les produits cosmétiques bio répondent en principe aux préoccupations des défenseurs de l'environnement.

Tout d'abord, l'interdiction des tests sur les animaux pour l'évaluation des cosmétiques bio va dans le sens d'une protection de l'environnement.

Il faut aussi noter que le contrôle rigoureux des procédés de fabrication implique que toutes les substances utilisées sont biodégradables et que les déchets liés à la production sont limités.

Ensuite, beaucoup d'ingrédients sont issus de l'agriculture biologique qui offre une garantie de pratiques plus respectueuses de l'environnement que l'agriculture conventionnelle à travers le contrôle des fertilisants, l'interdiction des produits chimiques de synthèse ou l'encouragement de la biodiversité par la promotion de la variété.

Les cosmétiques biologiques permettent la valorisation et la promotion des matières premières naturelles mais consécutivement, certaines précautions doivent être prises. Ainsi, Nature et Progrès stipule dans son cahier des charges que « dans un souci de maintien des écosystèmes, les matières premières issues d'espèces en voie de disparition sont interdites d'utilisation conformément à la réglementation européenne (CE 338/97) et internationale (convention de Washington) ».

Le développement des cosmétiques bio passe aussi par la recherche de nouvelles molécules actives issues de végétaux permettant une prise de conscience de l'intérêt de la sauvegarde des espèces naturelles. Toutefois, il faut être conscient que le bio-piratage existe, à savoir le fait que des personnes ou des multinationales s'approprient des espèces végétales aux propriétés intéressantes en déposant des brevets, ceci au détriment des populations locales qui les utilisent depuis longtemps...

3.5.1.3) Autres

Au-delà des obligations techniques des cahiers des charges établis pour l'obtention d'une certification, des objectifs sociaux et économiques sont également inclus dans les chartes des associations décrites précédemment (Nature et Progrès et Cosmébio), objectifs sur lesquels les adhérents doivent s'engager.

Un des bénéfices de l'agriculture biologique est la préservation du tissu rural et du métier d'agriculteur en le revalorisant auprès du grand public.

Le développement de l'entreprise « Le Domaine de Bressol », en Creuse, constitue également un exemple concret de maintien d'un tissu économique rural, avec d'une part la poursuite ou la diversification d'une activité agricole et d'autre part, la création de plusieurs emplois (laborantines, employés administratifs,...) dans un secteur géographiquement défavorisé.

Enfin cet aspect social et économique est pris en compte dans certaines chartes qui privilégient le commerce équitable pour les productions impossibles à assurer sous nos climats. En effet, les principes du commerce équitable permettent, entre autres, d'assurer une juste rémunération du travail des producteurs les plus défavorisés, de garantir le respect des droits fondamentaux des personnes et d'instaurer des relations durables entre partenaires économiques.

3.5.2) Limites et inconvénients

3.5.2.1) Pour le consommateur

Les produits cosmétiques biologiques sont souvent de texture et d'odeur moins agréables que les cosmétiques classiques, même si d'importants progrès ont été réalisés dans ce domaine.

L'absence totale de conservateurs ou la substitution des agents synthétiques par des conservateurs naturels font que ces produits présentent une durée de vie plus limitée, ce qui constitue un point particulièrement négatif et qui attire donc l'attention de l'AFSSAPS. Celleci a décidé de lancer une campagne de prélèvement et de contrôle de la propreté microbiologique et de l'efficacité de la conservation des produits sans conservateurs [46].

La diversité des labels existants peut également prêter à confusion pour le consommateur d'autant plus que ces différents labels n'ont pas les mêmes exigences et n'apportent donc pas tous le même niveau de garantie. Les produits cosmétiques biologiques sont très rarement, voire exceptionnellement, composés à 100% d'ingrédients d'origine biologique. Ce pourcentage pouvant être faible selon le label, les autorités compétentes ont rendu obligatoire son indication sur l'emballage, ce qui montre bien que la transparence par rapport à la qualité des produits n'est pas toujours optimale.

De plus, l'appellation « bio » ne signifie pas « inoffensif » comme le laissent entendre les fabricants. En effet, les extraits végétaux employés sont souvent allergisants voire dangereux. Et la moins bonne conservation des produits peut être dangereuse.

La prétendue impartialité des organismes de certification peut également être remise en question. Pour qu'un produit soit certifié bio, le laboratoire fabricant doit obligatoirement adhérer, et donc payer des droits d'adhésion, à une association qui est à l'origine du cahier des charges à respecter et qui participe aux contrôles lors des certifications. Ainsi l'organisme de certification peut devenir juge et partie.

3.5.2.2) Pour le fabricant

En plus des inconvénients liés au produit fini et qui concernent donc le consommateur, le fabricant rencontre lui-même de nombreuses difficultés au cours des différentes étapes de la fabrication.

La première difficulté est la recherche des matières premières. Le principal obstacle au développement des cosmétiques biologiques concerne l'approvisionnement en végétaux d'origine biologique. Pour certains, la filière n'existe pas ; elle doit alors être créée, ce qui nécessite beaucoup de temps et d'investissements.

De nombreuses contraintes documentaires et de dossiers s'ajoutent, notamment lors de l'étape de certification des produits.

De plus, dans certains cas, la suppression totale des conservateurs de synthèse entraîne des contraintes techniques puisqu'elle oblige le fabricant à être encore plus vigilant lors des différentes étapes de fabrication :

- lors du contrôle du taux microbien des matières premières,
- lors du choix du conditionnement : les emballages doivent être étudiés afin d'éliminer un risque de contamination ; il s'agit par exemple de flacons-pompe ou de conditionnements « airless »,
- lors du choix des matières premières végétales qui doit se faire aussi en fonction de leur capacité à se conserver.

Le fabricant doit aussi rechercher des propriétés sensorielles quasiment équivalentes aux produits cosmétiques classiques afin d'obtenir un produit à la texture et à l'odeur les plus agréables possibles pour le consommateur.

D'autre part, les cosmétiques bio ne peuvent pas, à l'heure actuelle, rivaliser avec certains produits des gammes dermatologiques, par rapport à des soins spécifiques, tels que l'acné ou le psoriasis. Ces produits de soin, qui ont démontré leur efficacité depuis longtemps renferment en effet des actifs parfois issus de la synthèse chimique et qui ne trouvent pas pour l'instant leur équivalent dans le règne végétal. Il en est de même pour les produits de photoprotection; si certaines gammes solaires bio se développent à base de filtres minéraux, elles ne présentent actuellement que des produits à indice de protection modéré voire faible et avec des textures souvent moins agréables que celles des produits classiques récents.

Toutes ces considérations ne doivent pas faire oublier au fabricant qu'il doit cependant pouvoir assurer un prix de revient le plus bas possible. Or aujourd'hui, les cosmétiques bio se révèlent être plus chers que les produits disponibles en grandes surfaces même si les prix tendent à diminuer et s'ils sont finalement de l'ordre des prix des marques haut de gamme classiques.

Il s'agit donc pour les fabricants de cosmétiques biologiques d'un travail de longue haleine; il faut en effet six à huit mois en moyenne pour reformuler un produit bio à partir d'un produit traditionnel.

3.6) Les cosmétiques biologiques en Europe

Les produits cosmétiques biologiques se sont aussi développés ailleurs qu'en France. Plusieurs pays européens possèdent une association permettant d'établir les critères requis afin d'obtenir une certification des produits. En voici quelques exemples, dont le premier concerne l'Allemagne qui se veut depuis longtemps une pionnière en matière de consommation d'alimentation bio et de cosmétologie naturelle.

3.6.1) « BDIH » en Allemagne

Le BDIH (Bundesverband Deutscher Industrie und Handelsunternehmen) est une association créée en 1951 et regroupant des entreprises de fabrication et de commercialisation de médicaments, produits diététiques, compléments alimentaires et produits cosmétiques [47].

Aujourd'hui, plus de 420 sociétés membres font partie du BDIH. Différents groupes de travail ont été créés pour chaque domaine d'application; il existe donc par exemple un groupe de travail spécialisé dans les produits cosmétiques biologiques et naturels.

Les produits certifiés par le BDIH sont reconnaissables par le logo suivant, apposé sur le conditionnement :



Le BDIH a établi une directive « cosmétiques naturels contrôlés » afin de garantir aux consommateurs des produits sûrs et écologiques.

Cette directive décrit les standards pour chaque étape de la fabrication des produits cosmétiques. Ces critères exigés concernent :

- les matières premières végétales ; elles doivent être autant que possible issues de l'agriculture biologique ou de cueillette sauvage contrôlée.
- les matières premières minérales ; l'utilisation de sels inorganiques et de matières premières d'origine minérale est en principe autorisée, sauf exception.
- l'utilisation réduite d'ingrédients obtenus par hydrolyse, hydrogénation, réaction d'estérification ou condensation des produits suivants: graisses, huiles, cires, lécithine, lanoline, mono, oligo et polysaccharides, protéines et lipoprotéines.
- l'interdiction des substances suivantes :
 - colorants organiques synthétiques
 - substances aromatiques synthétiques
 - matières premières éthoxylées
 - silicone
 - paraffine et autres produits dérivés du pétrole.
- les conservateurs ; seuls les systèmes de conservation naturels et les conservateurs d'origine naturelle sont autorisés :
 - l'acide benzoïque avec ses sels et son éthylester
 - l'acide salicylique et ses sels
 - l'acide ascorbique et ses sels
 - l'alcool benzylique

En cas de recours à l'une de ces substances, l'emballage du produit doit obligatoirement comporter la mention « conservé avec ... [nom du conservateur] ».

les rayonnements radioactifs; leur utilisation pour la désinfection des matières premières et des produits finis est interdite.

- la protection des animaux :
- les tests sur animaux sont interdits, que ce soit au cours de la fabrication, du développement ou du contrôle des produits finis,
- l'utilisation de matières premières issues de vertébrés morts (par exemple graisse de baleine, huile de tortue, huile de vison, collagène d'origine animale...) est interdite.
 - les contrôles ; des instituts de contrôle indépendants assurent le contrôle du respect de tous ces critères.

De nombreuses marques certifiées selon le référentiel allemand du BDIH sont distribuées en France. Il s'agit par exemple de Weleda, Logona, Lavera, Dr Hauschka dont les produits sont essentiellement vendus dans des magasins spécialisés bio.

3.6.2) « Soil Association » en Angleterre

Cette association certifie des sociétés et des produits cosmétiques biologiques depuis 2002. Les normes sont basées sur des principes qui exigent [48] :

- un maximum d'ingrédients d'origine biologique,
- un minimum d'ingrédients synthétiques,
- un minimum d'étapes de transformation des ingrédients,
- une étiquette plus claire.

De plus, les ingrédients utilisés ne doivent pas être dangereux pour la santé de l'homme et ne doivent pas nuire à l'environnement.

Ces normes exigées sont régulièrement revues et modifiées selon les progrès et les découvertes. Ainsi par exemple, en 2005, les ingrédients issus de la nanotechnologie ont été interdits en attendant que la recherche avance sur ce sujet.

Il existe plusieurs types de produits certifiés :

- un produit possédant le logo « Soil Association » et le terme « bio » doit contenir au minimum 95% d'ingrédients d'origine biologique,
- un produit possédant le logo « Soil Association » et la mention « xx% d'ingrédients bio » doit contenir au minimum 70% d'ingrédients d'origine biologique.

Dans les deux cas, le logo « Soil Association » tel qu'il est apposé sur le produit est identique et il est le suivant :



Les autres ingrédients autorisés doivent être prouvés non génétiquement modifiés et peuvent être utilisés uniquement :

- si la version biologique n'est pas disponible,
- s'ils appartiennent à une liste d'ingrédients chimiques d'origine synthétique testés sans effet néfaste sur la santé humaine et ayant peu d'impact sur l'environnement.

L'utilisation de conservateurs doit également respecter certains critères :

- les produits formulés à base d'huiles ne nécessitent pas l'emploi de conservateurs,
- les produits contenant de l'eau ou des ingrédients à base d'eau et d'huile nécessitent l'ajout de conservateurs,
- les conservateurs tels que le tocophérol et l'acide ascorbique d'origine naturelle et autorisés selon les normes des aliments biologiques de la réglementation européenne et les normes de la « Soil Association » peuvent être utilisés,

- lorsqu'ils existent, des conservateurs d'origine biologique peuvent être utilisés,
- dans tous les cas, ils doivent répondre aux critères de toxicité et de biodégradabilité.

3.6.3) « AIAB » en Italie

L'association italienne pour l'agriculture biologique (Associazone Italiana per l'Agricoltura Biologica, AIAB), avec l'aide d'un groupe de fabricants dont l'objectif était de produire des cosmétiques biologiques, a établi une liste de critères portant sur la composition et la fabrication de ce type de produits. Le respect de ces critères pour chaque produit permet d'obtenir le label « produit cosmétique biologique et écologique AIAB » [49].

L'AIAB a été créée dans le but :

- d'utiliser des produits cosmétiques écologiques respectant la santé des consommateurs,
- de donner une définition des critères de base permettant d'obtenir le label,
- de promouvoir :
- l'utilisation de matières premières issues de l'agriculture biologique ou issues de la cueillette sauvage,
- l'utilisation de produits cosmétiques non polluants pour l'environnement (substances contenues dans le produit et dans l'emballage),
- l'utilisation de produits cosmétiques qui contiennent des matières premières d'origine végétale,
- une réduction de la pollution causée par des emballages superflus (emballages individuels notamment) et non recyclables,
- les dernières méthodes de fabrication respectant l'environnement,
- la création d'une base de données permettant de trouver facilement les matières premières d'origine biologique.

Les procédures de certification et de contrôle sont menées par un organisme de certification indépendant qui doit vérifier que les critères suivants sont effectivement respectés :

• concernant les matières premières :

- matières premières d'origine végétale

Elles doivent être issues de l'agriculture biologique ou de cueillette sauvage ; des exceptions sont tolérées uniquement dans les cas où l'ingrédient certifié n'existe pas sur le marché.

Dans tous les cas, les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les ingrédients ayant subi une irradiation (rayons gamma) sont interdits.

L'utilisation de plantes appartenant à des espèces en voie de disparition est interdite.

La glycérine d'origine végétale est autorisée pour une quantité maximale de 20% en poids lorsque le produit contient la même quantité d'eau.

- matières premières d'origine animale

Elles doivent être certifiées d'origine biologique; des exceptions sont autorisées lorsque l'ingrédient certifié ne peut être trouvé.

Elles sont interdites si les animaux doivent être tués.

Les matières premières issues de la fermentation bactérienne sont autorisées.

- matières premières d'origine non biologique

Elles sont généralement autorisées, sauf celles appartenant à une liste négative.

- matières premières chimiques

Elles sont autorisées seulement s'il n'existe pas d'autre alternative, si elles ne sont pas issues de réactions d'éthoxylation, et si elles n'appartiennent pas à la liste négative.

Pour chaque produit, un formulaire contenant la liste des ingrédients selon la réglementation INCI doit être rempli.

En cas de doute sur un ingrédient, l'organisme certificateur peut exiger des informations complémentaires.

De plus, le fabricant a le devoir d'indiquer dans un document spécifique la présence d'additifs (par exemple des conservateurs) dans les matières premières avant leur utilisation.

Les huiles essentielles extraites de plantes peuvent être classées dans les parfums sans donner leur nature, excepté pour le producteur qui doit préciser qu'il s'agit d'huiles essentielles non synthétiques.

Concernant l'expérimentation animale, celle-ci est interdite, que ce soit sur les ingrédients ou sur le produit fini.

concernant le conditionnement :

L'emballage doit être réduit et fabriqué à partir de matériaux recyclables n'appartenant pas à la liste négative.

• concernant l'étiquetage :

Les étiquettes doivent contenir assez d'indications pour que le consommateur puisse facilement identifier le produit.

Les étiquettes doivent être claires, surtout en ce qui concerne la liste des ingrédients (par exemple le sorbate de potassium sera traduit en « conservateur »).

Cette liste de critères est complétée par trois annexes.

L'annexe 1 correspond à la liste négative de matières premières (donc ne pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques bio).

L'annexe 2 correspond à une liste de critères permettant de certifier dans le futur d'autres types de produits.

Enfin, l'annexe 3 est une liste négative de matériaux servant à la fabrication des conditionnements.

Seuls les produits satisfaisant à l'ensemble de ces critères se voient accorder le label « produit cosmétiques biologique et écologique » par l'AIAB et alors l'autorisation de porter sur leur conditionnement le logo ci-après :



3.6.4) Harmonisation européenne

Il ressort de ces différents textes qu'il existe des nuances dans les exigences de chaque pays. Ainsi, seule la certification par la Soil Association en Angleterre impose des pourcentages minimum d'ingrédients d'origine biologique comme le fait Ecocert en France. Pour les autres, les ingrédients d'origine végétale doivent être privilégiés en étant autant que possible issus de l'agriculture biologique.

Ces nuances entre les différents cahiers des charges de chaque pays ont poussé la société Ecocert (qui possèdes des filiales à l'étranger) à entreprendre des travaux d'uniformisation de la certification à l'échelle européenne. L'Angleterre, l'Allemagne et l'Italie participent à cette harmonisation. Leur objectif est de faire reconnaître par le Parlement Européen un cahier des charges commun afin de faciliter le commerce entre états membres.

Les différents pays vont donc devoir se mettre d'accord pour l'établissement des critères de certification, surtout en ce qui concerne la composition quantitative des produits cosmétiques bio.

La France étant pour l'instant le seul pays à posséder une réglementation aussi stricte en matière de certification, il n'est pas improbable que les labels français soient dévalorisés. Les produits cosmétiques ne sont certes pas des médicaments mais leur fabrication, leur mise sur le marché et leur surveillance après commercialisation doivent suivre une réglementation stricte du Code de la Santé Publique. Malgré ces précautions, l'emploi de certaines substances chimiques de synthèse a conduit à l'apparition d'effets indésirables. Des effets plus graves ont été dénoncés par les médias mais le rôle des substances incriminées n'a toujours pas pu être déterminé de façon certaine jusqu'à présent. Les autorités compétentes ont alors autorisé la poursuite de l'utilisation de ces substances, c'est le cas des parabens par exemple.

La prise en compte de ces effets indésirables dus aux produits cosmétiques s'est traduite par la mise en place, par l'AFSSAPS, d'un système de cosmétovigilance permettant le signalement de ces effets indésirables et ainsi la prise de mesures concernant les produits jugés dangereux pour la santé des consommateurs.

Toutefois, les médias continuent d'entretenir un climat de peur autour de ces substances chimiques, poussant le consommateur à analyser les étiquettes et à privilégier les produits bio, suivant ainsi le phénomène général de mode du retour au naturel.

L'explosion au niveau de l'offre de ces cosmétiques bio et le peu de sérieux de certains fabricants ont incité des producteurs et des transformateurs à créer des associations qui ont alors établi des cahiers des charges ou référentiels, en collaboration avec des organismes de certification. Pour être certifiés bio, les cosmétiques doivent alors répondre à l'ensemble des critères de ces référentiels et cette certification est rendue visible par l'apposition d'un logo sur le conditionnement.

Ce logo permet donc au consommateur d'apprécier rapidement si le produit est certifié bio ou pas. Cependant, l'existence de plusieurs labels français de certification, dont les critères diffèrent sensiblement, fait que tous les produits cosmétiques bio ne sont pas de qualité équivalente. Il existe de plus d'autres labels de certification en Europe. La priorité est donc donnée aujourd'hui à une harmonisation européenne afin de faciliter la libre circulation des produits.

A la question « la cosmétique bio est-elle un simple phénomène de mode? », nous sommes tentés de répondre par la négative car le bio s'installe partout dans notre environnement, de l'alimentation à l'habitat en passant par le textile ou les carburants. En outre, les dangers qui pèsent sur l'environnement sont de plus en plus dénoncés afin d'initier une véritable prise de conscience au sein de notre société; ceci ne peut qu'inciter les consommateurs à se tourner vers la cosmétique bio.

Par contre, face à la question « la cosmétologie bio est-elle un réel progrès pour la sécurité des consommateurs? », il convient de rester prudent. Certains fabricants ont exploité les vertus des plantes biologiques ou de leurs actifs végétaux à des fins purement marketing, en introduisant une quantité minime de ces ingrédients dans leurs produits finis. Il existait dont au final peu de différences entre ces cosmétiques bio et des cosmétiques dits « naturels ». Ensuite, ce phénomène de cosmétiques bio est récent dans notre société et concernant la sécurité des consommateurs, le recul n'est certainement pas suffisant pour pouvoir conclure à des produits moins dangereux pour la santé, surtout tant que les ingrédients d'origine synthétique n'ont pas été clairement démontrés nocifs pour les consommateurs.

Cela n'enlève rien au fait que ces produits cosmétiques bio présentent des avantages, notamment la valorisation des matières premières végétales avec comme corollaire, une recherche de nouveaux actifs végétaux et un maintien d'activités de culture en milieu rural.

Face à l'émergence de ces nouveaux produits et aux interrogations consécutives de la part des consommateurs, le pharmacien se doit de se tenir informé de l'évolution de ces produits et des résultats des contrôles des instances officielles. Il doit aussi jouer son rôle dans le système de cosmétovigilance dont il est un acteur à part entière.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

DÉCLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION, DE CONDITIONNEMENT, D'IMPORTATION DE PRODUITS COSMÉTIQUE (Une déclaration par établissement)

Date de la déclaration (jour ; mois ; année)
1- Identité du déclarant : nom, prénom, fonction.
Nom :
2- Identité de l'établissement
1.1 Activité de l'établissement : Fabrication ☐ Conditionnement ☐ Importation ☐ 1.2 Nom et coordonnées de l'établissement concerné par la déclaration : Nom (en toutes lettres)
Nature juridique de l'entreprise : EURL SARL : SA : SAS : Autre : (Nom juridique : Nom commercial s'il y a lieu : Numéro: Numéro: Numéro: Side postal : Sas : Sas : Sas : Autre : Sas : S

3 - Personnes qualifiées 1.

2.1 Personne qualifiée responsable de la fabrication : Nom : Prénom : Diplôme :	
Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui : 🖺	non : 🗆
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction ² : oui : ☐ non : 2.2 Personne qualifiée responsable du conditionnement : Nom :	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
Diplôme:	
Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui :	non :
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction ² ; oui :	non :
2.3 Personne qualifiée responsable de l'importation : Nom :	
Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui : 🗍	non : 🗆
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction ² : oui : 🗔	non :
2.4 Personne qualifiée responsable des contrôles de qualité : Nom :	
2.5 Personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine des prodecosmétiques finis : Nom :	
Diplôme:	
Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui :	non : 🗌
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction ² : oui :	non :
2.6 Personne qualifiée responsable de la détention et de la surveillance des stocks de matières et de produits cosmétiques : Nom: Prénom:	
Diplôme:	
Ou reconnaissance de qualification professionnelle: oui	non:
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction oui :	non : 🗍

¹Vous êtes invité à joindre la copie des diplômes, titres et certificats attestant la reconnaissance de la qualification professionnelle des personnes responsables. Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis la publication de l'arrêté du 25 août 1999.Les reconnaissances acquises antérieurement audit arrêté demeurent valables.

4 - Liste indicative des catégories de produits cosmétiques fabriqués, conditionnés, importés.

Catégories de produits	Fabriquées	Conditionnées	Importées
crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, notamment)	i.i.		##
masques de beauté, à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique	D		on.
fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)	(1)	Name Name	
poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle et autres poudres	D	0.25c	
savons de toilette, savons déodorants et autres savons	Perj		
parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne			
préparations pour le bain et pour la douche (sel, mousses, huiles, gel et autres préparations).			
dépilatoires		0 + 1 1 + 1	2.1 · 1
déodorants et antisudoraux	D.	1	211.2
produits de soins capillaires			
- dont teintures capillaires et décolorants	Ü		
- dont produits pour l'ondulation, le frisage et la fixation	D	Less.	
- dont produits de mise en plis	П		
dont produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings)		w	
- dont produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)		de Salas.	17 NAME 16 NAME
dont produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)			*177
produits pour le rasage (savons, mousses, lotions et autres produits)		1 to 0	20 mg
produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux		14.000 4.000	A 144
produits destinés à être appliqués sur les lèvres			hj
produits pour soins dentaires et buccaux			
produits pour le soin et le maquillage des ongles	D		
produits pour soins intimes externes	ū	**************************************	
produits solaires	Ü	****	
produits de bronzage sans soleil		1 - 1 1 - 1	<u>:</u>
produits permettant de blanchir la peau		1	. :
produits antirides			

- 89 -

Date et signature de la déclaration.

Je déclare que les informations de cette fiche sont exactes.						
Α	le	Signature				
Visa de l'Afssaps						
A Saint Der	nis le,					



Cette fiche est à faxer dans les plus brefs délais au 01 55 87 42 60 ou à renvoyer à l'adresse en bas de page

FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE

Merci de conserver au moins 3 mois le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable constaté.

Notificateur: médecin, pharmacien, dentiste, autres *	<u>Utilisateur</u> :
Nom: Adresse:	Nom (3 premières lettres) : /// Prénom : Date de naissance : ///
Téléphone : / / / / / / / / / /	Sexe: F
Produit: N° Lot:	Exposition particulière au produit : Usage professionnel : OUI
Nom complet : Société /inarque : Usage /fonction du produit : Lieu d'achat :	Localisation de l'effet indésirable : Sur la zone d'application du produit : Oui Réaction à distance de la zone d'application : Oui
Utilisation Date de 1 ^{ine} utilisation du produit :	□ peau zone(s) corporelle (s) concernée(s) :
Date de survenue de l'effet indésirable :	□ ongles □ cheveux □ dents □ yeux □ muqueuses : oculaire *; auriculaire *; nasale *;
Conséquences de l'effet indésirable : Consultation pharmacien Consultation médecin Consultation dentiste Gêne sociale (préciser) : Arrêt de travail Intervention médicale urgente (préciser) :	buccale *; pharyngée *; pulmonaire *; génitale *; anale * Signes d'accompagnement : □ respiratoires □ digestifs □ généraux □ neurologiques
☐ Hospitalisation ☐ Séquelles, invalidité ou incapacité ☐ Autres (préciser):	Si autre chose , préciser :
Département des produits cosmétiques, 143/147 Bd A.France, F-93285 Sai	

Nom utilisateur	(3	premières	lettres)	:			
-----------------	----	-----------	----------	---	--	--	--

PARTIE A REMPLIR PAR	LE PROFESSION	NEL AYANI	T CONSTATE	L'EFFET INDESIRABLE				
Antécédents de la personne concerné	e par l'effet indé	sirable :						
🗆 Allergiques (préciser) :								
🗆 confirmation par des	tests (préciser) :							
☐ Pathologies cutanêes (préc	iser) :							
☐ Pathologies autres (précise	r) :							
Evolution de la réaction indésirable :								
Résolution spontanée à l'arrêt des app	lications : Ot	i 🗆	Non 🗆					
si oui dans quel délai?	anntivera 9		Non [7]					
si oui, lequel		·····	NOH L					
Produits associés éventuels : (autres p								
les dénominations commerciales								
Enquête allergologique :								
Test(s) sur le ou les produits finis conce	ernés par la réacti	ion indésira	<u>ble</u> :					
Produit(s) testé(s)	Méthode(s)	Délai de	Résultats	Commentaires				
	utilisée(s)	lecture						
		- The state of the						
Test(s) sur les ingrédients ou allergène	es suspectés :							
	Méthode(s)	Délai de	Résultats	Commentaires				
Allergène(s)	utilisée(s)	lecture	Resultats	Commemates				
	1	<u> </u>	I					
<u>Test de réintroduction</u> :								
Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui □ Non □								
Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé : Oui □ Non □								
Conclusions:								
Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné :								
Oui 🗆 Non 🗆 Peut être 🗖 Autre(s) cause(s) possible (s) :								
Commentaires:								

BIBLIOGRAPHIE

[1] Code de la Santé Publique. Chapitre 1 : produits cosmétiques articles L 5131-1 à L 5131-11. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.hosmat.com/lois/15131a11.pdf. (Page consultée le 12/06/2006)

[2] MARTINI Marie-Claude. Obligations pratiques des acteurs de l'industrie cosmétique. In : AFSSAPS Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/htm/1/journee/2j9g.pdf. (Page consultée le 23/06/2006)

[3] Institut National de la Consommation. Les produits cosmétiques. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.conso.net/images_publications/produits_cosmétiques_guide.pdf. (Page consultée le 14/06/2006)

- [4] BROSSARD Claude. Cours de dermocosmétologie de la faculté de pharmacie de Limoges 2004
- [5] Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux produits cosmétiques. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_376L0768.html. (Page consultée le 12/06/2006)

- [6] Directive 2003/15/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux produits cosmétiques. [en ligne]. Site disponible sur : http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=FR&numdoc=32003L0015&model=guichett. (Page consultée le 12/06/2006)
- [7] Eur-lex. Produits cosmétiques. In : Dossiers thématiques. [en ligne]. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/fr/dossier/dossier_15.htm. (Page consultée le 28/10/2006)
- [8] VIGAN Martine. Réglementation européenne des cosmétiques. EMC-Dermatologie Cosmétologie, 2004, 1, p. 154-163
- [9] One Voice. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.onevoice-ear.org/index.html. (Page consultée le 25/10/2006)
- [10] One Voice. L'expérimentation animale : un mal non nécessaire. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.experimentation-animale.org/index.html. (Page consultée le 25/10/2006)

[11] ABBADI Nedjwa Hanène. La cosmétovigilance. AFSSAPS. 2006

[12] Ministère de l'emploi et de la solidarité. Arrêté du 23 juin 2000 relatif à la commission de cosmétologie prévue à l'article R 5263-3 du Code de la Santé Publique modifié. In : Le journal officiel, lois et décrets. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.hosmat.com/arretes/a23-06-00.pdf. (Page consultée le 23/07/2006)

[13] Ministère de la santé et de la protection sociale. Décision du 9 juillet 2004 portant création d'un groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. In : Le journal officiel, lois et décrets. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.hosmat.com/cosmetovigilance/d090704.pdf. (Page consultée le 23/07/2006)

[14] AFSSAPS. Fiche de notification d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique. [en ligne]. Site disponible sur : http://afssaps.sante.fr/pdf/3/cosmeto.pdf. (Page consultée le 23/06/2006)

[15] POCHET Arila, ABBADI Nedjwa. Bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2005. In: AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°32, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur:

http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi32.pdf. (Page consultée le 17/06/2006)

[16] LEPAGNOL Florence. Bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2004. In : AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°26, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi26.pdf. (Page consultée le 14/09/2006)

- [17] AFSSAPS. Retrait de produits Carole Franck laboratoire Carole Franck. In : Les dernières alertes de sécurité sanitaire de l'AFSSAPS. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060902.htm. (Page consultée le 30/09/2006)
- [18] AFSSAPS. Décision portant retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques de la société laboratoire Carole Franck listés en annexe I. In : Sécurité sanitaire et vigilances, décisions de police sanitaire. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dps/carole_franck_retrait.pdf. (Page consultée le 30/09/2006)

- [19] AFSSAPS. Décision portant suspension de la fabrication et du conditionnement des produits cosmétiques de la société laboratoire Carole Franck listés en annexe II. In : Sécurité sanitaire et vigilances, décisions de police sanitaire. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dps/carole_franck_sus_pension.pdf. (Page consultée le 30/09/2006)
- [20] AFSSAPS. Retrait des produits cosmétiques Ekyced et Auriderm K2, K5, corps et mini bleu. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de produits. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co050101.htm. (Page consultée le 26/06/2006)
- [21] AFSSAPS. Retrait de lots Auriderm Xo gel Auriga France. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060302.htm. (Page consultée le 14/07/2006)

[22] AFSSAPS. Retraits de lots de crème anti-rougeurs et d'eau végétale anti-rougeurs Rosakalm Plante System. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060501.htm. (Page consultée le 14/07/2006)

[23] AFSSAPS. Retrait de lots de Sensorielle visage, sensorielle corps et eau de soin démaquillante Lierac. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060201.htm. (Page consultée le 14/07/2006)

[24] AFSSAPS. Retrait de kits pour cheveux normaux ou colorés Power Plus distribué par Pacific Show. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de produits. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co050101.htm. (Page consultée le 26/06/2006)

[25] AFSSAPS. Retrait d'un lot d'Amelan R masque pot en verre IBIS Systeme MS Estetic. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co051001.htm. (Page consultée le 26/06/2006)

[26] AFSSAPS. Retrait de lots de crème Les Essentiels de Mitosyl Sanofi Aventis OTC. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co051201.htm. (Page consultée le 26/06/2006)

[27] AFSSAPS. Rappel de lots Eau de rose et Eau de bleuets flacons de 200 mL La Sablière. In : Les dernières alertes de sécurité sanitaire de l'AFSSAPS. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060901.htm. (Page consultée le 30/09/2006)

[28] DGCCRF Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. Une enquête sur la sécurité des tatouages au henné. In : Rapport d'activité 2005. [en ligne]. Site disponible sur :

http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/01_presentation/activites/2005/consommation.pdf?ru= 04. (Page consultée le 12/10/2006)

[29] AFSSAPS. Retrait de lots d'Esculape lotion Omega Pharma France. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060101.htm. (Page consultée le 14/07/2006)

[30] AFSSAPS. Retrait de trousses Gilbert femmes enceintes et de solution intime Laino Gilbert. In : Les alertes de sécurité sanitaire, retraits de lots. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/co060301.htm. (Page consultée le 14/07/2006)

[31] ROUSSELLE Christophe. Evaluation du risque lié à l'utilisation des parabens dans les produits cosmétiques. In : AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°30, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur :

http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi30.pdf. (Page consultée le 14/07/2006)

[32] LEPAGNOL Florence. Ethers de glycol. In: AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°27, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur: http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi27.pdf. (Page consultée le 14/07/2006)

- [33] AFSSAPS. Décision soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol. In : Sécurité sanitaire et vigilances, décisions de police sanitaire. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dps/ethergly/pdf. (Page consultée le 05/09/2006)
- [34] ROUSSELLE Christophe, DELERME Céline. Les phtalates en cosmétologie. In : AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°28, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi28.pdf. (Page consultée le 14/09/2006)
- [35] AFSSAPS. Bilan 2004 du Comité de coordination des vigilances des produits de santé. Principaux faits marquants en vigilances sanitaires. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/bilan05.pdf. (Page consultée le 14/09/2006)
- [36] ROUSSELLE Christophe. Evaluation du risque lié à l'utilisation des aluminiums dans les produits cosmétiques. In : AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°31, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi31.pdf. (Page consultée le 14/09/2006)
- [37] COSMEBIO. Association professionnelle de cosmétique écologique et biologique. Présentation de l'association. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.cosmebio.org/10-presentation.php. (Page consultée le 10/07/2006)
- [38] NATURE ET PROGRES. Cahier des charges des cosmétiques bio-écologiques. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.natureetprogres.org/servicepro/sp40.pdf. (Page consultée le 12/07/2006)
- [39] ECOCERT. Ecoproduits. Cosmétiques. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.ecocert.fr/-cosmetiques-.html. (Page consultée le 28/06/2006)
- [40] ECOCERT. Des cosmétiques écologiques et biologiques certifiés. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.biofficine.com/site/cosmebio.pdf. (Page consultée le 10/07/2006)
- [41] COSMEBIO. Charte des fabricants adhérents à la démarche cosmétique écologique et biologique. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.cosmebio.org/doc/charte_cosmebio.pdf. (Page consultée le 10/07/2006)
- [42] PLANTE SYSTEM. L'innovation : le CO₂ supercritique. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.plantesystem.com/fr/a propos/a propos_3.php. (Page consultée le 02/10/2006)
- [43] Le CO_2 supercritique. [en ligne]. Site disponible sur : <u>http://www.supercriticalconsulting.com/accueil.htm</u>. (Page consultée le 02/10/2006)
- [44] SANOFLORE. Découvrez la cosmétique bio.

[45] DOUKHAN Didier. La cosmétique bio selon Arko. In : Le quotidien du pharmacien du 09/10/2006 n°2431. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.quotipharm.com/journal/index.cfm?fuseaction=viewarticle&DartIdx=377109. (Page consultée le 17/10/2006)

[46] GERBOD Patricia, POCHET Arila. Produits cosmétiques sans conservateurs. In : AFSSAPS. Vigilances, bulletin n°33, cosmétovigilance. [en ligne]. Site disponible sur : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/vigi33.pdf. (Page consultée le 23/09/2006)

[47] BDIH Bundesverband Deutscher Industrie und Handelsunternehmen. Transparence pour le consommateur, les critères. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.krontrollierte-naturkosmetik.de/gesamt_fr.htm. (Page consultée le 24/08/2006)

[48] SOIL ASSOCIATION. Health and beauty standards, an introduction. [en ligne]. Site disponible sur: http://www.soilassociation.org/web/sa/saweb.nsf/librarytitles/1BOF2.HTML. (Page consultée le 22/08/2006)

[49] AIAB Associazone Italiana per l'Agricoltura Biologica. Organic environmental friendly cosmetics standards. [en ligne]. Site disponible sur : http://www.aiab.it/home/percorsi/compra_vendita/marchi_1/no_food/bio_eco_cosmesi/na020_0_en.pdf. (Page consultée le 24/08/2006)

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

BON A IMPRIMER Nº 347

LE PRÉSIDENT DE LA TUESE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER
LE PRESIDENT DE L'UNIVERSITE

RESUME:

Bien que ne répondant pas à la définition du médicament, les produits cosmétiques sont soumis à une réglementation stricte au niveau européen par la directive 76/768/CEE, régulièrement mise à jour depuis. Elle a été transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique (article L 5131-1 à 11). Cette réglementation a été établie afin que les produits cosmétiques ne nuisent pas à la santé des consommateurs.

Toujours dans un but de sécurité et sur le modèle de la pharmacovigilance concernant les médicaments, un système de cosmétovigilance a été créé au sein de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Ce système de cosmétovigilance, par le biais d'une commission de cosmétologie, permet d'émettre des avis sur tout ce qui concerne les produits cosmétiques et de recueillir les informations sur les effets indésirables signalés, facilitant ainsi les décisions de retrait de lots ou de produits prises par l'AFSSAPS.

Suite à une forte demande de la part de consommateurs et suivant le phénomène de mode des produits « naturels », de plus en plus de laboratoires de cosmétiques se sont spécialisés dans la cosmétologie bio en revendiquant des produits plus surs pour les consommateurs. Plusieurs organismes indépendants ont créé des labels afin de certifier les produits cosmétiques bio. Ceux-ci doivent alors répondre à des critères bien précis détaillés dans un référentiel ou cahier des charges.

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

MOTS-CLES:

Produits cosmétiques, AFSSAPS, cosmétovigilance, commission de cosmétologie, bio, certification, labels.

UNIVERSITE DE LIMOGES FACULTE DE PHARMACIE

2 rue du Docteur Marcland 87025 Limoges cedex