



HAL
open science

Face à la polémique des parabens, la cosmétique bio est-elle la bonne alternative ?

Chenevoy Colombe

► **To cite this version:**

Chenevoy Colombe. Face à la polémique des parabens, la cosmétique bio est-elle la bonne alternative ?. Sciences pharmaceutiques. 2011. dumas-00643261

HAL Id: dumas-00643261

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00643261>

Submitted on 21 Nov 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2011

**FACE À LA POLÉMIQUE DES PARABENS, LA COSMÉTIQUE
BIO EST-ELLE LA BONNE ALTERNATIVE ?**

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

COLOMBE CHENEVOY

Née le 15 Novembre 1984, à St Foy les Lyon (69)

**THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE
DE GRENOBLE**

Le 9 Novembre 2011

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Directeur de thèse : Dr. Serge KRIVOBOK, Maître de conférences des Universités

Membres :

Dr Gilles CORJON, Docteur en pharmacie

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de conférences des Universités

Dr Annabelle GEZE, Maître de conférences des Universités

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2011

**FACE À LA POLÉMIQUE DES PARABENS, LA COSMÉTIQUE
BIO EST-ELLE LA BONNE ALTERNATIVE ?**

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

COLOMBE CHENEVOY

Née le 15 Novembre 1984, à St Foy les Lyon (69)

**THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE
DE GRENOBLE**

Le 9 Novembre 2011

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Directeur de thèse : Dr. Serge KRIVOBOK, Maître de conférences des Universités

Membres :

Dr Gilles CORJON, Docteur en pharmacie

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de conférences des Universités

Dr Annabelle GEZE, Maître de conférences des Universités

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Doyen de la Faculté : **M. Christophe RIBUOT**
Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2010-2011

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (n = 18)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Gélénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)- <i>À partir du 1^{er} mai</i>
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	René	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH) - <i>À partir du 1^{er} mai</i>
PEYRIN	Erie	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

BUSSER	Benoît	Biochimie (IAB, AHU-Biochimie)
MONNERET	Denis	Biochimie (HP2, AHU-Biochimie)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (n=3)

COLLE	Pierre Emmanuel	Maître de conférence
FITE	Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER	Laurence	professeur Certifié

Dernière mise à jour : 19/05/2011

Rédacteur : F. GIGLIOTTI ; Bureau de la Scolarité Pharmacie

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



ATER (n= 5)

DEFENDI Frédérica	ATER	Immunologie Médicale (GREPI-TIMC)
GRATIA Séverine	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (LBFA)
REGENT Myriam	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (IAB)
ROSSI Caroline	ATER	Anglais Master ISM (JR)
RUFFIN Emilie	ATER	Pharmacie Galénique (Therex/TIMC, La serve)
SAPIN Emilie	ATER	Physiologie Pharmacologie (HP2)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=7)

BOUCHET	Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
DUCAROUGE	Benjamin	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER	Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
HAUDECOEUR	Romain	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Chimie Thérapeutique (DPM)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
POULAIN	Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=3)

BELLET :	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogénèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Rogea
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 19/05/2011

Rédacteur : F. GIGLIOTTI ; Bureau de la Scolarité Pharmacie

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

Doyen de la Faculté : **M. Christophe RIBUOT**
Vice-doyen et Directeur des Études : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2010-2011

MAITRE DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 34)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (GIN / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Organique (D.P.M)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

REMERCIEMENTS

Je souhaite adresser mes plus sincères remerciements aux personnes qui m'ont apporté leur aide tout au long de mes études de pharmacie et qui ont contribué d'une manière ou d'une autre à l'élaboration de cette thèse.

À Mr Krivobok, Directeur de cette thèse, qui a su se montrer patient tout au long de ce travail. Son regard attentif ainsi que le temps qu'il y a consacré m'ont permis de mener à bien ce projet.

Aux membres de ce jury qui m'ont fait l'honneur de partager cette aventure à mes côtés.

À mes parents, d'avoir toujours été présents et de m'avoir soutenue dans chaque étape de cette thèse.

À mes grands parents qui ont toujours cru en moi.

À ma sœur Fleur et mon frère Nils qui ont subi mes humeurs !

À mes amis (Marine, Jennou, Maud, Jordan, Caroline, Milouz, Caroline, Richard, Igor, Julie, Céline, Gary et bien d'autres encore !) qui ont toujours été près de moi et qui me supportent depuis toutes ces années !

SOMMAIRE

Introduction.....	1
Partie 1 : Le cosmétique.....	4
1. Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?.....	5
1.1 Définition du cosmétique.....	5
1.2 La frontière avec le médicament.....	6
1.3 La peau.....	7
1.3.1 L'épiderme.....	8
1.3.2 Le derme.....	9
1.3.3 L'hypoderme.....	9
1.4 Les composants d'un produit cosmétique.....	9
1.4.1 Le principe actif.....	10
1.4.2 L'excipient.....	10
1.4.3 Les adjuvants.....	10
2. La réglementation du cosmétique.....	11
2.1 Les autorités en charge des produits cosmétiques.....	11
2.1.1 L'AFSSAPS.....	12
2.1.2 La DGCCRF.....	13
2.2 Catégorie des cosmétiques.....	13
2.3 Les produits exclus de la définition des cosmétiques.....	15
2.4 Innocuité du produit cosmétique.....	15
2.5 La réglementation en matière de fabrication.....	15
2.6 La réglementation en matière de formulation.....	16

2.7 Expérimentation animale.....	18
2.8 Dossier technique.....	18
2.9 Mentions obligatoires sur l’emballage.....	19
2.10 La réglementation des substances chimiques.....	21
2.10.1 La nomenclature INCI.....	21
2.10.2 REACH.....	24
Partie 2 : Les parabens et les alternatives proposées.....	27
1. Les parabens.....	28
1.1 Structure chimique.....	28
1.2 Action contre les micro-organismes.....	30
1.3 Avantages et limites des parabens.....	30
1.3.1 Avantages des parabens.....	30
1.3.2 Limites des parabens.....	31
1.4 Utilisation dans les cosmétiques.....	31
1.5 La polémique sur les parabens : Étude de Darbre.....	32
1.5.1 Description et résultats de l’étude.....	32
1.5.2 Les réactions des scientifiques.....	33
1.5.3 Conclusion.....	33
2. Les alternatives proposées.....	34
2.1 Sans conservateur, sans paraben : ca veut dire quoi.....	34
2.2 Les alternatives techniques.....	36
2.2.1 Tube monodose.....	36

2.2.2 Flacon airless.....	37
2.2.3 D.E.F.I : Dispositif <i>Exculsif Formule Intacte</i>	37
2.2.4 Système UHT.....	38
2.3 Les alternatives naturelles.....	38
2.3.1 Huiles essentielles.....	39
2.3.2 Alcool.....	40
2.4 Les alternatives chimiques retrouvées à l'état naturel.....	40
2.4.1 Acide benzoïque et son sel.....	41
2.4.2 Acide sorbique et ses sels.....	43
2.4.3 Acide salicylique et ses sels.....	45
2.4.4 Alcool benzylique.....	47
2.4.5 Acide propionique et son sel.....	48
2.4.6 Acide formique.....	49
3. L'avenir des parabens en France : la loi Lachaud.....	50
3.1 Les faits.....	50
3.2 La proposition de loi Lachaud.....	50
3.3 L'avis de COSMED.....	52
3.4 L'avis de la FEBEA.....	53
Partie 3 : Les cosmétiques bios.....	54
1. Qu'est ce que le bio ?.....	55
1.1 Définition.....	55
1.2 L'agriculture biologique et le logo AB.....	55

2. Le bio dans les cosmétiques.....	59
2.1 Qu'est ce qu'un produit cosmétique dit « naturel » ou « bio » ?.....	59
2.2 La différence entre cosmétique naturelle/bio et cosmétique conventionnelle.....	61
2.3 L'eau : peut-elle être considérée comme bio ?.....	62
3. Les labels « cosmétiques bio » en France.....	64
3.1 Qu'est ce qu'un label ?.....	64
3.2 Les labels en France.....	64
3.2.1 Cosmébio.....	64
3.2.2 Nature et Progrès.....	67
3.2.3 BDIH.....	70
3.3 Les différents organismes de certification.....	71
3.3.1 Ecocert.....	71
3.3.2 Qualité France.....	73
4. Avantages et inconvénients de la cosmétique bio.....	74
4.1 Avantages de la cosmétique bio.....	74
4.1.1 Pour le consommateur.....	74
4.1.2 Pour l'environnement.....	75
4.1.3 Pour la préservation du métier d'agriculteur.....	75
4.2 Inconvénients de la cosmétique bio.....	76
4.2.1 Pour le consommateur.....	76
4.2.2 Pour le fabricant.....	77
5. Harmonisation européenne.....	78

5.1 Le label <i>NaTrue</i>	78
5.1.1Présentation du label <i>NaTrue</i>	78
5.1.2 Les exigences du label <i>NaTrue</i>	81
5.1.3 Les garanties du label <i>NaTrue</i>	83
5.2 Le label COSMOS.....	84
5.2.1Présentation du label COSMOS.....	84
5.2.2 Les exigences du label COSMOS.....	86
5.2.3 Les garanties du label COSMOS.....	87
5.3 Les douze principes de la Chimie Verte.....	91
6. L'enquête de l'AFSSAPS sur les produits cosmétiques	
« sans conservateurs » labélisés Bio.....	92
Conclusion.....	94
Annexes.....	98
Bibliographie.....	105

INTRODUCTION

Nous vivons aujourd'hui dans une société riche en valeurs « vertes », comme le respect de l'environnement, le développement durable ou encore l'agriculture biologique. Ces préoccupations touchent, depuis une dizaine d'années, le marché des produits cosmétiques. En effet, l'offre des produits cosmétiques issus de l'agriculture biologique et respectueux de l'environnement, s'est développée de façon exponentielle grâce à la recherche et développement de nombreux laboratoires et à la demande toujours plus grande des consommateurs. Plus aucun réseau de distribution n'est épargné. Les magasins de produits biologiques ont été les premiers à proposer ces cosmétiques « naturels » mais depuis, tous s'y sont mis : les pharmacies et parapharmacies voient fleurir tous les jours de nouvelles marques, souvent soutenues par de grands laboratoires, les Grandes et Moyennes Surfaces proposent leur gamme bio sous leur propre enseigne et les parfumeries suivent aussi la tendance avec des soins « écolo » positionnés dans le luxe.

Cette effervescence pour les produits cosmétiques « naturels » et « bio » s'est aussi nourrie de la polémique autour des conservateurs issus de la pétrochimie, comme les parabens. De nombreux magazines télévisés se sont chargés de la développer et de l'amplifier, entraînant le trouble et la peur dans l'esprit des consommateurs. On retrouve aujourd'hui des clients perdus entre leurs habitudes de consommation et leurs envies de consommer plus vert et plus sain. Et cette tendance a fini par mobiliser bien plus qu'on aurait pu le croire. En effet, l'Assemblée nationale a planché récemment sur une proposition de loi visant à interdire certains produits issus de la pétrochimie entrant dans la composition des produits cosmétiques : les parabens, les phtalates et les alkyphénols.

Cette mobilisation s'est aussi confirmée à l'intérieur de nos officines. La demande est aujourd'hui si forte que de réels espaces leur sont dédiés. Et ces espaces ne cessent de s'agrandir ! De nouvelles marques apparaissent chaque jour, toujours plus innovantes et performantes pour séduire une cible de plus en plus large. Car il y a encore une dizaine d'années, seuls les « accros » au bio achetaient des cosmétiques bios. Aujourd'hui toute personne entrant dans une pharmacie est potentiellement une cliente du bio.

C'est dans ce contexte qu'il m'a semblé intéressant de faire un état des lieux de la situation autour des parabens et de la cosmétique bio, telle qu'elle est en 2011. En tant que pharmacien, nous nous devons de rester informés sur l'actualité autour des produits de santé pour pouvoir répondre à toutes les interrogations de nos patients.

Dans un premier temps, nous allons nous intéresser au produit cosmétique qu'il soit « conventionnel » ou « bio » : qu'est ce qu'un produit cosmétique et comment est il réglementé ? Puis nous aborderons le problème des conservateurs issus de la pétrochimie en nous focalisant sur les parabens et sur l'étude qui a lancé la polémique. Nous étudierons ensuite les différentes alternatives aux parabens disponibles aujourd'hui sur le marché ainsi que la proposition de loi Lachaud qui vise l'interdiction de l'utilisation des parabens.

Enfin, nous essaierons de comprendre ce que veulent dire les différents labels apposés sur les packagings des produits cosmétiques biologiques et ce qui nous attend dans les prochains mois avec une harmonisation européenne de leur réglementation.

PARTIE 1

LES COSMÉTIQUES

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

1.1 Définition du cosmétique (1, 2, 3)

La première définition officielle du produit cosmétique a vu le jour en 1975 sur la base d'une disposition législative.

On appelait un produit cosmétique, « toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises en contact avec les différentes parties superficielles du corps humain, ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ».

Cette définition a inspiré la Directive Européenne du 27 Juillet 1976 (*Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 Juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux produits cosmétiques*).

Mais afin de répondre au mieux aux progrès techniques et scientifiques, mais aussi aux exigences de sécurité, cette loi a fait l'objet de plusieurs modifications et la dernière date du 30 Novembre 2009 par le Règlement 1223/2009.

Cette Directive est transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique (4) dans les articles L5131-1 à L5131-11 du Chapitre Ier : Produits cosmétiques, du Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées, du Livre Ier : Produits pharmaceutiques, de la Cinquième partie : Produits de santé.

Les produits cosmétiques sont donc définis par l'article L5131-1 :

« On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

1.2 La frontière avec le médicament (4)

Selon l'article L5111-1 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 toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

La frontière entre le cosmétique et le médicament est bien délimitée par ces définitions. En effet, le médicament a « des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales (...) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologique (...) » alors que le cosmétique est utilisé sur « les parties extérieures du corps humain » (...) en vue de les nettoyer, de les parfumer (...) ». Le médicament est une substance « pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant leur être administrée (...) » alors que le cosmétique est une substance « destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (...) ».

Mais attention, il existe des cas où cette frontière est très mince. En effet, certains shampoings peuvent accompagner des traitements mais ne peuvent pas avoir le statut de médicament. On peut également retrouver ce cas de figure dans des produits comme les dentifrices, par exemple. En effet, certains auront le statut de médicament car ils ont une concentration en fluor supérieure à celle autorisée pour un cosmétique.

De plus, le médicament nécessite l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (plus communément appelée AMM) alors que le cosmétique ne requiert qu'une déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (article L5131-2 du Code de la Santé Publique) accompagnée d'un dossier technique (article L5131-6 du Code de la Santé Publique).

Comme le dit la définition du produit cosmétique, il est « en contact avec les parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme ». Faisons donc un bref rappel sur cet organe clé en cosmétologie.

1.3 La Peau (5, 6)

La peau est l'organe le plus important en poids (environ 3,5kg) mais également en surface (1,80m² pour un adulte) et constitue donc le revêtement de l'Homme.

La peau a différents rôles, tous vitaux :

- sa première et principale action est de protéger du froid, de la chaleur mais aussi des agents extérieurs. En effet, la peau constitue une véritable barrière contre les micro-organismes,
- elle est ensuite un véritable média permettant de transmettre des informations provenant du milieu extérieur à l'organisme.

L'organe-peau est donc à la fois un capteur, un émetteur mais aussi un protecteur. Mais la peau a également un rôle très important, celui du siège de l'apparence. Elle est ce que l'on voit en premier et constitue le premier contact physique !

Voici sur ce schéma la structure d'une peau normale :

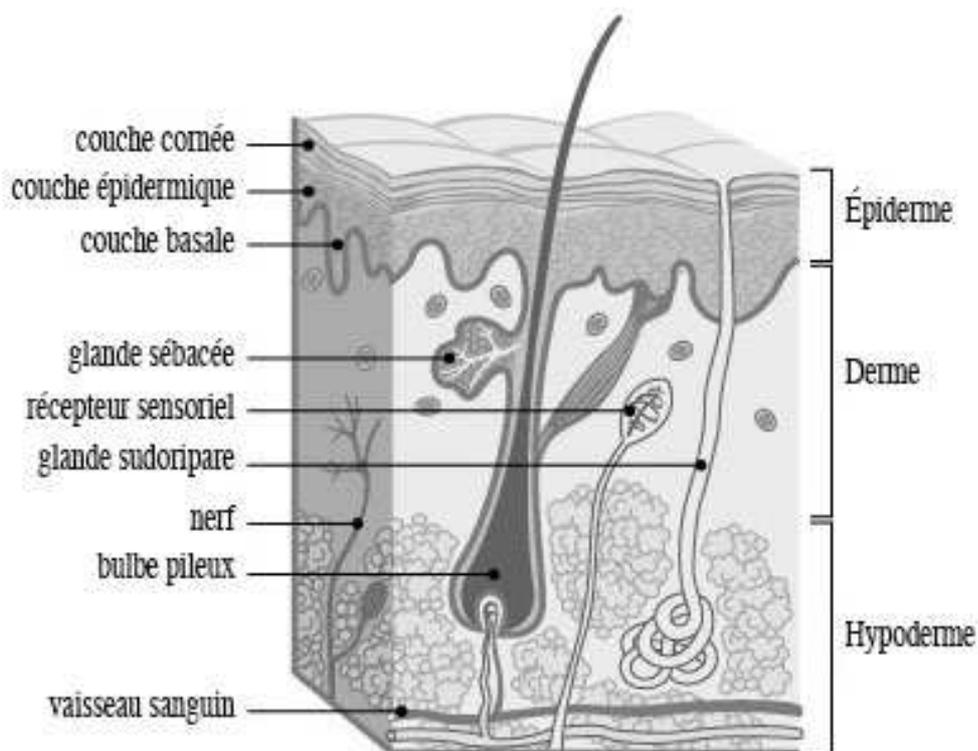


Figure n°1 : Schéma d'une peau normale.

1.3.1 L'épiderme

C'est une couche superficielle mince dont l'épaisseur varie entre 0,04 et 0,15 mm en fonction de la région du corps (en moyenne 0,10mm) constituant une protection entre notre corps et le monde extérieur. L'épiderme est formé en surface d'une couche dite cornée, de cellules appelées kératinocytes (synthétisant la kératine). On y trouve également des mélanocytes (synthétisant la mélanine) ainsi que des cellules ayant un rôle de récepteurs sensoriels responsables du sens du toucher.

- Les kératinocytes

Ces cellules constituent la population la plus nombreuse (80%) et représentent 4 couches superposées : la couche la plus superficielle appelée la couche cornée, et la plus profonde nommée couche basale. Les kératinocytes assurent la synthèse de la kératine, protéine fibreuse riche en acides aminés soufrés (cystéine) qui joue un rôle protecteur très efficace et constitue un véritable bouclier à la surface de la peau. La zone superficielle va se desquamer naturellement entraînant avec elle l'élimination des microbes et des corps étrangers.

L'épiderme est donc une structure qui se renouvelle constamment et rapidement. La durée moyenne de transformation des cellules de la couche basale jusqu'à la couche cornée étant de 28 jours.

- Les mélanocytes

Situées sur la membrane basale, ces cellules sont peu nombreuses et s'intercalent entre les kératinocytes ; leur rôle est de synthétiser la mélanine, pigment assurant la coloration de la peau et protégeant des effets nocifs des rayons UV du soleil.

Il faut noter à la surface de la peau la présence d'une flore cutanée classée en 2 catégories :

- la flore résidente composée de levures et de staphylocoques dont leur proportion varie en fonction de l'individu, de la topographie et de l'âge,
- la flore transitoire qui est pathogène (alors que la résidente ne l'est pas) et se développe lors d'un déséquilibre de la précédente ; elle est constituée de staphylocoques dorés et de streptocoques.

1.3.2 Le derme

C'est la couche essentielle de la peau car elle lui confère sa résistance et son élasticité ; il est plus épais que l'épiderme (de 1 à 4 mm) mais moins dense.

Le derme correspond à l'association de cellules fixes peu nombreuses, les fibroblastes situés dans un gel, la « substance fondamentale » qu'ils synthétisent eux mêmes. Cette substance a la caractéristique d'être hydrophile et capable de retenir 1.000 fois son poids en eau. Ce caractère explique la souplesse et la consistance particulière de la peau. Les fibroblastes se multiplient tous les trois ans (ce tissu conjonctif est donc plus lent à se renouveler) et synthétisent deux types de fibres :

- les fibres de collagène, composant l'essentiel du derme, forment des faisceaux qui confèrent à la peau une grande solidité
- les fibres d'élastine, moins nombreuses, forment un maillage souple donnant cette élasticité.

La circulation sanguine s'effectue au niveau du derme ; le rôle de ces vaisseaux sanguins est de régulariser la température de l'organisme et surtout d'assurer la nutrition.

1.3.3 L'hypoderme

C'est la couche la plus profonde de notre peau. Son épaisseur est variable : il est inexistant au niveau des paupières, plus épais autour de l'abdomen, des fesses et des cuisses. C'est un matelas de tissu adipeux constitué de petits sacs de graisse qui sont regroupés en amas formant des lobules semblables à des grappes de raisin. Ce tissu va donc constituer une réserve de graisses qui sera libérée en fonction des besoins de l'organisme.

1.4 Les composants d'un produit cosmétique (7)

La fabrication d'un produit cosmétique nécessite de nombreux ingrédients subtilement choisis et dosés pour obtenir un mélange harmonieux en terme de galénique mais surtout une préparation efficace. Ce mélange est constitué de 3 grandes familles de composants :

- le principe actif auquel on attribue l'efficacité du cosmétique,
- l'excipient qui constitue le véhicule,
- les adjuvants qui regroupent tous les composants ajoutés pour améliorer certaines propriétés du cosmétique.

1.4.1 Le Principe actif

Le principe actif est la substance responsable de l'efficacité du produit cosmétique. Ces actifs se retrouvent généralement en pourcentage restreint, de l'ordre de 2 à 3%. Les actifs hydratants, les actifs photo-protecteurs et les actifs contre le vieillissement cutané sont les principes actifs les plus fréquemment utilisés par les laboratoires cosmétiques.

1.4.2 L'excipient

L'excipient est une substance incorporée au cosmétique qui a un rôle de support. En effet, il va permettre d'obtenir la forme choisie (gel, crème, émulsion...), et donner une texture. Il va également faciliter la diffusion du principe actif à travers l'épiderme de la peau. Les plus fréquemment utilisés sont les gélifiants et les surfactifs.

Les gélifiants sont des molécules hydrophiles ou lipophiles qui peuvent être de différentes origines : minérale, naturelle ou synthétique. Ce sont des agents épaississants qui vont avoir pour rôle de stabiliser une dispersion ou encore d'augmenter ou de diminuer la viscosité d'une préparation.

Les agents tensioactifs sont des molécules amphiphiles utilisées dans les préparations composées de plusieurs phases comme les émulsions, les suspensions ou les mousses. Ce sont des composés aux nombreuses propriétés (action de solubiliser, bactériostatique, émulsionnante...).

1.4.3 Les adjuvants

Les adjuvants regroupent différentes substances qui vont être incorporées dans le produit cosmétique pour le conserver, le parfumer et le colorer :

- les conservateurs ont pour but d'empêcher la prolifération des micro-organismes. Ils sont, pour la majorité d'origine synthétique mais on assiste à l'émergence de conservateurs d'origine naturelle qui seront retrouvés dans la plupart des cosmétiques bios ;
- les colorants vont permettre de colorer la préparation pour lui donner un aspect plus attractif ;
- les parfums sont des solutions plus ou moins concentrées de substances odorantes.

L'incorporation de tous ces adjuvants est aujourd'hui réglementée par la Directive Européenne (voir partie réglementaire) qui a fixé des listes contenant les différents adjuvants pouvant être utilisés dans un produit cosmétique.

La formulation d'un produit cosmétique représente donc un travail long, complexe et fastidieux car le produit fini doit répondre à de nombreuses contraintes :

- Être efficace
- Ne pas nuire à la santé du consommateur
- Avoir une texture agréable qui donnera envie aux consommateurs d'acheter
- Ne pas se dégrader au cours du temps.

2. La réglementation du cosmétique

2.1 Les autorités en charge des produits cosmétiques (8)

Les cosmétiques sont soumis à une réglementation européenne harmonisée, la Directive Cosmétique 76/768/CE, transposée en droit interne dans le Code de la Santé Publique et prochainement abrogée par le Règlement de 2009. L'objectif des différentes autorités en charge des produits cosmétiques est d'assurer la sécurité des utilisateurs, ce qui correspond à l'article 2 de la Directive Européenne : « le produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'emploi ».

En France, les produits cosmétiques sont gérés par deux structures qui appartiennent à des ministères différents :

- l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (appelée plus communément l'AFSSAPS) est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du Ministère de la Santé (Code de la Santé Publique, Article L5311-1),
- la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (ou DGCCRF) est une administration relevant du ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.

2.1.1 L'AFSSAPS

Selon l'article L5311-1 du Code de la Santé Publique :

« l'Agence participe à l'application des lois et règlements et prend (...) des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation (...) ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris (...) les huiles essentielles et plantes médicinales ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale (...);
- 12° Les **produits cosmétiques** (...)

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits (...).

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. (...)

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. (...)

Pour résumer, l'Agence est chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection des produits de santé. Elle a aussi une mission de vigilance sanitaire sur ces produits.

2.1.2 La DGCCRF

La DGCCRF doit assurer un fonctionnement loyal et sécurisé des marchés. Elle assure pour cela 3 missions distinctes :

- Régulation de la concurrence : la DGCCRF va lutter contre les pratiques anticoncurrentielles des entreprises,
- Protection du consommateur : la DGCCRF va faire appliquer les dispositions pénales du droit de la consommation,
- Résolution des litiges nés du non-respect d'un contrat : la DGCCRF oriente les consommateurs afin de régler leurs problèmes litigieux.

La DGCCRF va également veiller à la qualité et la sécurité des produits, en particulier à l'innocuité des produits alimentaires et à la conformité des produits non alimentaires, comme les cosmétiques.

2.2 Catégorie des cosmétiques

L'arrêté du 30 Juin 2000 fixe la liste des catégories des produits que l'on peut qualifier de « cosmétiques » (*arrêté du 30 Juin 2000, Journal Officiel du 12 Juillet 2000, n°160 p 10565*) :

Produits de soin, maquillage :

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds notamment) ;
- Masques de beauté à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique ;
- Fonds de teint (liquides, pates, poudres) ;

- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle et autres poudres ;
- Savons de toilette, savons déodorant et autres savons ;
- Parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne ;
- Préparations pour le bain et la douche (sels, mousses, huiles, gels et autres préparations) ;
- Dépilatoires ;
- Déodorants et antisudoraux.

Produits de soin capillaire :

- Teintures capillaires et décolorants ;
- Produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation ;
- Produits de mise en plis ;
- Produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings) ;
- Produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles) ;
- Produits de coiffage (lotion, laque, brillantines).

Produits de toilette et autres :

- Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions et autres produits) ;
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux ;
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres ;
- Produits pour soins dentaires et buccaux ;
- Produits pour les soins et maquillage des ongles ;
- Produits pour les soins intimes externes ;
- Produits solaires ;

- Produits de bronzage sans soleil ;
- Produits permettant de blanchir la peau ;
- Produits antirides.

2.3 Les produits exclus de la définition des cosmétiques (9)

Ne sont pas des produits cosmétiques :

- les solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal qui sont des dispositifs médicaux ;
- les lubrifiants qui sont soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux ;
- les compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des ongles, des cheveux, appelés par abus de langage « cosmétiques par voie orale ») qui sont des produits alimentaires ;
- les produits de tatouage qui sont des produits de consommation courante.

2.4 Innocuité du produit cosmétique

Selon l'article L5131-4 du Code de la Santé Publique :

« 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 de toutes autres informations destinées aux consommateurs. »

L'innocuité d'un produit cosmétique est donc indispensable pour permettre sa commercialisation.

2.5 La réglementation en matière de fabrication

Selon l'article L5131-2 du Code de la Santé Publique :

« 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. Cette déclaration est effectuée par le fabricant (...) ou par le responsable de la mise sur le marché (...). »

Le fabricant a donc la responsabilité de déclarer aux autorités compétentes la commercialisation d'un produit cosmétique. De plus, toute modification des éléments déclarés doivent faire l'objet d'une nouvelle déclaration.

Les opérations de fabrication et de contrôle des produits finis sont aussi réglementés, comme pour les médicaments puisque l'article L5131-5 du code de la Santé Publique précise que :

« La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de 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 décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Le fabricant est donc dans l'obligation de proposer un produit :

- conforme aux bonnes pratiques de fabrication (voir Norme NF EN ISO 22716),
- sûr pour la santé du consommateur.

2.6 La réglementation en matière de formulation

Les ingrédients entrant dans la composition ou susceptibles d'entrer dans la composition d'un produit cosmétique sont réglementés par la Directive Européenne 76/768/CEE qui comporte dans ses annexes les listes des ingrédients autorisés et ceux interdits dans la composition des cosmétiques (Notons que l'article 15 du Règlement 1223/2009 relatif aux substances classées comme MCR est applicable depuis le 01/12/10).

Voici une description de ces annexes :

- Annexe I

L'annexe I fixe la « **liste indicative par catégories des produits cosmétiques** » (voir cette liste en partie 2.2) transposée dans un arrêté du 30 Juin 2000.

- Annexe II

L'annexe II fixe la « **liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques** » transposée dans un arrêté du 6 Février 2001. Cette liste est très longue et en perpétuel remaniement. Lorsqu'un ingrédient est jugé suspect par un État membre, il sera examiné et testé par un groupe d'experts afin de déterminer s'il peut faire parti ou non de la composition d'un cosmétique.

- Annexe III

L'annexe III fixe la « **liste des substances que les cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues** » transposée dans un arrêté du 6 Février 2001. Cette liste comprend entre autres les 26 substances allergènes parfumées. La présence d'un de ses allergènes doit être notée dans la liste des ingrédients du produit.

- Annexe IV

L'annexe IV fixe la « **liste des colorants autorisés** » dans la composition du produit cosmétique. (Arrêté du 6 Février 2001).

- Annexe V

L'annexe V fixe la « **liste des substances exclues du champ d'application de la directive** ».

- Annexe VI

L'annexe VI fixe la « **liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques** » (arrêté du 6 Février 2001).

- Annexe VII

L'annexe VII fixe la « **liste des filtres ultraviolets autorisés** » dans les produits cosmétiques (arrêté du 6 Février 2001).

Si un fabricant veut commercialiser un produit cosmétique, il doit respecter différentes exigences :

- il doit faire partie de l'annexe I,
- il ne doit pas être composé d'une substance de l'annexe II,
- il doit suivre les annexes positives concernant les colorants, les conservateurs et les filtres UV (annexe III, IV, VI, VII),
- le produit fini ne doit pas nuire à la santé humaine.

2.7 Expérimentation animale (10)

L'expérimentation animale des produits cosmétiques est aujourd'hui finie grâce à la directive qui interdit :

- les tests des ingrédients et des produits cosmétiques finis, sur les animaux,
- la mise sur le marché des produits cosmétiques finis qui ont été testés sur les animaux

L'interdiction des tests sur les produits finis est applicable depuis le 11 Septembre 2004 et celle des tests sur les ingrédients applicable depuis le 11 Mars 2009.

2.8 Dossier technique

Comme vu précédemment, la commercialisation d'un produit cosmétique ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, un dossier technique regroupant différentes informations sur le produit doit être mis à la disposition des autorités de contrôle. Ce dossier est de la responsabilité du fabricant et doit être mis à jour régulièrement.

Selon l'article R5131-2 du Code de la Santé Publique, le dossier technique doit comporter :

- la formule qualitative et quantitative du produit ;

- les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique, ainsi que les critères de pureté et de contrôle microbiologique du produit ;
- les conditions de fabrication et de contrôle conformes aux bonnes pratiques de fabrication ;
- l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini ;
- le nom et l'adresse des personnes responsables de la fabrication, du contrôle et du conditionnement ;
- les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine ;
- les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique ;
- la justification de la transmission à l'autorité compétente ;
- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients.

Toute modification de ces informations doit faire l'objet d'un rectificatif daté.

La fabrication et la mise sur le marché des produits cosmétiques nécessitent donc de nombreux contrôles et de nombreuses obligations sont imposées.

2.9 Mentions obligatoires sur l'emballage

D'après l'article R5131-4 du Code de la Santé Publique, des mentions sont exigées sur le récipient et l'emballage de chaque produit cosmétique, qu'il soit bio ou non. Ces informations doivent être clairement « lisibles, compréhensibles et indélébiles » et sont :

- le nom ou la raison sociale, et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché établi dans un État membre de la Communauté Européenne. Ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;

- pour un produit fabriqué dans un État non membre de la Communauté, il est nécessaire d'indiquer le pays d'origine.
- le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, (sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres et pour les échantillons gratuits et les unidoses) ;
- la date de durabilité minimale du produit, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale. Elle est annoncée par la mention : « À utiliser de préférence avant fin ». Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède 30 mois, elle n'est pas obligatoire : toutefois, il est nécessaire d'indiquer la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur autrement dit la période après ouverture (PAO) :

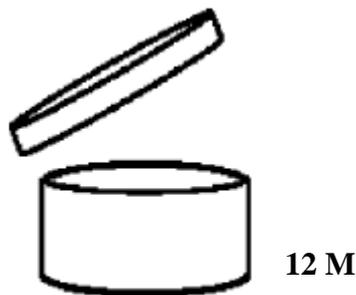


Figure n°2 : Période après ouverture (PAO).

- les précautions particulières d'emploi, sur l'emballage et le récipient. S'il n'y a pas assez de place, elles doivent être reportées sur une notice jointe ;
- le numéro de lot de fabrication ou sa référence ;
- la fonction du produit ;
- la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale, sous leur dénomination INCI (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*), précédée du

mot « ingrédients ». En cas d'impossibilité pratique, une notice jointe ou attachée comporte la liste des ingrédients ;

- les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques sont mentionnées par le mot « parfum » ou « aroma ». Toutefois la présence de substances appartenant à la liste de l'annexe III de la Directive c'est-à-dire la « liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues » doit être mentionnée dans la liste quelle que soit leur fonction dans le produit. Les ingrédients en concentration inférieure à 1% peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1%.

Il existe une possible dérogation à ces mentions obligatoires pour raison de confidentialité commerciale, énoncée dans les articles R5131-7 à R5131-12. Il est dit que le fabricant peut être autorisé pour des raisons de confidentialité commerciale, à ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique. Cette demande est adressée au préfet du département du siège du demandeur, accompagné d'un dossier contenant des informations sur l'identité de l'ingrédient, l'évaluation de son innocuité et la justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est demandée.

Une fois la demande acceptée, le nom de l'ingrédient est remplacé par un numéro d'enregistrement (numéro à sept chiffres dont les deux premiers correspondent à l'année de la délivrance de l'autorisation, les deux suivants constituent le code attribué à l'État membre de la Communauté Européenne et les trois derniers sont attribués au département du siège du demandeur). Cette autorisation est accordée pour une période de cinq ans et peut être renouvelée pour une période maximale de trois ans par décision.

2.10 La réglementation des substances chimiques

2.10.1 La nomenclature INCI (11, 12, 13, 14)

L'*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI) permet de coder tous les ingrédients retrouvés dans les produits cosmétiques. Cette nomenclature internationale a été conçue en 1973 et est tenue à jour par la CTFA (*Cosmetics, Toiletry and Fragrance*

Association). Elle est devenue obligatoire en France depuis 1998. Elle utilise des codes dérivés de l'anglais et du latin.

Cette nomenclature se présente sous deux langues :

- les extraits de plantes sont donnés sous le nom latin de la plante,
- les noms des molécules et les noms usuels sont nommés en anglais.

Les ingrédients d'un produit cosmétique sont classés par ordre décroissant de poids. Ceux dont la présence n'excède pas 1% dans le produit final sont inscrits à la fin de la liste sans ordre déterminé : ce sont les conservateurs, les parfums ou les colorants mais parfois aussi les actifs ! En effet, beaucoup de produits cosmétiques ne contiennent qu'une concentration très réduite de principe actif. C'est d'ailleurs une des limites de cette nomenclature : la quantité exacte des ingrédients ainsi que leur origine est inconnue. Les colorants se retrouvent également en fin de liste sous la dénomination CI (*Colour Index*) suivie de cinq chiffres.

L'intérêt de cette nomenclature commune est de permettre une harmonisation, afin d'être le plus transparent vis-à-vis des consommateurs. Mais dans la réalité, cette liste est bien souvent incompréhensible pour le consommateur ; seules les personnes avisées telles que les dermatologues ou les pharmaciens sont capables de la déchiffrer.

Voici quelques astuces pour tenter de comprendre ce que contient un produit cosmétique :

- comme dit précédemment, le nom en latin inscrit dans cette liste correspond à un extrait de plante(s) ;
- on retrouve en anglais les noms des molécules,
- les colorants sont sous la forme CI suivi de cinq chiffres,
- les substances parfumantes sont regroupées sous le nom « parfum ». Il n'est pas possible de connaître la composition exacte du parfum avec cette nomenclature,
- les sous produits de la pétrochimie (produits obtenus par distillation du pétrole) sont reconnaissables : *Paraffinum liquidum*, *Petrolatum*...,
- les silicones ont des noms se terminant par -one : diméthicone, cyclométhicone. Ces substances sont des produits d'origine synthétique mais très peu biodégradables. Elles ont

peu d'affinité avec la peau et font pourtant partie des excipients les plus utilisés en cosmétique,

- les dérivés de PEG (PolyEthylène Glycol) sont des émulsifiants fabriqués par une réaction chimique très dangereuse à partir de gaz nocifs,
- de petits astérisques permettent de signifier que le composant est issu de l'agriculture biologique (astérisques placés à la fin du mot).

Cependant, 4 zones de divergence apparaissent, concernant cette réglementation :

- l'étiquetage ou le non étiquetage des produits gratuits tels que les échantillons.

Cette décision est libre réglementairement et dépendant donc du laboratoire émetteur ;

- la question de la langue.

Ce modèle étant issu des États-Unis, la langue choisie avait été l'anglais. Mais lorsque cette nomenclature est devenue obligatoire en Europe, le problème de la langue s'est posé. Dans la plupart des cas, on assiste à une double nomenclature anglais/français mais qui reste non officielle ;

- la mention additionnelle de quelques substances.

On retrouve dans le 7^{ème} amendement de la Directive Européenne l'obligation de mentionner de nombreuses substances classées comme allergènes qui sont des constituants des compositions parfumantes. Mais cette mention obligatoire n'est valable qu'en Europe. De plus, la dernière version de la Directive Cosmétique a rajouté une nouvelle mention obligatoire concernant les nanomatériaux : le suffixe nano doit être ajouté aux substances entrant dans la définition des nanoparticules,

- la mention ou non des additifs présents dans les matières premières.

Tous les additifs présents dans les matières premières, en particulier les conservateurs, doivent être présents sur l'étiquetage. Mais cela engendre l'augmentation de la liste des ingrédients qui devient de plus en plus incompréhensible développant des sources de peur de la part des consommateurs.

2.10.2 REACH (8)

Le système REACH remplace plus de quarante directives et règlements et crée un seul système applicable à tous les produits chimiques. Les substances chimiques qui composent les produits cosmétiques sont soumises depuis Juin 2006 à cette réglementation européenne. Il permet plus de transparence, une meilleure évaluation des risques et des mesures à prendre et permet aux industries de se responsabiliser.

REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals* » signifie « enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques ». Cette réglementation rend obligatoire l'évaluation des risques des substances chimiques fabriquées ou importées, et la prise des mesures nécessaires, pour appréhender tout risque identifié. La charge de la preuve de la sécurité des substances chimiques commercialisées appartient à l'industrie.

L'objectif est d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en respectant une compétitivité et en renforçant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne. Pour répondre aux exigences de ce nouveau règlement, l'Union Européenne a créé l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA) basée à Helsinki. Le Règlement repose sur trois axes :

- **Enregistrer**

Cette étape est l'élément fondamental du système REACH. Chaque substance fabriquée ou importée en quantité supérieure à une tonne fait l'objet d'un dossier d'enregistrement qui sera soumis à l'ECHA. Les substances qui ne suivent pas cette réglementation ne pourront pas être manufacturées, ni mises sur le marché. Cette obligation d'enregistrement est applicable depuis le 1^{er} Juin 2008. Cet enregistrement demande aux industriels de fournir des informations relatives aux propriétés, aux utilisations et aux précautions d'emploi de ces substances. Quelques groupes de substances sont néanmoins exemptés de cette réglementation :

- les polymères ;
- les substances utilisées dans les médicaments (législation propre) ;
- les substances pour lesquelles le risque estimé est négligeable (eau, oxygène...)

- les substances existant dans la nature et dont la composition chimique n'est pas modifiée ;
- les substances utilisées dans le cadre de la recherche et du développement.

- **Évaluer**

L'ECHA vérifie que l'industrie qui fabrique des substances chimiques, respecte bien les obligations et évite les essais sur les animaux vertébrés. Il existe deux types d'évaluation :

- l'évaluation du dossier,
- l'évaluation de la substance.

- **Autoriser**

Cette étape concerne les substances jugées « très préoccupantes » qui présentent un risque élevé pour la santé ou l'environnement. L'objectif de cette autorisation sera de garantir que les risques, de quelque nature qu'ils soient, sont maîtrisés et que ces substances sont progressivement remplacées par d'autres. L'agence publie régulièrement une liste de ces substances qui comprend :

- les CMR : substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ;
- les PBT : substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ;
- les vPvB ; substances très persistantes et très bioaccumulables ;
- et autres substances « qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent ».

Cette liste est consultable sur le site de l'ECHA :

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Pour qu'un industriel puisse utiliser une de ces substances, il devra demander une autorisation à l'ECHA. Si les risques sont mesurables et gérables, l'autorisation pourra alors être acceptée.

En pratique pour les cosmétiques, tous les ingrédients entrant dans leurs compositions seront enregistrés par le fabricant ou l'importateur. Mais la sécurité du produit fini ne sera pas évaluée. Et nous savons que si tous les ingrédients ne représentent pas de danger à titre individuel, le fait

de les mélanger peut créer des interactions et générer éventuellement un potentiel risque pour la santé ou l'environnement.

PARTIE 2

LES PARABENS ET LES ALTERNATIVES PROPOSÉES

1. Les Parabens (15,16,17)

Les parabens représentent une famille constituée d'esters de l'acide p-hydroxybenzoïque. D'ailleurs, le nom « paraben » est une compression du nom de PARAhydroxyBENzoates.

C'est dans le milieu des années 1920 que les parabens ont commencé à être utilisés en tant qu'agent de conservation antimicrobien et antifongique dans les produits cosmétiques. Ils ont l'avantage d'avoir un large spectre d'activité sur les bactéries, les levures, les moisissures et les champignons. Ils sont efficaces à faible concentration et sont utilisés généralement seuls ou en combinaison pour exercer une activité optimale. Comme ils se sont avérés très efficaces et relativement sans danger pour l'homme, ils ont rapidement été utilisés comme principaux agents de conservation dans les produits alimentaires, les produits pharmaceutiques ainsi que les produits cosmétiques. L'action la plus connue et la plus utilisée des parabens est leur effet inhibiteur sur le transport membranaire microbien et sur la fonction mitochondriale.

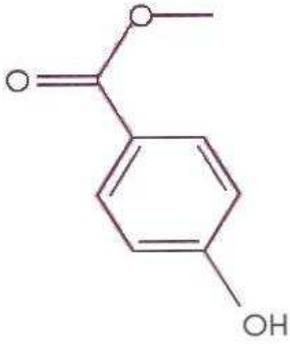
On retrouve donc dans les produits cosmétiques, différents parabens retrouvés sous les noms méthyl-parabens, éthyl-, propyl- et butyl-parabens.

L'absence de problèmes liés à leur utilisation depuis des années en ont fait des substances considérées comme sûres. Mais leur innocuité a été remise en question dernièrement par des études qui montrent une activité oestrogénique des parabens et leur présence dans des cellules cancéreuses. Ces nouvelles informations sont arrivées comme une bombe, lançant ainsi une véritable polémique autour de ces composés.

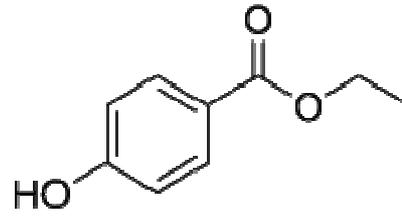
1.1 Structure chimique (18)

Les parabens représentent un groupe de série homologue de l'acide parahydroxybenzoïque, estérifié en position 4 par différents groupements alkyles : méthyl, éthyl, propyl, isopropyl, butyl, benzyl...

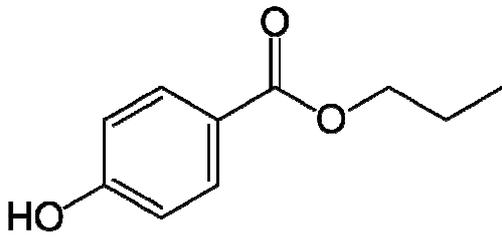
Ces différents parabens sont obtenus par estérification de l'acide para-hydroxybenzoïque avec l'alcool correspondant (méthanol, éthanol, propanol...) en présence d'un catalyseur acide.



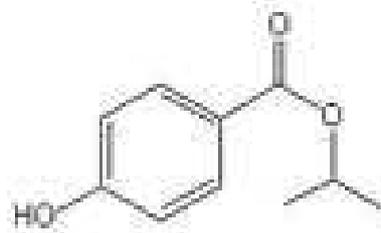
Méthylparaben



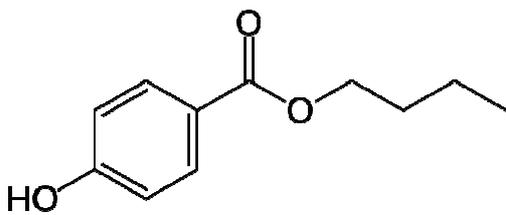
Éthylparaben



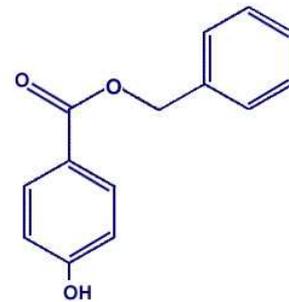
Propylparaben



Isopropylparaben



Butylparaben



Benzylparaben

Figure n°3 : Structures des principaux parabens.

1.2 Action contre les micro-organismes (19, 20, 21, 22)

Les parabens sont donc utilisés depuis plus de 80 ans, et pourtant leur mécanisme d'action sur les microorganismes reste encore mal connu.

Toutefois, les parabens sont actifs vis-à-vis d'un grand nombre de microorganismes. Ils agissent au niveau de voies métaboliques clés. Ils sont plus efficaces sur les levures et les moisissures que sur les bactéries.

Leur spectre d'action est très large :

- Bactéries : *Bacillus cereus* (Frankland & Frankland, 1887); *Escherichia coli* (T. Escherich, 1885) ; *Streptococcus pyogenes* (Rosenbach, 1884) ; *Staphylococcus aureus* (Rosenbach, 1884)...
- Champignons : *Aspergillus niger* (van Tieghem, 1867), *Candida albicans* (Berkhout, 1923), *Penicillium digitatum* (Sacc, 1881)...

Les bactéries à Gram positif (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*...) sont plus sensibles que les bactéries à Gram négatif (*Escherichia*, *Salmonella*, *Pseudomonas*). C'est d'ailleurs pour cette raison que les fabricants de cosmétiques associent aux parabens le phénoxyéthanol, agent de conservation améliorant l'activité vis-à-vis des bactéries Gram négatif.

Les parabens vont tuer les bactéries de façon irréversible : c'est ce qu'on appelle une action bactéricide. Ils vont agir au cours du développement de ces micro-organismes à différentes phases du processus. Il apparaîtrait que les parabens agissent en se fixant sur la membrane cytoplasmique des bactéries entraînant une rupture puis une destruction de cette membrane. La bactérie se viderait alors peu à peu de son contenu ce qui entraînerait sa mort.

1. 3 Avantages et limites des parabens

1.3.1 Avantages des parabens (23)

Les parabens ont de nombreux avantages expliquant leur fréquente utilisation dans les produits cosmétiques :

- un large spectre d'activité (action sur de nombreuses bactéries Gram+ et Gram -),

- une bonne tolérance : des études ont montré que les parabens étaient relativement non irritants et non sensibilisants sur les peaux normales,
- une faible toxicité générale,
- peu d'effets secondaires,
- des propriétés organoleptiques remarquables et indispensables pour certaines formulations : inodores, incolores, insipides. De plus, ils n'entraînent pas de changement d'aspect du produit dans lequel ils sont incorporés,
- une excellente stabilité chimique,
- une absorption, une métabolisation et une excrétion rapides,
- biodégradables,
- non photosensibilisants, non phototoxiques,
- un faible coût.

1.3.2 Limites des parabens (24)

Les parabens peuvent montrer certaines limites qui pourront orienter les laboratoires à utiliser d'autres conservateurs.

Leur activité est très faible contre certaines bactéries en particulier celles du genre *Pseudomonas*.

De plus, l'activité des parabens peut être affectée par certains facteurs environnementaux (pH du produit fini, présence de pigments, teneur en huile...).

1.4 Utilisation dans les cosmétiques (16, 25, 26)

Les parabens sont donc des conservateurs bien tolérés qui sont très fréquemment utilisés dans nos produits cosmétiques.

Ils sont réglementés par la Directive européenne 76/768/CEE, à l'annexe VI, dans laquelle il figure qu'ils peuvent être utilisés comme conservateurs jusqu'à la concentration de 0,4% dans le

produit fini pour un ester et jusqu'à une concentration de 0,8% pour un mélange contenant plusieurs esters. Il faut savoir que ces concentrations autorisées sont cent fois inférieures à la dose sans effets nocifs observés. (Directive Européenne 76/766/CEE)

Une étude de Rastogi et coll. (2006) a montré la présence majoritairement, dans les cosmétique, du méthylparaben, puis de l'éthylparaben, du propylparaben, du butylparaben et enfin du benzy paraben. (26)

Il est important de noter qu'à ce jour, et après une expertise de l'AFSSAPS, le benzy paraben n'est plus autorisé par la Communauté européenne dans les produits cosmétiques. De plus, en 2004, l'AFSSAPS a confirmé que les parabens seraient contenus dans environ 80% des produits cosmétiques mis sur le marché.

On retrouve les parabens en tant qu'agent de conservation dans de très nombreux cosmétiques. Ils peuvent donc être en contact avec la peau, les cheveux, le cuir chevelu ou les muqueuses. Tous les types de cosmétiques sont concernés : on retrouve les parabens dans les crèmes hydratantes, les shampooings, les gommages et tout autre type de produits.

1.5 La polémique sur les parabens : Étude de Darbre (2004) (27, 28, 29, 30, 31)

1.5.1 Description et résultats de l'étude

La polémique sur les parabens démarre lors de la diffusion d'un reportage d'Envoyé Spécial sur France 2 en 2006. En effet, les journalistes dévoilent aux consommateurs l'existence de l'étude réalisée par le professeur Darbre de l'Université de Reading au Royaume Uni (26), au sujet de la possible implication des parabens présents dans les cosmétiques, dans la survenue du cancer du sein.

Réalisée sur 20 échantillons de tumeurs de sein, l'étude de Darbre montre la présence de parabens dans 18 de ces 20 tumeurs. Les parabens retrouvés sont sous forme d'esters non métabolisés. Cela démontre qu'une certaine partie des parabens présents dans les cosmétiques peuvent être absorbés et retenus dans les tissus du corps humain sans être hydrolysés par les estérases. Cette constatation confirme les résultats de précédentes études affirmant que les propriétés oestrogéniques des parabens dans les cellules du cancer du sein sont dues aux esters eux-mêmes.

Mais ces résultats sont à relativiser car cette étude n'a pas permis d'identifier ni la source des parabens, ni la voie d'entrée, orale ou topique. Elle n'a pas non plus montré par quelle voie les parabens sont entrés dans le sein : par voie systémique ou non.

De plus, cette étude a montré que le paraben retrouvé en plus grande quantité est le méthylparaben. Ceci peut s'expliquer par sa plus large utilisation dans les produits de consommation mais peut aussi montrer la plus grande capacité du méthylparaben à être absorbé dans les tissus corporels et à résister à l'hydrolyse des estérases de la peau et du tissu gras sous-cutané. *A contrario*, le benzylparaben n'a été retrouvé dans aucune des vingt tumeurs ce qui peut aussi être expliqué par son utilisation moins fréquente dans les produits.

1.5.2 Les réactions des scientifiques

L'étude de Darbre a engendré beaucoup de réactions de nombreux scientifiques ; en voici les grandes lignes :

- Il n'y a pas de tissu témoin : un tissu de sein normal ou d'autres tissus non malades. La détection de concentrations en parabens identiques dans le sein normal annulerait les résultats de cette étude.
- Concernant les tumeurs, leur nature et leur manipulation ne sont pas décrites. On ne sait donc pas si elles sont bénignes ou malignes.
- Le nombre d'échantillons est restreint.
- Concernant les patients donneurs, aucune information sur leur contexte n'est donnée. Leur âge n'est pas non plus mentionné : la durée d'utilisation de produits contenant des parabens ne peut donc pas être estimée ainsi que l'accumulation potentielle qui en découle.

1.5.3 Conclusion

L'étude de Darbre a permis de montrer que les parabens dont leur activité oestrogénique a été récemment démontrée, pouvaient être détectés dans les tumeurs de sein humain. Cependant, ces résultats seuls ne démontrent pas qu'ils aient un réel rôle dans la formation ou le développement

des tumeurs. Cette étude a donc ouvert la porte à de futures études pour tenter de déterminer le rôle précis des parabens dans le cancer du sein.

Malgré le retentissement scientifique et médiatique qu'a entraîné la parution de l'étude de Darbre, rien ne permet aujourd'hui d'établir un lien de causalité formelle entre cancer du sein et emploi de cosmétiques contenant des parabens.

2. Les alternatives proposées

2.1 Sans conservateurs, sans parabens : ça veut dire quoi ? (32)

Depuis la polémique sur les conservateurs issus de la pétrochimie et en particulier des parabens, on voit apparaître de plus en plus fréquemment sur le packaging des produits cosmétiques, les mentions « sans conservateurs » ou « sans parabens ». Cette tendance ne concerne pas que les cosmétiques biologiques ou naturels ; cette notation fleurit également sur les étiquettes des cosmétiques conventionnels. Cette mention est très « vendeuse » et est devenue un argument marketing que de nombreuses marques utilisent. Mais évidemment ces mentions ne veulent pas forcément dire ce que l'on croit. Voici donc une aide pour pouvoir décoder ces mentions pas toujours très honnêtes.

- Que veut dire la mention « sans conservateurs » ?

Tout d'abord, certains produits cosmétiques n'ont pas besoin d'agents de conservation. C'est le cas pour les formules sèches (poudres, fards à paupière...) et pour les mélanges d'huiles (ils nécessitent par contre des antioxydants pour éviter le rancissement) car ce sont des produits très stables qui ne contiennent pas d'eau et qui sont donc moins propices au développement des micro-organismes (l'eau étant l'élément favorisant le plus la prolifération des micro-organismes). La mention « sans conservateurs » ne souligne donc pas un plus pour ces produits car ils n'ont pas besoin de système de conservation, et de ce fait pas de conservateur ! Cette mention est donc purement marketing.

Ensuite, il y a les produits cosmétiques ne contenant pas de substances répertoriées en tant que conservateurs dans la nomenclature officielle des ingrédients cosmétiques. Pour éviter les

substances controversées, les fabricants vont utiliser d'autres moyens et surtout développer d'autres substances permettant une conservation du produit cosmétique :

- l'alcool qui a des propriétés antibactériennes pourra être utilisé comme agent de conservation dans ces produits dits « sans conservateurs ». De plus, l'alcool représente un toxique potentiel pour l'organisme car utilisé en trop grande quantité, il pourra être un fort asséchant pour l'épiderme ;
- certaines huiles essentielles sont également utilisées pour leur fort pouvoir antibactérien. Mais il faut faire attention car ces composés possèdent aussi un fort pouvoir allergisant. Ils ne conviennent donc pas à toutes les peaux.

On voit ici que la mention « sans conservateurs » ne veut pas dire qu'il n'y a pas de système de conservation mais seulement que les substances utilisées pour remplacer les conservateurs « classiques » ne sont pas classés officiellement dans la famille des conservateurs.

Il existe aussi des produits cosmétiques qui sont protégés de la prolifération bactérienne par d'autres moyens que les conservateurs « classiques ». De plus en plus, face à la polémique des conservateurs issus de la pétrochimie, les laboratoires ont développé des packagings adaptés qui permettent de protéger le produit. Les unidoses stériles, les flacons-pompe airless ou le dernier né d'Avène, le système D.E.F.I., sont des packagings protégeant parfaitement la formule de l'environnement extérieur. Ce sont donc des produits qui n'auront pas besoin d'ajout de conservateurs (ou très peu).

Enfin, on trouve des produits avec la mention « sans conservateurs » qui n'ont effectivement aucun système de conservation. La mention est donc véridique mais le produit n'est pas protégé des contaminations microbiologiques et il peut s'avérer instable voire dangereux pour la santé.

On trouve donc des produits où est notée la mention « sans conservateurs » mais aussi des produits où est inscrite la mention « sans parabens ».

- Que veut dire la mention « sans parabens » ?

Le premier cas de figure reprend une partie développée précédemment. La mention « sans parabens » peut vouloir dire « sans conservateur » mais sur des produits dont la formule ne

nécessite pas d'agents de conservation (formules sèches, huiles...). Ici encore, la mention n'est pas mensongère mais elle est purement marketing.

La mention « sans parabens » peut aussi vouloir dire qu'il n'y a effectivement pas de conservateurs issus de la famille des parabens mais qu'il y en a d'autres. Cette mention est beaucoup utilisée par les laboratoires car ce sont surtout eux qui ont été mis en cause pendant la polémique des conservateurs issus de la pétrochimie. On peut donc retrouver dans ces formules, d'autres composés conservateurs, souvent d'origine synthétique, avec des potentiels effets irritants ou allergisants qui sont souvent beaucoup plus dangereux que les effets des parabens. Cette mention, quand elle est utilisée ainsi, peut donc induire en erreur le consommateur et ne représente pas une réelle information.

Enfin, la mention « sans parabens » peut signifier qu'aucun paraben n'a été ajouté. Mais cela ne veut pas dire qu'on ne retrouvera pas de parabens dans la formule. En effet, aucun paraben n'aura été rajouté à la formule mais certains ingrédients utilisés peuvent avoir été conservés par le biais des parabens : on retrouvera donc cette classe de conservateurs dans le produit fini.

2.2 Les alternatives techniques (33)

Face à la polémique des conservateurs synthétiques, certains laboratoires ont tenté de détourner ce problème en proposant des alternatives techniques basées sur des packagings particuliers.

2.2.1 Tube monodose

C'est un conditionnement monodose qui est stérile. Il peut donc être utilisé pour contenir des formules qui ne contiennent aucun conservateur. Ce conditionnement garantit l'efficacité des actifs qu'il contient pendant trois jours maximum. Au-delà de cette date, la stérilité n'est plus assurée car ce conditionnement n'empêche pas l'entrée d'air. Il peut donc être dangereux d'utiliser ce produit au-delà des trois jours. À l'ouverture du tube, la formule pourra être soumise à une rétro contamination. Pour une utilisation et une sécurité optimale, il est préférable d'utiliser ce produit une seule fois et de le jeter ensuite. Pour suivre ces règles d'hygiène, la plupart des laboratoires proposent le nombre de tubes correspondant au nombre de jours de traitement.

2.2.2 Flaçon *airless*

C'est un conditionnement multidoses mais qui n'est pas stérile. Il n'est donc pas adapté à des formules ne contenant aucun conservateur. Pour que la formule soit protégée dans ce type de packaging, la présence de conservateurs est donc indispensable. Par ailleurs, le doseur *airless* permet d'éviter l'oxydation de la formule car il n'y a pas d'entrée d'air possible. Il garantit donc l'efficacité des actifs tout au long de l'utilisation (pouvant aller jusqu'à 12 mois une fois le produit ouvert). Il existe dans ce flaçon *airless*, au niveau de la tête doseuse, un espace mort qui permet une rétro contamination possible. C'est la raison pour laquelle il est obligatoire que la formule contenue dans ce type de conditionnement contienne des conservateurs.

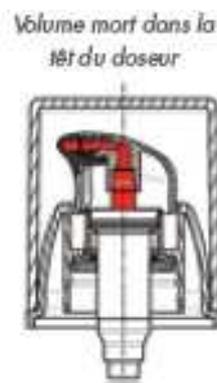


Figure n°4 : le flaçon *airless*.

2.2.3 DEFI : Dispositif Exclusif Formule Intacte (34)

La nouveauté en matière de conditionnement stérile revient aux Laboratoires Dermatologiques Avène® avec leur Dispositif Exclusif Formule Intacte (D.E.F.I.). Ce système de fermeture permet de conserver une formule stérile absolument intacte, à l'abri de tout germe pendant toute la durée du soin. La formule contenue peut ne pas contenir de conservateurs. Ce système assure l'absence de rétro contamination (aucun volume mort) et l'absence d'oxydation de la formule (aucun passage d'air) : l'intégrité de la formule est donc respectée. Ce dispositif permettant de garantir l'efficacité des actifs sur toute la durée d'utilisation propose un tube d'une grande contenance qui représente un vrai atout pour le consommateur.

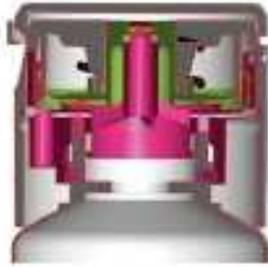


Figure n°5 : Le Dispositif Exclusif Formule Intacte.

2.2.4 Système UHT (34, 35)

Le principe de la stérilisation à Ultra Haute Température (U.H.T.) consiste à produire « un vrac » en conditions contrôlées mais non stériles, puis d'effectuer une stérilisation du vrac après production avant de le conditionner en bloc stérile (méthode utilisée principalement pour le lait) Pour résumer, on porte la formule à très haute température (135°C) pendant une durée très courte (3 à 7 secondes) puis on refroidit, ce qui permet une élimination quasi-complète des micro-organismes et la non-altération des principes actifs. Cette méthode de conservation pour les cosmétiques est brevetée par les Laboratoires Dermatherm. Les soins qu'ils proposent sont donc stériles grâce à cette méthode, et sont ensuite conditionnés dans des flacons-pompes airless (protection de l'air et de la lumière) dont le bouchon est recouvert par un film antimicrobien qui nettoie la valve et qui est bactéricide. Ce film recrée une zone stérile sous le bouchon lorsque celui-ci est repositionné.

2.3 Les alternatives naturelles

La nouvelle tendance des laboratoires cosmétiques est d'utiliser au minimum les conservateurs issus de la pétrochimie. Pour les fabricants de cosmétiques bio, c'est d'ailleurs une nécessité car peu de conservateurs synthétiques sont aujourd'hui autorisés et bientôt ils seront tous interdits. Ils redoublent donc d'efforts pour trouver des alternatives, en particulier des alternatives naturelles. Mais il n'existe pas de substances naturelles qualifiées de conservateur, l'action conservatrice n'étant qu'une indication secondaire.

2.3.1 Huiles essentielles

Les huiles essentielles sont ainsi définies dans la Pharmacopée Européenne :

« Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L'huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition. »

Les huiles essentielles sont des composés obtenus par distillation des molécules aromatiques contenues dans les extraits végétaux (fleurs, feuilles, fruits, rameaux) à la vapeur d'eau ou par expression. Les huiles essentielles sont la partie supérieure des produits obtenus (car plus légères) et les eaux florales représentent la partie inférieure. Ce sont des liquides extrêmement fragiles, délicats et précieux qui doivent être extraits des plantes avec beaucoup de précaution. Les huiles essentielles sont des composés volatils et non huileux (absence de corps gras dans leur composition) reconnus pour leurs nombreuses propriétés médicinales : leurs pouvoirs antiseptique, anti-infectieux, antibactérien et antifongique. Ce sont ces dernières propriétés qui vont être particulièrement utilisées par de nombreux laboratoires de cosmétiques bio.

Les huiles essentielles ne possèdent pas toutes le même spectre d'action antibactérien mais il est en général très large. Elles vont donc pouvoir inhiber la croissance des bactéries, des levures, ainsi que des moisissures (leur pouvoir antifongique se faisant sur le long cours).

Ces huiles essentielles sont très souvent utilisées :

- comme conservateur en cosmétique bio mais à des doses très réglementées pour limiter les effets indésirables,
- comme substances odorantes qui donneront une signature olfactive au produit,
- et également comme actifs car elles sont dotées de nombreuses propriétés (cicatrisante, assainissante, apaisante ou encore drainante).

Toutes ces propriétés constituent la grande complexité des huiles essentielles. Elles sont constituées de très nombreuses molécules (10 à 250 selon les plantes) d'où la grande multiplicité de leurs actions et leurs précautions d'emploi.

2.3.2 Alcool

L'alcool peut constituer une alternative aux conservateurs chimiques quand il est à faible concentration. À forte concentration, il est asséchant et irritant pour les peaux sensibles. Mais correctement dosé, il possède des effets antimicrobiens utilisables dans les cosmétiques. L'avantage est que l'alcool est une substance naturelle qui peut parfois avoir une origine biologique : elle pourra participer à la labellisation « bio » d'un produit.

L'alcool le plus fréquemment utilisé dans les produits cosmétiques pour ses qualités conservatrices est l'éthanol. On peut le trouver soit :

- par fermentation du sucre extrait des végétaux (betterave, canne à sucre...)
- par hydrolyse de l'amidon contenu dans les céréales (blé, maïs...).

2.4 Les alternatives chimiques retrouvées à l'état naturel (36)

Les principales marques de cosmétiques bios utilisent les conservateurs autorisés par les labels (voir partie 3). En effet de nos jours, il est encore difficile de trouver des conservateurs naturels pouvant remplacer totalement les conservateurs synthétiques. On retrouve :

- l'acide benzoïque et ses sels,
- l'acide salicylique et ses sels,
- l'alcool benzylique et ses sels,
- l'acide formique et son sel de sodium,
- l'acide propionique et ses sels,
- l'acide sorbique et ses sels.

Le tableau n°1 récapitule les différents conservateurs utilisés dans les cosmétiques bios, avec pour information, les labels bio les autorisant.

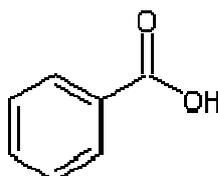
Agent conservateur	Exemple de présence dans la nature	Label qui autorise son utilisation
Acide benzoïque et ses sels	Retrouvés dans le benjoin	BDIH, Ecocert, Natrue
Acide formique et son sel de sodium	Retrouvés dans les orties et les aiguilles de sapin	Natrue, Ecocert
Acide propionique et ses sels	Transformation des hydrates de carbone en acide propionique par <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Bacillus subtilis</i> ou <i>Propionibacterium pentosaceum</i>	Natrue, Ecocert
Acide salicylique et ses sels	Retrouvés sous forme d'hétérosides dans la reine des prés	BDIH, Natrue, Ecocert, Nature et Progrès
Acide sorbique et ses sels	Retrouvés dans les graines du sorbier des oiseleurs	BDIH, Natrue, Ecocert
Alcool benzylique et ses sels	Retrouvés dans l'huile essentielle de fleurs de jasmin et d'Ylang Ylang	BDIH, Natrue, Ecocert

Tableau n°1 : Origine des conservateurs utilisés dans les principaux labels bio (37)

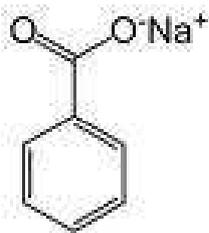
2.4.1 Acide Benzoïque et son sel

- Formule chimique

L'acide benzoïque a pour formule brute $C_7H_6O_2$.



Son sel, le benzoate de sodium, a pour formule brute $C_7H_5O_2Na$.



L'acide benzoïque est la structure de base qui, par adjonction d'un groupement en position para, donne naissance à l'acide p-hydroxybenzoïque, ce dernier pouvant être estérifié pour donner naissance aux parabens.

- Caractères organoleptiques

Caractère	Acide benzoïque	Benzoate de sodium
Aspect	Petits cristaux anhydres incolores, flexibles et satinés	Poudre blanche granulée ou cristalline
Odeur	Inodore ou aromatique (si fabrication à partir du benjoin)	Non décrite
Saveur	Non décrite	Non décrite

- Origines naturelles (38)

On retrouve majoritairement l'acide benzoïque dans le benjoin du Laos, *Styrax tonkinensis* (Pierre) Craib ex Hartwich, de la famille des Styracaceae. Le benjoin du Laos est la résine obtenue par incision du tronc de *S. tonkinensis*. Il contient 45 à 55% d'acides totaux calculés en acide benzoïque (Ph. Eur., 6^e éd., [01/2008 :2158]).

L'espèce qui produit cette résine est un arbre spontané en Thaïlande, dans le nord du Vietnam et au nord du Laos. Le benjoin du Laos se présente en larmes ou en masses opaques et granuleuses

plus ou moins agglomérées, blanc-jaunâtre à rougeâtre. Il est reconnaissable car il dégage une odeur caractéristique de vanilline.

Il est utilisé pour préparer la teinture de benjoin du Laos qui contient au minimum 5% d'acides totaux calculés en acide benzoïque (Ph. Eur., 6^e éd., [01/2008 :2157]). En pharmacie, il est encore peu utilisé malgré son pouvoir antiseptique, cicatrisant et expectorant. On le retrouvera uniquement en usage externe, dans la formulation de préparations pour inhalation. Le benjoin du Laos est donc majoritairement utilisé en formulation cosmétique, en parfumerie comme fixateur des senteurs et comme conservateur.

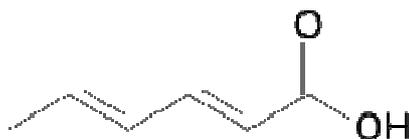
- Propriétés

L'acide benzoïque a commencé à être utilisé en tant que conservateur pendant les années 1920. Il sera utilisé dans trois domaines : alimentaire, pharmaceutique et cosmétique. Mais ce composé a aussi d'autres propriétés connues comme son pouvoir expectorant utilisé en cas d'infections pulmonaires. L'acide benzoïque aurait également une faible activité antiseptique

2.4.2 Acide sorbique et ses sels

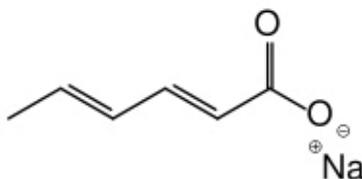
- Formule chimique

L'acide sorbique a pour formule brute $C_6H_8O_2$

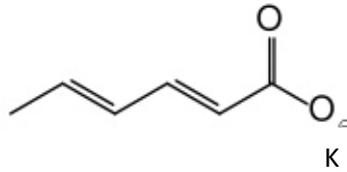


Voici ses différents sels accompagnés de leur formule brute :

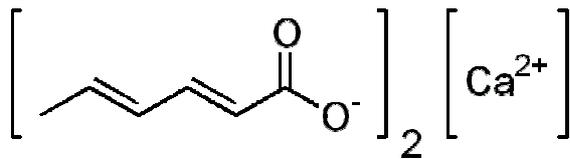
- Sorbate de sodium : $C_6H_7O_2Na$



- Sorbate de potassium : $C_6H_7O_2K$



- Sorbate de calcium : $(C_6H_7O_2)_2Ca$



- Caractères organoleptiques

Caractère	Acide sorbique	Sorbate de potassium
Aspect	Poudre blanche cristalline	Granulés blancs
Odeur	Caractéristique	Non décrite
Saveur	Légèrement piquante	Gout neutre

- Origines naturelles (39,40)

- Le sorbier des oiseleurs

On trouve également ce composé dans le sorbier des oiseleurs, *Sorbus aucuparia* L., de la famille des Rosacées. C'est un petit arbre mesurant en moyenne une dizaine de mètres. Son écorce est brunâtre et lisse. Les feuilles sont constituées de folioles dentelées sur les bords et les fleurs blanches sont regroupées en corymbe. C'est dans le fruit (une petite baie ronde, rouge clair) que l'on trouve le sorbate de potassium.

- Le Frêne

On retrouve du sorbate de potassium dans les feuilles du frêne. Le frêne, *Fraxinus excelsior* L., de la famille des Oléacées, est un arbre qui mesure de 10 à 40 mètres de hauteur. Son tronc peut atteindre jusqu'à 3 mètres de diamètre et est recouvert d'une écorce lisse qui se crevasse ensuite. Dans ses feuilles composées imparipennées, on trouve de nombreux composés comme le sorbate de potassium, les vitamines C et P ou encore le dextrose.

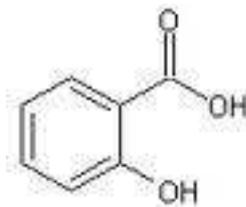
- Propriétés (41, 42)

L'acide sorbique a été breveté pour ses propriétés antifongiques dans les années 1940. Il est utilisé avec ses sels, d'abord dans l'alimentation puis dans les cosmétiques. Ce sont des conservateurs appréciés dans les aliments pour leur innocuité, leur efficacité et leur goût neutre. Pour les cosmétiques, c'est le sorbate de potassium qui est le plus utilisé.

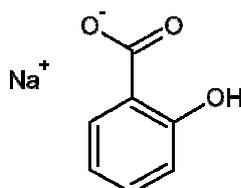
2.4.3 Acide salicylique et ses sels

- Formule chimique

L'acide salicylique a pour formule brute $C_9H_8O_4$



Son sel, le salicylate de sodium, a pour formule brute $C_9H_7O_4Na$



- Caractères organoleptiques

Aspect	Odeur	Saveur
Solide cristallin incolore	Neutre	Non décrite

- Origines naturelles (43)

- La reine des prés

On retrouve des dérivés de l'acide salicylique sous forme naturelle dans les sommités fleuries de la reine de prés (ou Ulmaire), *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim., de la famille des Rosacées. Les sommités fleuries séchées, entières ou coupées, contiennent au minimum 1ml/kg de substances entraînaibles à la vapeur d'eau.

La reine des prés est une plante herbacée vivace, à tige striée de sillons rectilignes. Les feuilles sont alternes à stipules angulaires brun-rouge comprenant de 3 à 9 paires de folioles dentées qui sont vert-foncé sur la face supérieure et argentées sur la face inférieure. Les fleurs sont blanc-jaunâtres et les fruits brun-jaunes. On trouve par hydrodistillation de la fraction entraînable à la vapeur d'eau de la sommité fleurie de l'aldéhyde salicylique et du salicylate de méthyle.

- Le saule blanc (44)

Le saule blanc, *Salix alba* L., est un arbre appartenant à la famille des Salicacées. On le retrouve dans les lieux humides, aux bords des cours d'eau dans toutes les régions tempérées d'Europe, d'Asie et d'Amérique du nord. C'est un arbre dioïque pouvant atteindre 20 à 25 m. L'écorce réputée pour ses qualités antalgiques et anti-inflammatoires, possède des crevasses et les feuilles sont longues et lancéolées. Les fleurs mâles sont regroupées en inflorescences dressées appelées chatons et les chatons duveteux sont constitués de fleurs femelles.

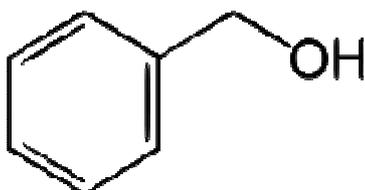
- Propriétés (45)

Les propriétés de l'acide salicylique ont été étudiées à partir du XIX^e siècle. Unna en 1882 a découvert l'action kératolytique de l'acide salicylique en concentration suffisante, ainsi que ses propriétés bactériostatiques et bactéricides. À fortes doses, il est toxique mais en de moindres quantités il est utilisé comme conservateur alimentaire, cosmétique et antiseptique.

2.4.4 Alcool benzylique (46)

- Formule chimique

L'alcool benzylique a pour formule brute C_7H_8O .



- Caractères organoleptiques

Aspect	Odeur	Saveur
Huileux, limpide et incolore	Douce et aromatique	brulante

- Origines naturelles
 - Jasmin

Les fleurs blanches de jasmin (genre *Jasminum* famille des Oléacées) renferment de l'alcool benzylique. La Chine est l'un des principaux producteurs de jasmin.

- Ylang ylang

L'ylang ylang ou *Cananga odorata* (Lam.) Hook.f. & Thomson, 1855, de la famille des Annonacées est un arbre originaire d'Asie du Sud-Est, cultivé pour ses fleurs dont on extrait par distillation une huile essentielle contenant de l'alcool benzylique.

L'arbre dans son milieu naturel peut atteindre de 25 à 30 mètres de hauteur. Les feuilles sont alternes, d'un vert vif et disposées de façon régulière le long du rameau. Les fleurs sont constituées de 6 longs pétales (d'abord blancs puis se colorant d'une teinte verdâtre atteignant le jaune tandis que la base se colore en rouge). Ces pétales dégagent une odeur fortement épicée qui rappelle celle du jasmin.

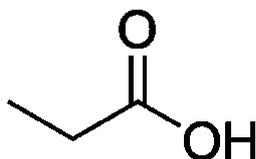
- Propriétés

L'alcool benzylique est utilisé comme conservateur pour son pouvoir bactériostatique. On le retrouve en majorité dans la formulation des préparations injectables. Ce conservateur ne possédant pas de numéro d'additif alimentaire, il ne sera pas utilisé dans la conservation des denrées alimentaires mais on le retrouvera dans les produits cosmétiques.

2.4.5 Acide propionique et son sel

- Formule chimique

L'acide propionique ou également appelé acide propanoïque, a pour formule brute : $C_3H_6O_2$.



- Caractères organoleptiques

Aspect	Odeur	Saveur
Liquide incolore, corrosif	désagréable	Non décrit

- Origines naturelles (47)

L'accumulation d'acide propionique est réalisée par certaines bactéries, notamment du genre *Propionibacterium*, en utilisant des substrats variés, comme les sucres, le glycérol, l'acide lactique, l'acide malique.

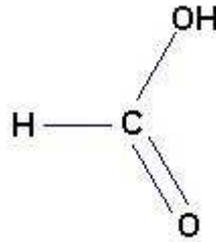
- Propriétés

L'acide propionique est un conservateur utilisé dans l'alimentation. À l'état naturel, il sera proposé comme alternative aux conservateurs chimiques dans les cosmétiques bio. Il intervient également dans la fabrication de certains médicaments.

2.4.6 Acide formique

- Formule chimique

L'acide formique a pour formule brute : CH_2O_2 .



- Caractères organoleptiques

Aspect	Odeur	Saveur
Liquide incolore, fumant	Acre et pénétrante	Non décrite

- Origines naturelles (48, 49)
 - Ortie

La grande ortie, *Urtica dioica* L., de la famille des Urticacées est une plante herbacée. On la retrouve autour des habitations, dans les décombres et les fossés. La tige quadrangulaire porte des feuilles dentées vert sombre. Cette feuille a la particularité de porter sur la face supérieure des poils urticants (au moindre contact, leur extrémité se brise et les poils deviennent de véritables aiguilles qui vont libérer un liquide urticant) et des poils tecteurs ; c'est dans ces derniers que l'on retrouve à l'état naturel de l'acide formique qui sera utilisé comme conservateur.

- Sapin (aiguilles de sapin)

Les sapins sont des arbres conifères du genre *Abies* de la famille des Pinacées. On le différencie de l'épicéa par son cône dressé qui reste sur l'arbre (pour l'épicéa, le cône est pendante et tombe à terre). Ce sont les feuilles aciculaires (aiguilles) qui sont riches en huiles essentielles obtenues par hydrodistillation des feuilles fraîches. Elles renferment des carbures mono terpéniques.

- Propriétés

L'acide formique, listé comme conservateur, est utilisé dans le secteurs pharmaco-médical et cosmétique. On l'utilise aussi dans le textile, les insecticides et les solvants.

3. L'avenir des parabens en France : la Loi Lachaud

3.1 Les faits

La proposition de loi visant à interdire l'utilisation des phtalates, des parabens et des alkylphénols (proposition de loi Lachaud) a été adoptée le 3 Mai 2011, en première lecture, par l'Assemblée nationale, par 236 voix contre 222 voix, contre l'avis du Gouvernement et malgré l'avis défavorable de la Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale.

Cette interdiction vise de nombreux produits industriels et de consommation courante comme les produits alimentaires, les emballages plastiques, les médicaments et les produits cosmétiques. La proposition de loi, si elle est acceptée, ne prévoit pas de période d'adaptation. Elle s'appliquerait le lendemain de sa publication au Journal Officiel.

Cette proposition de loi, telle qu'adoptée par l'Assemblée nationale, a été déposée au Sénat le 3 Mai. À ce jour, la proposition de loi Lachaud ne figure pas à l'ordre du jour du Sénat.

3.2 La proposition de loi Lachaud (voir annexe 1)

N° 2738, Assemblée nationale, Constitution du 4 Octobre 1958, treizième législature, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 Juillet 2010.

Proposition de loi visant à interdire l'utilisation des phtalates, des parabenes et des alkylphénols.

Exposé des motifs :

Mesdames, messieurs,

(...) Autre composant à risque, les parabenes sont des conservateurs chimiques largement utilisés : ils entreraient dans la composition de plus de 80% des cosmétiques (shampooings, crèmes, mousse à raser...) et on les trouve aussi dans l'alimentation et même dans les médicaments. Les plus couramment utilisés sont le méthyl-, l'ethyl-, le propyl- et le butylparaben.

Les parabènes sont suspectés de provoquer chez les femmes des cancers du sein et d'être néfastes à la fertilité masculine. Des expériences ont en effet montré qu'à long terme les parabènes perturbent le système endocrinien, notamment les hormones sexuelles.

Pour des produits aussi largement utilisés, le principe de précaution est la règle, même si aucune étude scientifiquement fondée n'a encore démontré un vrai danger. Il est de fait que nous n'avons aucun recul sur les effets des parabènes à long terme.

Or des produits de substitution existent sur les parabènes : des conservateurs naturels, utilisés notamment dans les cosmétiques « bio ».

(...) Certes pour ces trois types de composants, les industriels affirment leur totale innocuité aux doses présentes dans les produits. Mais ce n'est pas la dose de parabène ou de phtalate dans une crème hydratante qui est en cause, c'est en réalité son accumulation dans l'organisme.

Il apparait donc nécessaire de réduire l'exposition de la population à ces molécules, au nom du principe de précaution, dès aujourd'hui, sans attendre les résultats des études à venir.

Ainsi cette proposition de loi vise-t-elle, au nom du principe de précaution, à interdire les phtalates, les parabenes et les alkylphénols.

Article unique

La fabrication, l'importation, la vente ou l'offre de produits contenant des phtalates, des parabènes ou des alkylphénols sont interdites.

3.3 L'avis de COSMED (communiqué du 10 Mai 2011) (50)

COSMED, l'association des PME de la filière cosmétique a été amenée à prendre position par rapport à la proposition de loi Lachaud dans un communiqué de presse datant du 10 Mai 2011.

COSMED rappelle que les substances mentionnées dans la proposition de loi sont depuis longtemps réglementées par la Directive Européenne 76/768/CEE ce qui est susceptible de placer la proposition de loi en contradiction avec le droit communautaire. De plus, l'association ne nie pas l'existence d'un risque de certaines de ces substances sur les systèmes physiologiques mais le débat se situe pour elle, sur la définition des nouvelles conditions optimales d'utilisation de ces substances (dose, durée d'utilisation, population cible...). Elle tient aussi à rappeler que le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs de la Commission Européenne a réévalué le cas des quatre parabènes en confirmant leur sécurité d'emploi aux conditions décrites.

COSMED insiste également sur le fait que la plupart des entreprises choisiraient volontairement l'abandon de l'utilisation des parabènes si elles disposaient de systèmes de conservation aussi efficaces et moins sujets aux controverses. Malheureusement, ces entreprises n'ont pas forcément les moyens de reformuler des produits existants avec de nouveaux systèmes, sans compter que certaines alternatives de conservation ont révélé des risques allergiques. De gros moyens financiers sont donc indispensables.

COSMED alerte quant à la médiatisation de cette proposition de loi qui porte directement préjudice à la filière cosmétique. En effet, les associations de consommateurs se déchaînent allant même jusqu'à conseiller aux consommateurs de ramener sur les points de ventes leurs produits contenant des parabènes.

COSMED s'autorise à dire que cette proposition de loi aura pour effet bénéfique d'accélérer la recherche de solutions alternatives acceptables par tous mais continue à penser que le recours à la loi ne semble pas la voie la plus appropriée. L'association considère qu'en l'état, la proposition de loi doit être rejetée et qu'il conviendrait de proposer un plan de médiatisation pour informer correctement les consommateurs.

Toutefois, COSMED entrevoit l'abandon progressif de l'utilisation des parabènes dès que des solutions fiables et efficaces seront disponibles.

3.4 L'avis de la FEBEA

La FEBEA est la Fédération des Entreprises de la Beauté. Dans une note du 4 Mai 2011, elle donne son avis sur la surprenante adoption par l'Assemblée nationale de la proposition de loi Lachaud.

Cette association alerte sur le fait que cette proposition de loi est contraire au droit communautaire. En effet, les produits cosmétiques et en particulier leur composition, sont réglementés par la Directive 76/768/CEE. Cette Directive indique dans ces annexes les substances interdites dans la composition du cosmétique, mais aussi celles qui sont réglementées et donc celles qui sont autorisées. Cette Directive est beaucoup plus précise et fixe des règles pour chaque substance de façon individuelle.

Elle rappelle également que les parabènes ont fait l'objet récemment, d'une nouvelle évaluation par le Comité Scientifique de la Commission Européenne et laquelle a conclu de leur innocuité.

Dans l'attente de la lecture de cette proposition de loi par le Sénat, la FEBEA a alerté le COLIBA (Association de l'Industrie cosmétique européenne) et les autorités communautaires pour les informer du conflit potentiel entre la réglementation européenne et une potentielle loi nationale.

PARTIE 3

LES COSMÉTIQUES BIOS

1. Qu'est ce que le bio ? (52)

1.1 Définition

Un produit biologique se définit par des conditions de production, de transformation et de conservation. Malgré ce qu'on pourrait penser, un produit biologique n'est pas défini par l'absence de résidus de pesticides. C'est un produit qui est respectueux de la vie et de l'environnement. Les organismes génétiquement modifiés, les hormones, les pesticides et les engrais n'ont pas leur place au sein de l'agriculture biologique.

Contrairement au produit cosmétique biologique, le produit bio « alimentaire » est cadré par des textes : il est donc strictement réglementé.

1.2 L'agriculture biologique et le label AB

L'agriculture biologique est un mode de production agricole spécifique, c'est-à-dire un ensemble de pratiques agricoles respectueuses des équilibres écologiques et de l'autonomie des agriculteurs. Permettant la préservation des sols, des ressources naturelles, de l'environnement et le maintien des agriculteurs, elle garantit des produits de qualité obtenus par un mode de production respectueux de l'environnement et du bien-être animal.

Les fondements de l'agriculture biologique sont basés sur l'absence de produits chimiques de synthèse et ont été traduits en des règles rigoureuses :

- Principes de production, de préparation et d'importation,
- Liste positive de produits autorisés,
- Définition des pratiques par type d'élevage,
- Principes de contrôle, de certification, de sanction et d'étiquetage.

En France, l'agriculture biologique voit le jour au cours des années 1950. Cette période est marquée par le mécontentement des agriculteurs face à une agriculture de plus en plus dépendante de l'industrie et par l'inquiétude grandissante des consommateurs et des médecins sur ces aliments de plus en plus industrialisés. C'est donc à cette période qu'est créé l'AFRAN, l'Agence Française pour le Retour d'une Agriculture Normale, qui milite pour un retour à des valeurs saines, à une agriculture traditionnelle. Dès lors, ce mouvement ne va cesser de prendre de l'ampleur et aujourd'hui, on assiste à un véritable boom de ces produits biologiques. Pour permettre aux consommateurs de s'y retrouver, des labels vont être mis en place.

En France, on trouve deux labels pour nous permettre de discerner le bio du non bio. Ils concernent soit un produit agricole, soit une denrée alimentaire.

- Le label français AB

C'est une marque collective officielle, gérée par le ministère de l'Agriculture. L'apposition de ce label sur un produit, garantit le respect du règlement européen pour les produits végétaux et celui du cahier des charges national pour les produits animales.



Figure n° 6 : Logo Agriculture Biologique

Afin de garantir une utilisation correcte de ce label, le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche a créé un document relatant les règles d'usage de la marque AB. En voici les grandes lignes (voir annexe « règles d'usage de la marque AB ») :

✓ **Article 1-Objet**

La marque « AB » à des fins de certification, dont le logo est décrit et reproduit ci-dessus (...), est certifié par un organisme ou une autorité publique chargé du contrôle conformément à ces mêmes réglementations.

La marque « AB » à des fins de communication (...), a pour objet de communiquer et de contribuer à l'information du consommateur en matière d'agriculture biologique.

✓ **Article 2-Statut juridique**

La marque « AB » (...) est une marque collective de certification régie par l'article L 715 du Code de la Propriété Intellectuelle.

✓ **Article 3-Propriété de la marque**

La marque « AB » est la propriété exclusive du ministère de l'agriculture et de la pêche en vertu d'un dépôt à titre de marque collective de certification effectué en son nom (...).

La marque « AB » est incessible et insaisissable conformément à l'article L 715-2-§4 du Code de la Propriété Intellectuelle.

✓ **Article 4-Gestion de la marque**

L'organisme ou l'autorité de contrôle ayant certifié le produit s'assure du respect des présentes règles d'usage de la marque « AB » à des fins de certification.

La gestion de la marque « AB » à des fins de communication est assurée par l'Agence française pour le développement et la promotion de l'agriculture biologique (Agence BIO) dans des conditions d'exercice fixées par une convention entre le ministère de l'agriculture et de la pêche et l'Agence BIO.

✓ **Article 5-Conditions d'usage**

L'usage de la marque « AB » à des fins de certification est autorisée par les présentes règles d'usage que les personnes, physiques ou morales, titulaires d'un droit d'usage s'engagent formellement à respecter.

Seules peuvent apposer la marque « AB » à des fins de certification (...) les personnes ayant effectué une demande d'utilisation conformément à la procédure (...). Toute utilisation de la marque « AB » à des fins de communication est soumise à une procédure d'autorisation définie dans l'article 8.

✓ **Article 6-Champ d'application**

6.1. La marque « AB » à des fins de certification des produits suivants :

- produits agricoles,
- denrées alimentaires,
- aliments pour animaux d'élevage,
- aliments pour animaux de compagnie.

Peut être utilisée dans l'étiquetage de produits certifiés biologiques s'ils respectent les règlements communautaires et les cahiers des charges français (...) concernant les opérations de production, de préparation, d'étiquetage, de contrôle et d'importation.

6.2. La marque « AB » à des fins de communication ne peut être utilisée qu'en liaison avec une activité ou des produits relevant du point 6.1.

✓ **Article 7-Procédure de demande d'utilisation de la marque « AB » à des fins de certification**

L'utilisation de la marque « AB » à des fins de certification (...) est soumise à une procédure de demande d'utilisation. (...) L'opérateur ne pourra utiliser la marque sans autorisation écrite préalable de l'autorité ou de l'organisme de contrôle. (...) Toute modification des conditions d'usage de la marque ne pourra être effectuée qu'après demande d'autorisation préalable (...).

✓ **Article 8-Utilisations de la marque « AB » à des fins de communication sur des supports de communication et d'information.**

L'utilisation de la marque « AB » à des fins de communication est soumise à l'accord préalable de l'agence BIO.

✓ **Article 9-Sanctions**

L'utilisation de la marque « AB » à des fins de certification et/ou de communication, sans autorisation préalable est strictement interdite. (...) tout manquement est passible des sanctions suivantes :

- Demande d'actions correctives dans un délai déterminé
- Suspension du droit d'usage
- Interdiction d'utilisation pendant une période fixée.

✓ **Article 10-Approbation et modification par le ministère de l'agriculture et de la pêche**

Les présentes règles d'usage sont approuvées par le Ministère de l'agriculture et de la pêche après avis du Comité national de l'agriculture biologique de l'Institut national de l'origine et de la qualité (INAO).

✓ **Article 11- Mises en application**

Ces règles entrent en application le 1^{er} Janvier 2009.

Les professionnels de la filière agriculture biologique doivent donc faire certifier leurs produits par des organismes certificateurs agréés par les pouvoirs publics.

- Le label européen (52)

Ce label est géré par la Commission Européenne et est présent sur les denrées alimentaires préemballées. Il a été retravaillé en 2009 car jugé pas assez universel. Voici donc l'ancien logo qui doit nous être familier.



Figure n°7 : Logo Européen de l'Agriculture Biologique

Et voici le nouveau logo de l'agriculture biologique que la Commission européenne a présenté en Février 2010. Il est présent sur tous les produits alimentaires préemballés depuis le 1er Juillet 2010. Ce symbole fait référence à deux concepts essentiels : la Nature et l'Europe.



Figure n°8 : Nouveau Logo Européen en vigueur de l'Agriculture Biologique

2. Le bio dans les cosmétiques

Les mots « bio » et « naturels » sont utilisés à tort et à travers quand on parle de cette nouvelle cosmétique sans parabens. Ce sont des produits qui revendiquent le bienfait des plantes et la forte teneur en principes actifs. Mais que veulent vraiment dire ces mentions ? Existe-t-il des définitions réglementées ?

2.1 Qu'est ce qu'un produit cosmétique dit « naturel » ou « bio » ? (53, 54, 55, 56)

Il n'y a pas de définition du bio dans les cosmétiques : ni définition juridique, ni définition économique, et encore moins de définition scientifique : c'est un positionnement commercial que choisissent les marques. Le mot « naturel » a pour définition : qui est directement issu de la

nature, qui n'est pas le fait du travail de l'homme (www.larousse.com). Il est donc difficile de comprendre la différence entre un cosmétique « naturel » et un cosmétique « bio », d'autant plus que selon le pays, les termes peuvent prendre une signification quelque peu différente. En effet, en Allemagne, le terme cosmétique naturel est devenu le garant d'un cosmétique certifié selon des règles strictes. Tandis qu'en France, la mention cosmétique bio s'est imposée et est régie par des cahiers des charges ou des règlements. Depuis, les deux termes sont de plus en plus mis en concurrence et il est compliqué de s'y retrouver étant donné que les produits allemands sont très présents dans nos linéaires.

Selon Rita Stiens (54,55), auteur du livre « La vérité sur les cosmétiques » et « La vérité sur les cosmétiques naturels » (qui répond aux questions sur le thème « La cosmétique bio, c'est quoi au juste ? »), la cosmétique naturelle est la base de la cosmétique bio. Les cahiers des charges mis au point par BDIH (label allemand) et par Ecocert (label français) représentent des « contre-projets » à la cosmétique conventionnelle ou tout du moins à la cosmétique polluant l'homme et son environnement. De plus, elle nous explique que la proportion bio d'un produit ne concerne qu'une partie, une part minoritaire du produit global. La partie bio n'est donc que la cerise sur le gâteau en cosmétique naturelle.

Un produit cosmétique naturel n'est donc pas forcément bio, alors qu'un produit cosmétique bio est naturel puisque fabriqué à partir de substances naturelles : la cosmétique naturelle est donc la base de la cosmétique bio.

En Décembre 2000, le Conseil d'Administration de l'autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP) a tenté de définir des limites quant à la définition d'un produit cosmétique « naturel » et d'un produit cosmétique « bio » dans un code déontologique des allégations cosmétiques.

« Un produit cosmétique ne peut être qualifié de naturel que si le produit fini contient un minimum de 95% d'ingrédients définis comme « naturels » ou « d'origine naturelle », selon les règles en usage (par exemple : réglementation nationale ou communautaire, cahier des charges ou référentiels publiés). »

« a / Un produit cosmétique ne peut être qualifié de « biologique » que s'il remplit au moins une de ces conditions :

- il contient 100% d'ingrédients certifiés issus de l'agriculture biologique,
- il a été certifié biologique par un organisme certificateur,
- il peut être justifié qu'il a été élaboré selon un cahier des charges publié, ayant un niveau d'exigence, en termes de composition et de teneurs en ingrédients certifiés issus de

l'agriculture biologique, équivalent aux niveau d'exigence requis par les organismes certificateurs.

b / L'utilisation d'un signe ou d'un symbole dans la publicité ne doit pas prêter à confusion avec des labels officiels.

c / La publicité ne doit pas attribuer à ces signes, symboles ou labels une valeur supérieure à leur portée effective. »

On retrouve également sur le site du label bio « Cosmébio » des éléments de réponse pour différencier le produit cosmétique naturel du produit cosmétique bio. Le label définit un produit cosmétique bio comme un produit naturel, végétal ou issu de la production animale qui peut être certifié selon les règles de production de l'agriculture biologique. Certains ingrédients dits « naturels » ne peuvent être issus de l'agriculture biologique comme :

- les ingrédients d'origine naturelle mais qui ont subi une transformation douce,
- les ingrédients naturels qui ne sont pas d'origine végétale ou animale, comme l'eau qui est d'origine minérale.

2.2 La différence entre cosmétique naturelle/bio et cosmétique conventionnelle (57, 58).

La cosmétique conventionnelle utilisant des composés issus de la chimie de synthèse diffère de la cosmétique bio sur plusieurs points :

- La qualité des ingrédients choisis

La qualité des ingrédients choisis pour la cosmétique bio sont indiqués dans le tableau n°2 en page 63.

- La quantité d'ingrédients naturels ou bio :

On peut retrouver dans la composition d'un cosmétique conventionnel des ingrédients naturels ou même bios : ils sont définis comme des produits cosmétiques utilisant les propriétés de certaines plantes médicinales. Mais dans la plus part des cas, ces ingrédients sont retrouvés en très faible quantité tandis qu'un produit cosmétique bio va contenir le maximum d'ingrédients naturels (de 95 à 100%) dans lesquels on retrouvera une quantité d'ingrédients issus de l'agriculture biologique.

- L'exclusion de certains ingrédients

De nombreux ingrédients sont exclus de la composition d'un cosmétique bio/naturel : les OGMS, les conservateurs de synthèse, les parfums synthétiques, les colorants ou pigments de

synthèse, les huiles de synthèse ainsi que tous les ingrédients obtenus par des procédés non respectueux de l'environnement (voir tableau n°2, page suivante).

- Le processus de fabrication

La chimie de synthèse est interdite dans le processus de fabrication d'un cosmétique bio. Ces produits suivent les exigences de la chimie verte.

2.3 L'eau : peut-elle être considérée comme bio ?

L'eau est d'origine minérale et ne peut donc pas être considérée comme un ingrédient bio. En effet, ne sont considérés comme bio uniquement les ingrédients issus de l'agriculture biologique. Ceci est valable pour toutes les matières premières minérales telles que le sel, l'argile ainsi que les pigments minéraux.

La présence de l'eau peut être utilisée par les laboratoires pour laisser supposer que le pourcentage bio du produit est bien plus important qu'il ne l'est en réalité. L'eau est naturelle mais comme dit précédemment elle n'est pas certifiable. Mais les laboratoires ont trouvé des astuces pour inclure l'eau dans le calcul de la part bio et proposer ainsi des produits 100% naturel et 100% bio.

Utiliser des eaux florales ou hydrolats permet d'augmenter le pourcentage bio. Les eaux florales sont obtenues lors de la distillation d'huiles essentielles à la vapeur. Ce composé contient donc un taux minimal d'huile essentielle qui peut être certifiée bio et une grande majorité d'eau. L'hydrolat a donc le double usage espéré : de l'eau pour permettre la formulation du produit cosmétique et une part, certes minime, d'huile essentielle bio, qui lui confère donc la labellisation.

On peut également utiliser le principe de déconcentration qui permet à un concentré de plante certifié bio, d'être « dilué » dans beaucoup d'eau. Il est donc facile de comprendre que dans ce cas, la qualité bio reposera essentiellement sur l'eau.

Enfin les laboratoires peuvent utiliser la part aqueuse des extraits. Pour un extrait, les principes actifs des plantes (qui seront donc certifiés bio) sont en général dissous dans un mélange d'alcool et d'eau.

La question de savoir si les parts d'eau peuvent être prises en compte ou pas, est un critère essentiel pour évaluer le pourcentage bio et donc la qualité bio du produit. Attention donc aux produits et publicités mensongères.

Quelques exemples d'ingrédients utilisés en cosmétique classique et bio :		
Type de composant	Cosmétique classique	Cosmétique Bio
Excipients	<ul style="list-style-type: none"> - Produits minéraux - Sous-produits pétroliers (paraffine, vaseline) et de synthèse (silicone) - Graisses végétales - Matières premières d'origine animale 	Huiles et graisses végétales (d'olive, d'argan, d'abricot...)
Principes actifs	Molécules isolées par extraction ou synthèse	Actifs naturels : extraits huileux, hydroalcooliques, plantes, hydrolats, huiles essentielles...
Emulsionnants tensio-actifs	Dérivés pétroliers, synthèses chimiques (PEG)	<ul style="list-style-type: none"> - Dérivés de sucre (obtenus à partir du saccharose) - Matières premières végétales (acides gras et acides aminés provenant d'huiles végétales, transformés au moyen de réactions chimiques douces)
Adjuvants	<ul style="list-style-type: none"> - Conservateurs de synthèse (parabens, phénoxyethanol, formaldéhyde) - Stabilisants (polymères synthétiques) - Humectants 	<ul style="list-style-type: none"> - Conservateurs naturels : huiles essentielles, alcool ou conservateurs doux autorisés dans les cahiers des charges - Stabilisants naturels (dérivés de sucre et de céréales) - Humectants naturels
Additifs	<ul style="list-style-type: none"> - Parfums : synthétiques - Colorants synthétiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Parfums naturels : huiles essentielles biologiques (citron, rose, géranium...) - Colorants naturels

Tableau n°2 : Comparaison des ingrédients de la cosmétologie classique et bio.

3. Les labels « cosmétiques bio » en France

3.1 Qu'est ce qu'un label ?

Le label est un signe apposé sur l'emballage d'un produit qui avise le consommateur que ce produit respecte un ensemble de règles et de critères définis dans un cahier des charges. L'application de ces critères est contrôlée par un organisme certificateur indépendant reconnu par l'État. Le label représente donc pour le consommateur une garantie de qualité et une marque d'engagement de la part d'un producteur qui accepte de se plier à des règles ainsi qu'à des contrôles. Plus le label bénéficie d'une notoriété et plus il aura d'impact sur les consommateurs. Dans notre cas, le label bio représentera donc, face aux consommateurs un gage de qualité et de sécurité quant à la provenance des matières premières et aux procédés d'obtention respectueux de l'environnement.

En France, on parle de label « bio » et non pas de label « naturel » car le terme « naturel » ne correspond à rien (contrairement en Allemagne où on parle plus de cosmétique naturel que de bio). Ce terme n'est pas protégé et non réglementé. Peu importe les matières premières ou les procédés de fabrication, n'importe quelle marque peut se dire « naturelle ».

3.2 Les labels en France

En France, il existe trois associations, deux françaises et une allemande :

- l'association Cosmébio qui a créé les labels « Cosmétiques Bio » et « Cosmétique Eco »,
- l'association Nature et Progrès
- l'association allemande qui a créé le label BDIH.

3.2.1. Cosmébio (59)

a. Présentation de Cosmébio

Cosmébio est l'Association Professionnelle Française de la Cosmétique Ecologique et Biologique, née en 2002. Elle regroupe tous les acteurs de la filière : fournisseurs de matières premières et d'ingrédients, fabricants, laboratoires cosmétiques et fournisseurs. Cosmébio a travaillé en étroite collaboration avec l'organisme certificateur Ecocert pour développer un cahier des charges des cosmétiques biologiques et écologiques. Son objectif est d'assurer aux consommateurs des produits cosmétiques respectueux de l'Homme et de l'environnement tout en leur assurant une transparence quant à la nature des ingrédients et des procédés de fabrication.

Les produits de l'association Cosmébio peuvent être contrôlés par les deux organismes certificateurs français : Ecocert et Qualité France. Ils peuvent alors porter sur leur packaging l'un de ces deux logos :

- Le logo Cosmétique Bio (Figure n°9)



- Le logo Cosmétique Eco (Figure n°10)



Un produit labellisé « Cosmétique Bio » contient :

- au minimum 95% d'ingrédients biologiques sur le total des ingrédients végétaux, et au minimum 10% d'ingrédients biologiques sur le total,
- 95% minimum d'ingrédients d'origine naturelle

Un produit labellisé « Cosmétique Eco » contient :

- Au minimum 50% d'ingrédients biologiques sur le total des ingrédients végétaux, et au minimum 5% d'ingrédients biologiques sur le total,
- 95% minimum d'ingrédients d'origine naturelle.

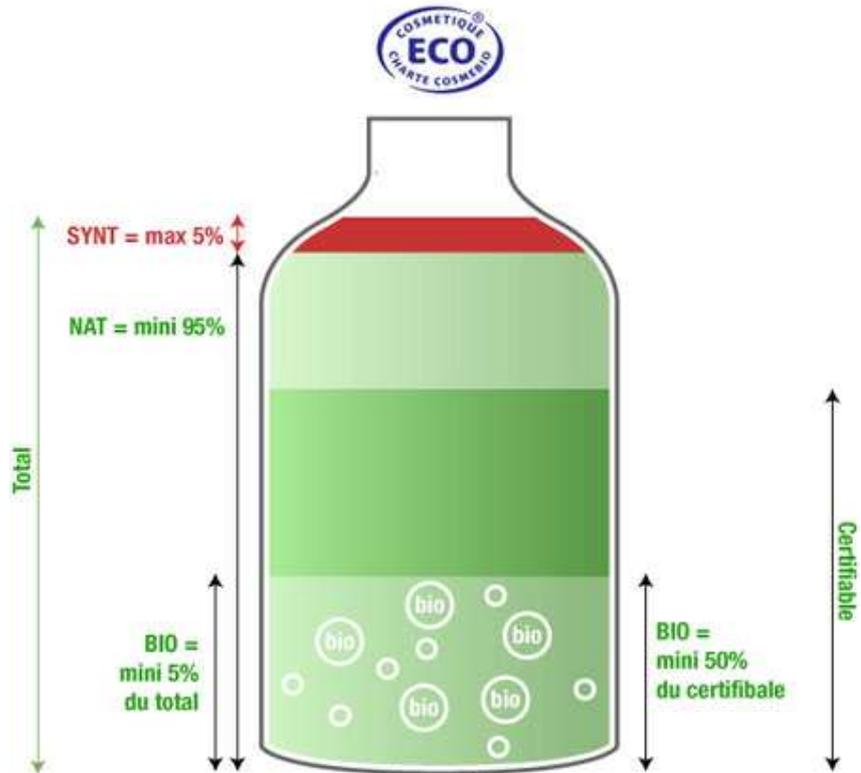


Figure n°11 : Schéma d'un produit labellisé « Eco » (58)

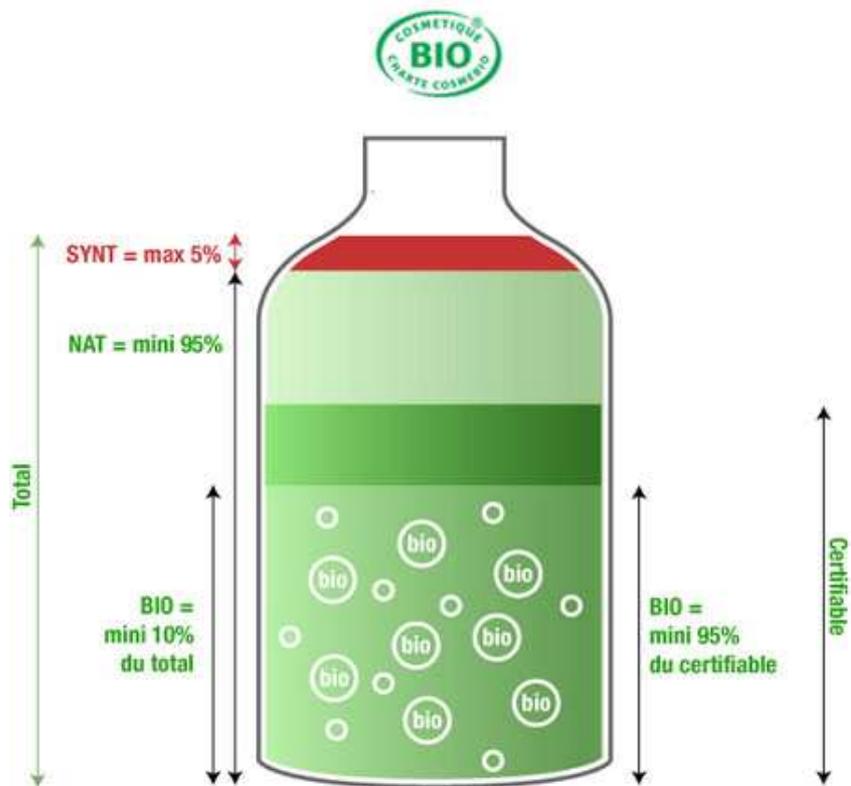


Figure n°12 : Schéma d'un produit labellisé « Bio » (58)

b. Les garanties du label

- La protection animale

Aucun test sur les animaux

- Les matières premières

Les matières premières végétales issues de l'agriculture biologique sont privilégiées.

Les matières premières minérales sont autorisées uniquement si leur extraction est respectueuse de l'environnement.

Les substances d'origine animale sont interdites. Seules sont autorisées celles qui n'entraînent pas la mort de l'animal.

Les ingrédients synthétiques et issus de la pétrochimie sont interdits.

- La conservation

Cosmébio autorise 5% d'ingrédients synthétiques qui sont pour la plupart utilisés comme agents de conservation.

- La protection de l'environnement

Afin de proposer des produits les plus respectueux de l'environnement, le label demande aux laboratoires de proposer des emballages recyclables, les produits finis doivent être biodégradables et les déchets produits par la fabrication des cosmétiques doivent subir le tri sélectif. Les cosmétiques labellisés Cosmébio doivent répondre également aux exigences de l'organisme certificateur Ecocert.

3.2.2. Nature et Progrès (59)

a. Présentation de Nature et Progrès

C'est une association française de consommateurs et de professionnels des produits issus de l'agriculture biologique et écologique qui existe depuis 1964. En 1998, Nature et Progrès crée le premier cahier des charges définissant la fabrication des produits cosmétiques biologiques. Le respect de ce cahier des charges par les laboratoires est vérifié par le Certipaq qui transmet le dossier au comité de contrôle de l'association, le CCAM (Comité de Contrôle de d'Attribution de la Mention). Les produits cosmétiques écologiques labellisés devront être essentiellement issus de matières végétales issues de l'agriculture biologiques suivant les disponibilités, ou de matières minérales non pétrochimiques autorisés par Nature et Progrès.

De plus, Nature et Progrès exige que l'entreprise valide au moins 70% de sa gamme pour pouvoir obtenir la mention Nature et Progrès. Cela signifie qu'au moins 70% de la production des entreprises sont des produits labellisés Nature et Progrès.



Figure n°13 : Logo Nature et Progrès

b. Les garanties du label (Cahier des charges Nature et Progrès)

- La protection animale

L'expérimentation sur les animaux est interdite. Cette interdiction concerne :

- Les ingrédients entrant dans la composition,
- L'élaboration des spécialités cosmétiques,
- Les tests sur les produits finis.

- Les matières premières

Les substances transformées d'origine naturelle ne sont tolérées que lorsqu'aucun ingrédient naturel n'est disponible et ne peut en remplacer leur fonction.

Les ingrédients végétaux doivent avoir la mention Nature et Progrès, ou à défaut, la mention des Simples (syndicat qui regroupe des cueilleurs-producteurs de plantes), la mention Demeter (association internationale qui respecte le cahier des charges du règlement européen sur l'agriculture biologique) ou certifié AB.

Nature et Progrès exige que tous les ingrédients d'origine végétale doivent être issus de l'agriculture biologique, mais n'impose pas de pourcentage de part bio dans le produit cosmétique.

Les matières premières d'origine animale sont interdites. Seuls certains ingrédients produits de façon naturelle par les animaux sont autorisés, sous mention Nature et Progrès ou certifiés AB :

- Produits issus de la ruche (miel...)
- Produits lactés frais ou lyophilisés (lait...)
- Ovo produits (œuf)
- Lanoline sous condition d'absence de nickels.

Les matières minérales sont autorisées uniquement si leur extraction n'engendre pas de pollution, ni de dégradation du paysage.

Les ingrédients obtenus par synthèse chimique pure sont interdits. Les techniques faisant appel au génie génétique ou à la manipulation génétique (OGM) sont interdites.

L'eau entrant dans la composition d'un produit est autorisé si : elle provient du réseau d'eau publique d'eau potable, elle est déminéralisée ou distillée ou de source ou de captage ou de mer. De façon générale, elle est autorisée si elle contient une quantité résiduelle minimale de chlore, de pesticides et de métaux lourds. Pour respecter cette condition, certains procédés sont autorisés : l'osmose inverse, le filtre céramique, le filtre au charbon actif et les ultraviolets.

- La conservation

Les conservateurs d'origine naturelle et extraits sans solvants synthétiques sont autorisés (extraits de plantes, extraits de propolis, vitamines E et C, acide sorbique, acide déhydroacétique, acide benzoïque).

- Les procédés de fabrication

Nature et Progrès incite au concept de chimie douce : maintien de la structure d'origine du carbone organique, les modifications chimiques devant se limiter aux groupes fonctionnels pour préserver l'environnement et maintenir la biodégradabilité.

Certains procédés mécaniques sont autorisés : broyage, centrifugation, filtration, pression à froid (voir liste totale dans cahier des charges).

Certains procédés chimiques et physiques simples sont autorisés : alkylation, amidation, carbonisation, estérification...

- La protection de l'environnement

L'entretien des locaux doit se faire avec des produits de nettoyage et de désinfection qui ont un impact minimal sur l'environnement naturel. Nature et Progrès recommande au maximum les produits qui répondent au cahier des charges « produits d'entretien écologique ».

De plus, les entreprises qui adhèrent doivent limiter au maximum leur consommation d'énergie par :

- des économies d'énergies
- l'utilisation d'énergies renouvelables.

Le tri sélectif des déchets fait aussi parti des obligations imposées par Nature et Progrès.

3.2.3. BDIH (60)

a. Présentation de BDIH

C'est une association fédérale d'entreprises commerciales et industrielles allemandes pour les médicaments, les produits diététiques, les compléments alimentaires et les soins corporels, créée en 1951. Le rôle principal du BDIH est le conseil auprès de ses entreprises membres sur les questions juridiques concernant la fabrication et la commercialisation de ces différents produits. Un cahier des charges portant sur la fabrication des produits cosmétiques naturels a été élaboré pour définir le concept de « cosmétiques naturels contrôlés ». Des organismes indépendants veillent à examiner la composition des produits à certifier et leurs méthodes de production pour leur attribuer si le cahier des charges est respecté le label du BDIH ainsi que la mention « cosmétiques naturels contrôlés ». L'attribution de ce label est valable 15 mois et délivré par produit. Pour qu'une marque bénéficie du label BDIH, elle doit avoir au moins 60% de l'ensemble des ces produits qui répondent à la charte.

BDIH impose que le taux d'ingrédients bio représente au minimum 95% des ingrédients d'origine végétale.



Figure n°14 : Logo BDIH

b. Les garanties du label

- La protection animale

Les tests sur les animaux sont interdits aussi bien pour les matières premières que pour les produits finis.

- Les matières premières

Les matières premières végétales doivent être issues de l'agriculture biologiques ou de cueillettes sauvages biologiques certifiées.

Les matières premières animales issues de vertébrés morts sont interdites.

Les matières premières minérales issues de sous-produits pétroliers sont interdites ainsi que les colorants et parfums synthétiques.

Les différents ingrédients autorisés sont regroupés dans une liste positive. Si un produit cosmétique qui demande la certification possède un seul ingrédient ne figurant pas sur la liste, il ne pourra pas obtenir le label BDIH.

- La conservation

Seuls les conservateurs naturels sont autorisés. Certains conservateurs retrouvés à l'état naturel sont autorisés, mais ils devront être mentionnés sur l'emballage : l'acide benzoïque et ses sels, l'acide salicylique et ses sels, l'acide sorbique et ses sels et l'alcool benzylique.

- Les procédés de fabrication

Les procédés de fabrication autorisés sont : l'hydrolyse, l'hydrogénation, la réaction d'estérification, la trans-estérification ou autres fissions et condensations de graisses (huiles et cires, lanoline, lipoprotéine...).

- La protection de l'environnement

Les OGM sont interdits. Les emballages doivent être recyclables et le tri sélectif des déchets doit être fait.

3.3 Les différents organismes de certification

La certification est une démarche libre et volontaire au bon vouloir des laboratoires. Assuré par un organisme certificateur, cette procédure garantit, par un document écrit, qu'un produit cosmétique bio est conforme à des exigences réunies dans un référentiel. En France, il en existe deux : « Ecocert » et « Qualité France » ayant chacun développé leur propre référentiel.

3.3.1 Ecocert (61)

a. Présentation d'Ecocert

Ecocert est un organisme certificateur agréé par l'État français qui contrôle les différents produits cosmétiques biologiques mais pas seulement. Il peut aussi délivrer le label Ecocert. Ce référentiel a été réalisé en collaboration avec les fondateurs du label Cosmébio ; on distingue trois activités principales :

- Contrôle et certification
- Élaboration de référentiels
- Formation.

Un produit certifié par Ecocert pourra apposer sur son packaging le logo Ecocert. Les produits cosmétiques des laboratoires qui adhèrent à l'association Cosmébio auront donc le label Ecocert mais pourront aussi inscrire « Cosmétique Bio » ou « Cosmétique Eco ».

Ecocert contrôle les ingrédients, les procédés de transformation ainsi que la traçabilité interne et externe des matières premières.

b. Les garanties de certification (Référentiel Ecocert)

- La protection animale

Aucun test sur les animaux n'est autorisé.

- Les matières premières

Toutes les matières premières végétales sont autorisées si elles sont authentiques. Leurs productions et leurs récoltes doivent respecter l'environnement.

Les substances animales extraites d'animaux vivants ou morts sont interdits.

Certaines substances produites naturellement par les animaux sont autorisées et inscrites sur une liste positive (miel, œuf, cire d'abeille...).

Les substances premières minérales sont autorisées uniquement pour leurs propriétés intrinsèques et si leurs extractions n'engendrent pas de pollution.

Les ingrédients obtenus par synthèse chimique pure ne sont pas autorisés dans la composition d'un produit certifié. Seuls sont autorisés : les colorants synthétiques, les parfums de synthèse, les antioxydants de synthèse, les émoullients de synthèse, les huiles et les graisses de synthèse, les silicones de synthèse, les ingrédients issus de l'industrie pétrochimique et tout ingrédient pouvant être produit naturellement.

Cependant, certaines molécules synthétiques sont autorisées à hauteur de 5% maximum de la totalité des ingrédients ; elles doivent être conformes à une liste positive (au sein de laquelle on trouve des agents de conservation).

- La conservation

Ecocert autorise certains conservateurs de synthèse : l'acide benzoïque et ses sels, l'alcool benzylique, l'acide salicylique et ses sels, l'acide sorbique et ses sels, et l'acide dehydroacétique et ses sels. L'acide propionique et ses sels, et l'acide formique et son sel sodium ne sont plus autorisés par le référentiel.

Le référentiel interdit les parabens et le phénoxyéthanol : jusqu'au 31 décembre 2008, on pouvait retrouver des traces de ces composés du fait de leur présence dans certaines matières premières.

- Les procédés de fabrication

Certains procédés physiques sont autorisés et listés dans une annexe du référentiel : on y retrouve le broyage, la centrifugation, la décantation, la distillation, l'extraction à la vapeur d'eau, la lyophilisation ; la pression à froid et à chaud.

Certains procédés chimiques sont autorisés et listés dans une annexe du référentiel. On y retrouve l'alkylation, la condensation, l'estérification, l'hydratation et la saponification.

- La protection de l'environnement

Le référentiel demande aux entreprises, pour certifier leurs produits, de mettre en place des actions qui ont pour but la protection de l'environnement. Ces actions passent par le tri sélectif des matériaux ou encore par le recyclage des déchets.

Ecocert pousse aussi les entreprises à utiliser dès qu'elles le peuvent les énergies renouvelables ainsi que des mesures d'économie d'énergie.

3.3.2 Qualité France (62)

a. Présentation de Qualité France

C'est un organisme certificateur de produits agricoles, alimentaires et de cosmétiques. Qualité France se base sur son référentiel propre mais qui est très proche de celui d'Ecocert. La certification « produits cosmétiques biologiques et produits cosmétiques écologiques » ainsi que le logo « Qualité France » sont délivrés pour deux types de produits :

- les produits biologiques, qui contiennent au moins 10% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique,
- les produits écologiques qui contiennent moins de 5% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique.

Pour ces deux types de produits, le pourcentage d'ingrédients d'origine naturelle doit atteindre au moins les 95%.

b. Les garanties de la certification

- La protection animale

Aucun test sur les animaux n'est autorisé.

- Les matières premières

Le maximum d'ingrédients naturels ou d'origine naturelle doit être issu de l'agriculture biologique.

Les ingrédients d'origine animale prélevés sur des animaux vivants sont interdits sauf les produits laitiers et les ovo produits.

Certains ingrédients de synthèse sont autorisés à hauteur de 5% et figurent sur une liste (Ex : des conservateurs, l'acide ascorbique, l'acide citrique...).

- La conservation

Qualité France autorise donc certains conservateurs : l'acide benzoïque et ses sels, l'alcool benzylique, l'acide formique, l'acide propionique et ses sels, l'acide salicylique et ses sels, l'acide sorbique et ses sels.

- Les procédés de fabrication

Les ingrédients d'origine naturelle doivent être obtenus par les procédés suivants : lixiviation, digestion, distillation, pression, macération, évaporation, extraction au CO₂, procédé mécanique ou thermique, extraction à la vapeur ou désacidification à la soude.

- La protection de l'environnement

Dans un souci de préserver l'environnement, les entreprises certifiées doivent utiliser des emballages recyclés ou de matières recyclables pour les emballages des produits cosmétiques. De plus, les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des installations de production, des locaux et ustensiles sont réglementés.

4. Avantages et inconvénients de la cosmétique bio

Les produits biologiques sont en majorité achetés par le consommateur pour deux grandes raisons : le respect du consommateur et celui de l'environnement. Les consommateurs pensent également que le produit est plus efficace grâce à des concentrations élevées en principe(s) actif(s) naturel(s).

4.1 Avantages de la cosmétique bio

4.1.1 Pour le consommateur

Les cosmétiques bios revendiquent une transparence vis-à-vis du consommateur en communiquant sur l'absence d'ingrédients synthétiques, sur la présence de principe actifs puissants ainsi que sur le nombre réduit de composés. Cette tendance ne fait que répondre à la demande actuelle des consommateurs. Face à une psychose grandissante sur les ingrédients issus de la pétrochimie qui seraient cancérigènes ou dangereux pour la santé, les consommateurs se tournent naturellement vers des produits cosmétiques plus « naturels ».

Les cosmétiques bios jouent également sur le fait que tous les ingrédients entrant dans la composition du produit sont issus en quasi-totalité des plantes. Ils mettent ce point en opposition

avec les cosmétiques conventionnels qui pour leur part, utilisent de nombreux excipients « inertes » servant à donner une texture, un parfum ou permettant une conservation à moindre coût. Le consommateur a donc l'impression qu'en achetant un cosmétique bio, il aura un concentré d'ingrédients actifs sans danger pour sa santé et donc une efficacité optimale.

4.1.2 Pour l'environnement

Aujourd'hui, les préoccupations concernant l'écologie et le respect de l'environnement sont une réelle priorité pour les industries mais aussi pour les consommateurs. Les cosmétiques bio revendiquent ce respect pour l'environnement et le prouvent par différents moyens. En effet, ils ont toujours interdit l'utilisation d'ingrédients testés sur les animaux. C'est une première preuve en matière de respect de l'environnement.

Les procédés de fabrication de ces produits sont très rigoureux et impliquent que les substances utilisées pour la formulation soient toutes biodégradables ainsi que les composés utilisés pour les emballages. Les industries de cosmétiques bios limitent également la quantité de déchets liés à la production.

Les cosmétiques bios utilisant au maximum des ingrédients issus de l'agriculture biologique, garantissent l'utilisation de pratiques plus respectueuses de l'environnement que celles utilisées dans la cosmétique conventionnelle, à travers l'absence d'OGM, de pesticides et d'engrais mais aussi à travers la préservation des sols et des ressources naturelles.

Le développement des cosmétiques bios permet une stimulation de la recherche de nouvelles molécules actives issues du monde végétal, permettant une prise de conscience de l'intérêt et de la nécessité de la sauvegarde des espèces naturelles.

4.1.3 Pour la préservation du métier d'agriculteur

L'émergence des cosmétiques bios et l'utilisation de plus en plus importante de l'agriculture biologique permet de préserver le métier d'agriculteur qui a été souvent menacé ces dernières années par l'industrie pétrochimique, entre autres. L'intérêt que suscitent ces nouveaux produits permet une mise en avant du milieu rural et une communication sur ses problèmes sociaux et surtout économiques. L'agriculture est donc revenue sur le devant de la scène grâce à l'alimentaire mais aussi et surtout depuis ces dix dernières années, grâce au monde cosmétique naturel et biologique.

4.2 Inconvénients de la cosmétique bio

4.2.1 Pour le consommateur (63, 64)

Aux cosmétiques bios, il a souvent été reproché des textures et des senteurs moins agréables que pour les cosmétiques conventionnels. En effet, vouloir utiliser uniquement des ingrédients naturels peut parfois rendre compliquer la formulation galénique d'un produit. Depuis quelques années pourtant, de nombreux progrès ont été fait dans ce domaine et on trouve désormais des cosmétiques bios qui peuvent rivaliser avec les cosmétiques classiques. De plus, l'absence quasi-totale de conservateurs synthétiques ou leur substitution par des conservateurs naturels peut réduire significativement la durée d'utilisation de ces produits. C'est un point sur lequel l'AFSSAPS s'est penché et a lancé une campagne de prélèvements et de contrôles de la propreté microbiologique et de l'efficacité de la conservation de ces produits.

Face à la diversité des labels, le consommateur peut se sentir perdu et ne pas savoir quoi choisir. Ces différents labels, comme on l'a vu précédemment, n'ont pas tous les mêmes exigences et ne garantissent pas tous le même pourcentage d'ingrédients bios : leur qualité n'est donc pas forcément similaire. Ce pourcentage pouvant être très différent d'un produit à l'autre et étant d'autant plus difficile de le percevoir pour un consommateur lambda, les autorités ont imposé aux fabricants de l'indiquer sur l'emballage. Ceci nous montre que la transparence par rapport à la qualité des produits n'est pas toujours optimale. Le consommateur doit se méfier de l'appellation « bio » et des fausses idées qu'il peut en avoir. En effet, les communications de ces produits sont très offensives et prônent une sécurité améliorée par rapport à un cosmétique conventionnel. Or, ceci est faux car l'appellation « bio » ne signifie pas « inoffensif ». Il est connu que de nombreuses plantes possèdent divers composés à l'origine de propriétés intéressantes et les principes actifs végétaux utilisés pour leur activité(s) pharmacologique(s) peuvent présenter une certaine toxicité, en autres, sur le plan dermatologique s'ils sont mal employés.

Enfin, l'impartialité des organismes de certification peut être remise en question. La démarche à suivre pour qu'un produit soit certifiable implique que le laboratoire fabricant adhère, en payant des droits à une association qui est à l'origine du cahier des charges et qui gère les contrôles lors des certifications. Cette procédure implique que l'organisme de certification peut devenir juge et partie, ce qui n'est pas une forcément une position impartiale.

4.2.2 Pour le fabricant

Le fabricant rencontre de nombreuses difficultés au cours des différentes étapes de la fabrication (en plus de celles liées au produit fini) qui touchent donc le consommateur. La plus grande des difficultés et la plus importante repose sur la recherche des matières premières. Tout d'abord, l'approvisionnement en matières premières d'origine biologique peut s'avérer compliqué : ces matières nécessitent du temps et de nombreux contrôles que le fabricant doit prendre en compte. Ensuite, il faut en permanence faire des recherches sur de nouveaux extraits végétaux potentiellement utilisables pour remplacer les composés synthétiques utilisés dans les cosmétiques conventionnels. La suppression quasi-totale des conservateurs de synthèse entraîne pour le fabricant de nombreuses contraintes lors des différentes étapes de fabrication :

- contrôle du taux de micro-organismes des matières premières ;
- choix du conditionnement : la durée d'utilisation étant réduite de part la présence de conservateurs naturels, le conditionnement du produit doit optimiser la conservation. Les choix se portent très souvent sur des alternatives physiques et en particulier sur les flacons « *airless* » ;
- choix des matières premières végétales : un des critères de sélection prioritaire sera sa capacité de conservation.

Comme mentionné précédemment, il a souvent été reproché aux cosmétiques bios leurs textures et leurs senteurs moins agréables que celles des cosmétiques conventionnels. Le fabricant a donc un véritable challenge à relever dans ce domaine et doit donc en permanence rechercher des propriétés sensorielles et galéniques. Cette recherche représente donc un certain coût pour le fabricant.

Il est juste de souligner que les cosmétiques bios ne peuvent pas, à l'heure actuelle, rivaliser avec certains produits des gammes dermatologiques. Ces produits contiennent des actifs souvent issus de la synthèse chimique et de ce fait, il n'a pas encore été trouvé d'équivalent dans le règne végétal. De plus, les extraits végétaux utilisés présentent parfois de sérieux risques allergiques conduisant à une contre-indication pour les peaux sensibles. Cette problématique est retrouvée dans le domaine de la photo-protection. Les gammes solaires bios qui voient le jour sont composées de filtres minéraux qui ne permettent que des indices de protection de faibles voire modérés. Il existe donc, aujourd'hui, de vraies lacunes au sein de la cosmétique bio.

Le fabricant doit donc prendre en compte toutes ces considérations et réussir à proposer un produit cosmétique bio à un prix de revient le plus attractif possible. Le constat que l'on peut faire actuellement en 2011, est que les produits cosmétiques bio ont tendance à devenir de plus

en plus compétitifs par rapport aux produits de cosmétiques conventionnels. Ce constat est surtout vrai pour les marques vendues en grande et moyenne surface : on retrouve donc des cosmétiques bios à des prix très abordables et parfois moins chers que le haut de gamme. Toutefois, en pharmacie, les gammes de cosmétiques bios restent encore chères et sont considérées encore comme des produits d'un certain luxe. La tâche des fabricants représente donc un travail de long labeur mais qui est prometteur quant on voit la croissance de ces produits au cours de cette dernière décennie.

5. Harmonisation européenne

En France, les consommateurs se sentent perdus face à la multitude des labels existants. En effet, d'autres labels coexistent en Europe : BDIH en Allemagne, *Soil Association* en Angleterre, AIAB en Italie et Ecogarantie en Belgique. Afin de faciliter l'achat des consommateurs, un travail d'harmonisation a été réalisé. Malheureusement, deux groupes de travail se sont formés. On voit donc apparaître deux labels qui ont chacun leur vision du produit cosmétique bio. D'un côté, le *Standard NaTrue*, fruit du travail de plusieurs fabricants de cosmétiques naturels/bio, très connus en Allemagne, comme Weleda, Dr Hauschka et Logona. D'un autre côté, des fabricants Français, Italiens, Britanniques, Belges et Allemands ont travaillé sur un nouveau cahier européen des charges, baptisé *Cosmos-Standard (COSMetics Organic Standard)*.

5.1 Le label NaTrue (65, 66)

5.1.1 Présentation du label NaTrue

Le label *NaTrue* est né d'un groupement d'intérêt international composé de fabricants de cosmétiques naturels et bio (Logona, Dr Hauschka, Weleda, Santa Verde, Primavera) et de sociétés allemandes et suisses-allemandes qui se sont désolidarisés du groupe de travail du *Cosmos Standard* car celui-ci tardait à se mettre en place. *NaTrue* permet donc une certification des produits cosmétiques naturels et bio en fonction d'un cahier des charges qui lui est propre.

NaTrue ayant vu le jour en septembre 2007, son cahier des charges est paru en août 2008 et les premiers produits ont été labellisés en février 2009. Pour recevoir le label, il faut soumettre la documentation produit ainsi que les procédés de fabrication, au contrôle d'un organisme de certification indépendant et obtenir un avis favorable. Contrairement aux labels aujourd'hui en vigueur, l'adhésion au label *NaTrue* n'est pas obligatoire. De plus, pour recevoir ce label, il faut

qu'au moins 75% des produits d'une même marque répondent aux exigences du cahier des charges pour que la marque puisse bénéficier de ce label.

NaTrue différencie les cosmétiques naturels et bios selon trois niveaux de certification :

- cosmétiques naturelles certifiées,
- cosmétiques naturelles certifiées avec ingrédients biologiques,
- cosmétiques biologiques certifiées.

Le label est identique pour les trois niveaux mais le nombre d'étoiles varie de un à trois. Les produits cosmétiques bios ne peuvent obtenir le label *NaTrue* à deux ou trois étoiles que s'ils répondent aux exigences du label *NaTrue* à une étoile.

Les objectifs du label sont :

- la valorisation des ingrédients utilisés dans la cosmétique naturelle et biologique,
- la recherche et la diversité des matières premières,
- la création d'un label international, transparent qui revendique une haute qualité des produits et qui est reconnu par les consommateurs du monde entier.

Les exigences concrètes du référentiel « cosmétique naturel *NaTrue* » sont définies par :

- la limitation des ingrédients aux substances naturelles, aux substances transformées d'origine naturelle et aux substances nature-identiques autorisés ;
- la description des procédés utilisés pour la fabrication des cosmétiques naturels et des substances naturelles, transformées d'origine naturelle et nature-identiques ;
- la teneur minimale en substances naturelles et en substances de qualité biologique ;
- la teneur maximale en substances transformées d'origine naturelle ;
- des critères concernant les emballages et certains matériaux de support.

NaTrue classe donc les matières autorisées en trois catégories :

- **substances naturelles** : Ce sont les substances d'origine botanique, minérale inorganique ou animale (à l'exclusion d'animaux vertébrés morts) ou résultant de mélanges ou réactions entre elles de ces mêmes substances. Seuls les procédés physiques sont autorisés pour leur obtention ou leur traitement ;
- **substances transformées d'origine naturelle** : ce sont des substances obtenues par transformation chimique exclusivement à partir de substances authentiquement naturelles (pétrole exclu). Elles ne sont autorisées que lorsqu'aucune substance naturelle chimiquement modifiée ne peut remplir les mêmes fonctions. Seuls les procédés copiant

un processus physiologique connu peuvent être appliqués. Le nombre d'étapes de transformation doit être réduit au minimum ;

- **substances nature-identiques** : ce sont des ingrédients qui sont présents dans la nature mais dont les substances naturelles correspondantes ne peuvent être extraites de la nature dans la quantité et la qualité requises. Elles ne sont autorisées que pour les conservateurs et les minéraux.

L'eau qui représente généralement le principal constituant d'un produit cosmétique n'est pas prise en compte dans le calcul du pourcentage de substances naturelles (elle peut donc être quelconque).

Seules les fragrances naturelles issues d'huiles essentielles (définies par la norme ISO 9235) sont autorisées. Par contre, les fragrances synthétiques et les fragrances naturelles modifiées chimiquement sont interdites.

Les agents conservateurs nature-identiques mentionnés ci-dessous peuvent être utilisés dans la fabrication des cosmétiques naturels. L'usage de ces substances devra être mentionné sur l'emballage. Sont autorisés car présents dans la nature :

- l'acide benzoïque, ses sels et son ester éthylique,
- l'acide déhydroacétique et ses sels,
- l'acide formique et son sel sodé,
- l'acide propionique et ses sels,
- l'acide salicylique et ses sels,
- l'acide sorbique et ses sels,
- l'alcool benzylique.

Enfin, *NaTrue* classe les produits cosmétiques en treize catégories et pour chacune d'elles, une part minimale de substances naturelles est imposée :

- Huiles et produits sans eau,
- Parfums, eaux de parfum, eaux de toilette, eaux de Cologne,
- Émulsion (eau/huile), soin cutané,
- Produits de maquillage contenant de l'eau,
- Déodorants et anti-transpirants,
- Émulsions (huile/eau) et gels soin cutané,
- Protection solaire,
- Soins / traitement capillaire,
- Produits d'hygiène contenant des agents tensioactifs,

- Produits bucco-dentaires,
- Produits de maquillage sans eau,
- Savons,
- Eaux.

5.1.2 Les exigences du label *NaTrue*

a. Les exigences concernant les teneurs minimales en substances naturelles, en substances naturelles certifiées bio ainsi que les teneurs maximales en substances transformées d'origine naturelle.

NaTrue définit trois niveaux de labellisation :

- Le label *NaTrue* à une étoile : « Cosmétique naturelle certifiée »



Figure n°15 : Logo *NaTrue* « Cosmétique naturelle certifiée ».

La teneur minimale en substances naturelles et la teneur maximale en substances transformées d'origine naturelle et en substances nature-identique sont définies pour chaque catégorie de produits présentées ci-dessus. Pour cette labellisation, les ingrédients issus de l'agriculture biologique ne sont pas obligatoires, aucune teneur minimale n'est demandée.

- Le label *NaTrue* à deux étoiles : « Cosmétique naturelle certifiée avec ingrédients biologiques »



Figure n° 16 : Logo « Cosmétique naturelle certifiée avec ingrédients biologiques ».

En plus des exigences mentionnées précédemment, ce niveau de label demande des exigences complémentaires :

- au moins 15% de substances naturelles non modifiées chimiquement,
- au maximum 15% de substances transformées d'origine naturelle.

Il faut ajouter à cela des exigences supplémentaires :

- les substances naturelles d'origine végétale ou animale doivent provenir au moins à 70% de cultures biologiques contrôlées et/ou d'une cueillette sauvage ;
 - les substances transformées d'origine naturelle doivent être issues de matières premières biologiques certifiées.
- Le Label *NaTrue* à trois étoiles : « Cosmétique biologique certifiées »



Figure n° 17 : Logo « Cosmétique biologique certifiée ».

En plus des exigences du label *NaTrue* à une étoile, le produit cosmétique doit contenir :

- au moins 20% de substances naturelles non modifiées chimiquement,
- au maximum 15% de substances transformées d'origine naturelle.

Il faut ajouter à cela des exigences complémentaires :

- les substances naturelles d'origine végétale ou animale doivent provenir au moins à 95% de cultures biologiques contrôlées et/ou d'une cueillette sauvage ;
- les substances transformées d'origine naturelle doivent être issues de matières premières biologiques.

b. Les exigences concernant les matériaux de support

Tous les matériaux de support de cosmétiques qui sont utilisés pour l'application d'une formulation sur la peau, doivent être issus de matières premières renouvelables.

c. Les exigences concernant les emballages et matériaux d'emballage sont les suivantes :

- l'utilisation d'emballage doit être le plus restreint possible ;
- les produits doivent en majorité être fabriqués pour une utilisation multiple ;
- doivent être utilisés en priorité, et si cela est possible, des matériaux d'emballage recyclables, en matières renouvelables ;
- l'utilisation des matières halogénées plastiques comme matériaux d'emballage n'est pas autorisée ;
- *Natrue* interdit tout emballage sous gaz comprimé.

5.1.3 Les garanties du label NaTrue

- Matières premières

Avec la certification *NaTrue*, les consommateurs sont assurés d'utiliser des produits dont les matières premières sont issues des trois catégories :

- les matières naturelles : ne sont autorisées que les substances exclusivement naturelles, d'origine botanique, minérale organique et animale (qui n'entraînent pas la mort de l'animal) ;
- les matières transformées d'origine naturelle et exclusivement issues de substances naturelles ;
- les matières nature-identiques : elles sont définies dans une liste positive.

Concernant les parfums, seuls les parfums naturels sont autorisés. Les agents tensioactifs doivent être biodégradables.

- Protection des animaux

NaTrue interdit tout test sur les animaux.

- Conservation

NaTrue a défini une liste d'agents conservateurs nature-identiques ; on retrouve donc l'acide benzoïque et ses sels, l'acide formique, l'acide propionique et ses sels, l'acide salicylique et ses sels, l'acide sorbique et ses sels et l'alcool benzylique.

- Les procédés de fabrication

Pour l'obtention ou le traitement des substances naturelles, seuls sont autorisés les procédés physiques et méthodes d'extraction à l'aide de solvants (extraction et nettoyage/purification) figurant dans l'annexe 1a ainsi que les éléments de correction de pH figurant dans l'annexe 1b. Les procédés enzymatiques ou microbiologiques sont autorisés si les enzymes et microorganismes concernés sont présents dans la nature. Le blanchiment des matières premières naturelles est autorisé mais le chlore ne doit pas être utilisé. Le traitement par ionisation des matières premières et des produits finis n'est pas autorisé.

Pour l'obtention des substances transformées d'origine naturelle, sont autorisées les réactions chimiques suivantes : hydrolyse, neutralisation, condensation avec élimination de l'eau, estérification, trans-estérification, hydrogénation, hydrogénéolyse, deshydrogénation, glycosidation, phosphorylation, sulfatation, acylation, amidation, oxydation et pyrolyse.

Pendant tous les procédés de fabrication et de conditionnement, aucune substance indésirable ne doit contaminer les cosmétiques naturels.

- Protection de l'environnement

NaTrue revendique qu'à toutes les étapes du processus de fabrication ainsi que du processus de conditionnement, l'environnement soit protégé en utilisant des matières premières renouvelables, des procédés de fabrication respectueux de l'environnement ainsi que des emballages recyclables.

NaTrue a annoncé le 11 Février 2011, son partenariat avec *NSF International* (organisme certificateur dédié à la protection de l'environnement et de la santé publique) dans le but de créer le premier référentiel américain pour les cosmétiques naturels. NSF se basera sur les critères du référentiel NaTrue afin de permettre une harmonisation internationale.

5.2 Le label COSMOS (67)

5.2.1 Présentation du label COSMOS

Le marché des cosmétiques biologiques et naturels étant en pleine expansion (en 2008, le chiffre d'affaires est de 250 millions d'euros, soit une hausse de 20% pour un marché qui ne représente que 2 à 3 % du marché des cosmétiques) et les attentes des consommateurs devenant de plus en plus fortes et exigeantes, l'idée s'est imposée aux différents organismes nationaux européens d'harmoniser leurs référentiels et de se réunir en une charte commune. Le but de ce standard européen sera de simplifier et de clarifier le message envoyé aux consommateurs.

Les premiers contacts ont été pris entre Cosmébio et BDIH, en 2001. Puis, la première rencontre du groupe d'harmonisation a eu lieu en 2002 ; ce groupe est constitué de cinq organismes, BDIH (Allemagne), Cosmébio (France), Ecocert (France), *Soil Association* (Angleterre) : ICEA (Italie), représentant plus de 1.000 fabricants de cosmétiques, fournissant plus de 11.000 produits dans plus de 40 pays. Il a donc mis en place un cahier des charges commun pour les cosmétiques naturels et biologiques appelé COSMOS (*COSMetics Organics Standard*). Une période de transition de cinq ans (60 mois) a été prévue pour permettre aux entreprises de s'adapter sans tuer le marché. Les fabricants profiteront de cette période pour intégrer et mettre en œuvre les nouvelles exigences. Mais il faut se méfier car cette période pourrait entraîner des dérives telles que des produits formulés très vite, à *minima* pour être les premiers à être « cosmotisés ».

COSMOS (version 1.1-31st January 2011) a différents objectifs :

- respecter la biodiversité,
- promouvoir les produits issus de l'agriculture biologique,
- utiliser au maximum des ressources naturelles respectueuses de l'environnement,

- utiliser des processus de fabrication et de conditionnement non polluants et respectueux de l'environnement et pour l'Homme,
- intégrer et développer le concept de « Chimie Verte ».

Pour résumer, COSMOS veut participer au développement durable, respecter l'environnement et bien-sûr harmoniser l'ensemble des cosmétiques naturels et biologiques.

Le cahier des charges Cosmos-standard dont la dernière version date du 31 janvier 2011, définit les objectifs de ce référentiel et tous les termes qui peuvent intervenir dans la conception d'un cosmétique naturel et bio. Il développe les règles à tous les niveaux de la production. Le référentiel COSMOS classe les différents ingrédients pouvant composer un produit cosmétique naturel ou biologique en cinq catégories :

- **L'eau**

Elle doit être conforme aux règles d'hygiène et peut être : de l'eau potable, de l'eau distillée, de l'eau obtenue par osmose ou encore de l'eau de mer. Elle peut également être traitée par des processus physiques listés dans l'annexe I. Il est à souligner que l'eau ne peut pas être certifiée bio.

- **Les ingrédients minéraux ou d'origine minérale**

Les ingrédients minéraux peuvent être utilisés tant qu'ils sont purs et naturels et de préférence obtenus par des procédés d'extraction respectueux de l'environnement. Les ingrédients d'origine minérale autorisés sont listés dans l'annexe IV et les procédés d'obtention autorisés sont listés dans l'annexe I. Les ingrédients minéraux et ceux d'origine minérale ne sont pas certifiables bio.

- **Les agro-ingrédients physiquement transformés**

Un agro-ingrédient est défini comme une plante, un animal ou un produit microbien provenant de l'agriculture, de l'aquaculture ou de la cueillette sauvage. Les agro-ingrédients sont d'origine végétale, animale ou microbienne. Les procédés de transformation autorisés pour les obtenir sont répertoriés dans une liste positive. Pour les agro-ingrédients d'origine animale, ils ne devront pas être constitués d'extraits d'animaux vivants ou provenant d'abattoirs (seront donc utilisés en majorité, la cire d'abeille, le miel, les œufs, le lait). Tous les agro-ingrédients ne devront pas être génétiquement modifiés. Cette catégorie pourra être certifiable bio.

- **Les agro-ingrédients chimiquement modifiés**

Également d'origine végétale, animale ou microbienne, ils devront être issus de matières premières biologiques et fabriqués par des procédés non polluants et autorisés, pour pouvoir être certifiés bios (en fonction du pourcentage de composés bio et de composés relevant de la chimie, il pourra être bio à 50%). De plus, ils devront souscrire aux douze principes de la Chimie Verte

afin de réduire et d'éliminer les procédés et substances dangereuses pour l'homme et l'environnement.

- **Les autres ingrédients**

Cette catégorie comprend essentiellement les conservateurs, généralement issus de la synthèse. Certains restent autorisés car à l'heure actuelle, aucune alternative naturelle n'a été trouvée. Ils sont référencés dans l'annexe V. On retrouve également dans ce standard, le principe de calcul des pourcentages bio.

5.2.2 Les exigences du label COSMOS

COSMOS définit deux niveaux de certification :

- ***COSMOS Natural***

Ce sont des produits cosmétiques certifiés selon le niveau Naturel. Il n'y a pas d'obligation concernant les ingrédients issus de l'agriculture biologique.

- ***COSMOS Organic***

Ce sont des produits cosmétiques certifiés selon le niveau biologique. Au minimum 95% des agro-ingrédients physiquement transformés doivent être issus de l'agriculture biologique et à la fin de la période de transition, les 5% restants devront disparaître pour atteindre le 100% d'origine biologique. Au minimum 30% des ingrédients chimiquement modifiés doivent être issus de l'agriculture biologique.

Aujourd'hui, avec le label Cosmébio, la teneur minimale du produit fini en ingrédients issus de l'agriculture biologique est de 10%. Cette teneur sera élevée à 20% au minimum avec le COSMOS Standard excepté pour les produits rincés, les lotions et les poudres pour lesquels le taux minimum sera maintenu à 10% (car contiennent un très fort pourcentage d'eau).

Le seuil minimal d'ingrédients synthétiques est de 2%. L'idée de COSMOS est que l'ensemble de la charte pousse à utiliser un pourcentage maximum d'ingrédients naturels et un pourcentage minimum d'ingrédients synthétiques.

La certification en France se fera toujours par les organismes Ecocert et Qualité France mais ces derniers devront suivre à la fois le référentiel Cosmos-Standard et leur propre référentiel jusqu'à décembre 2014. À partir de cette date, seul le référentiel Cosmos Standard sera pris en compte par les organismes certificateurs des différents pays participants.

5.2.3 Les garanties du label COSMOS

- Matières premières

Les matières premières minérales ou d'origine minérale doivent être pures et naturelles. Les procédés d'obtention sont respectueux de l'environnement et sont répertoriés dans une liste. Les OGM sont interdits. Les ingrédients synthétiques sont pour l'instant autorisés à raison de 2% dans le produit fini ; cela est valable uniquement durant la période de transition : en 2014, tous les ingrédients synthétiques seront interdits.

- Protection animale

Aucun test sur les animaux n'est autorisé.

- Conservation

Dans le cas des conservateurs dont on n'a pas encore trouvé d'alternatives naturelles, ils restent autorisés ; on retrouve parmi eux : l'acide benzoïque et ses sels, l'acide salicylique et ses sels, l'alcool benzylique, l'acide déhydroacétique et ses sels, l'acide sorbique et ses sels.

- Procédés de fabrication

Les procédés de fabrication sont très réglementés dans le Cosmos-Standard. On les retrouve référencés dans les différentes annexes :

- l'annexe I correspond à la liste des procédés physiques autorisés ;

- l'annexe II correspond à la liste des procédés chimiques autorisés. Pour exemple, l'hydrogénation, l'alkylation ou encore l'estérification sont des réactions chimiques autorisés par Cosmos-standard.

Par ailleurs les solvants aromatiques, halogénés, à base de soufre et d'azote sont interdits.

- Protection de l'environnement

À chaque étape de fabrication ou pour chaque ingrédient utilisé, le respect de l'environnement est une valeur omniprésente ; par exemple, les OGM sont interdits. De plus, un plan de gestion de l'environnement est mis en place pour l'ensemble des processus de fabrication, des produits résiduels et des déchets.

Une dernière question reste toujours en suspens et a du mal à être tranché : elle concerne la présence ou non d'un nouveau label Cosmos. À ce jour, l'option choisie serait de ne pas créer de nouveau label visuel pour ne pas perturber le consommateur qui commence tout juste à reconnaître et identifier les labels Ecocert ou encore Cosmébio. Il pourrait par contre être rajouté, à côté du label national, une mention supplémentaire stipulant de la conformité du produit au référentiel européen Cosmos. Cosmos-Standard représente donc sur le long terme une

augmentation des exigences en termes de qualité et d'éthique, mais est ce que les consommateurs s'y retrouveront plus ? Le temps nous le dira...

Le tableau n°3 (pages suivantes) récapitule les garanties des différents labels présents en France.

	COSMEBIO	NATURE ET PROGRES	BDIH	NATRUE	COSMOS
GARANTIES DU LABEL					
Protection animale	Aucun test sur les animaux	Aucun test sur les animaux	Aucun test sur les animaux	Aucun test sur les animaux	Aucun test sur les animaux
Matières premières	<p>Matières premières végétales issues de l'agriculture biologique sont privilégiées. Matières premières minérales autorisées si l'extraction est respectueuse de l'environnement. Substances d'origine animale interdites sauf celles n'entraînant pas la mort. Ingrédients synthétiques et issus de la pétrochimie interdits.</p>	<p>Tous les ingrédients d'origine végétale doivent être issus de l'agriculture biologique. Les substances transformées d'origine naturelle sont tolérées quand aucun ingrédient naturel n'est disponible. Les substances minérales sont autorisées si l'extraction n'entraîne pas de pollution. Les substances d'origine animale sont interdites sauf si les produits sont obtenus de façon naturelle. Les ingrédients obtenus par synthèse chimique pure sont interdits.</p>	<p>Les matières premières végétales doivent être issues de l'agriculture biologique. Les matières premières animales issues des vertébrés sont interdites. Les matières premières minérales issues des produits pétroliers sont interdites.</p>	<p>Matières premières naturelles d'origine botanique, minérale organique et animale (n'entraînant pas la mort) sont autorisées. Les matières transformées d'origine naturelle provenant uniquement de substances naturelles sont autorisées. Les matières nature-identiques définies dans une liste positive sont autorisées</p>	<p>Les matières minérales ou d'origine minérale doivent être pures et naturelles. Les OGMs sont interdits. Les ingrédients synthétiques sont autorisés à raison de 2% dans le produit fini.</p>
Conservation	5% d'ingrédients synthétiques utilisés comme conservateurs sont autorisés	Les conservateurs d'origine naturelle et les extraits sans solvants synthétiques sont autorisés	Seuls les conservateurs naturels sont autorisés. Les conservateurs chimiques retrouvés à l'état naturel sont autorisés	Une liste d'agents conservateurs nature-identiques a été définie.	Certains conservateurs synthétiques restent autorisés. Sont préférés les conservateurs chimiques retrouvés à l'état naturel.

	COSMEBIO	NATURE ET PROGRES	BDIH	NATRUE	COSMOS
Protection de l'environnement	Emballages recyclables. Produits finis biodégradables. Les déchets produits pour la fabrication doivent subir le tri sélectif.	Entretien des locaux avec des produits de nettoyage et de désinfection qui ont un impact minimal sur l'environnement naturel. Limitation de la consommation d'énergie	OGMs interdits. Emballages recyclables. Tri sélectif des déchets	Utilisation de matières premières renouvelables, de procédés de fabrication respectueux de l'environnement et d'emballages recyclables à toutes les étapes du processus de fabrication et de conditionnement	Plan de gestion de l'environnement mis en place pour l'ensemble des processus de fabrication, des produits résiduels et des déchets.
Procédés de fabrication	Procédés de fabrication naturels et non polluants pour l'environnement.	Concept de chimie douce. Certains procédés mécaniques sont autorisés (broyage, centrifugation...). Certains procédés chimiques et physiques simples sont autorisés (alkylation, amidation...)	Procédés de fabrication autorisés : hydrolyse, hydrogénation, estérification, fissions et condensations de graisses.	Les procédés physiques et les méthodes d'extraction à base de solvants sont autorisés. Les procédés enzymatiques sont autorisés si les enzymes concernés sont présents dans la nature. Pour l'obtention des substances transformées, certaines réactions chimiques sont autorisées.	Les procédés physiques autorisés sont listés dans l'annexe I. Les procédés chimiques autorisés sont listés dans l'annexe II. Les solvants aromatiques, halogénés, à base de soufre et d'azote sont interdits.

Tableau n°3 : Récapitulatif des garanties des labels de cosmétiques bios.

5.3 Les douze principes de la Chimie Verte (68)

Comme nous avons vu précédemment, les nouveaux labels européens imposent pour les ingrédients transformés chimiquement de suivre les douze principes de la Chimie Verte qui sont :

- 1- La prévention de la pollution à la source en évitant la production de résidus.
- 2- L'économie d'atomes et d'étapes qui permet de réaliser, à moindre coût, l'incorporation de fonctionnalités dans les produits recherchés tout en limitant les problèmes de séparation et de purification.
- 3- La conception de synthèses moins dangereuses grâce à l'utilisation de conditions douces et la préparation de produits peu ou pas toxiques pour et l'homme et l'environnement.
- 4- La conception de produits chimiques moins toxiques avec la mise au point de molécules plus sélectives et non toxiques impliquant des progrès dans les domaines de la formulation et de la vectorisation des principes actifs et des études toxicologiques à l'échelle cellulaire et au niveau de l'organisme.
- 5- La recherche d'alternatives aux solvants polluants et aux auxiliaires de synthèse.
- 6- La limitation des dépenses énergétiques avec la mise au point de nouveaux matériaux pour le stockage de l'énergie et la recherche de nouvelles sources d'énergie à faible teneur en carbone.
- 7- L'utilisation de ressources renouvelables à la place des produits fossiles. Les analyses économiques montrent que les produits issus de la biomasse représentent 5% des ventes globales de produits chimiques et pourraient atteindre 10 à 20% en 2010. Plus de 75% de l'industrie chimique globale aurait alors pour origine des ressources renouvelables.
- 8- La réduction du nombre de dérivés en minimisant l'utilisation de groupes protecteurs ou auxiliaires.
- 9- L'utilisation des procédés catalytiques de préférence aux procédés stœchiométriques avec la recherche de nouveaux réactifs plus efficaces et minimisant les risques en terme de manipulation et de toxicité. La modélisation des mécanismes par les méthodes de la chimie théorique doit permettre d'identifier les systèmes les plus efficaces à mettre en œuvre (incluant de nouveaux catalyseurs chimiques, enzymatiques et/ou microbiologiques).
- 10- La conception de produits en vue de leur dégradation finale dans les conditions naturelles ou forcées de manière à minimiser l'incidence sur l'environnement.

11-La mise au point de méthodologies d'analyses en temps réel pour prévenir la pollution, en contrôlant le suivi des réactions chimiques. Le maintien de la qualité de l'environnement implique une capacité à détecter et si possible à quantifier, la présence d'agents chimiques et biologiques réputés toxiques à l'état de traces (échantillonnage, traitement et séparation, détection, quantification).

12-Le développement d'une chimie fondamentalement plus sûre pour prévenir les accidents, explosions, incendies et émissions de composés dangereux.

Ces douze principes de la Chimie verte permettent de participer plus activement au développement durable et de proposer des produits transformés chimiquement plus respectueux de l'environnement.

6. L'enquête de l'AFSSAPS sur les produits cosmétiques « sans conservateurs » labélisés BIO (voir annexe 2)

C'est en mars 2009 que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé s'est intéressée aux produits cosmétiques qui revendiquent la mention « sans conservateurs » et sont labellisés « BIO ». Cette enquête a été initiée face à une croissance importante de ce marché. Les produits étudiés revendiquent soit l'absence de conservateurs soit uniquement certains d'entre eux tels que les parabens ou le phenoxyéthanol.

Vingt huit produits cosmétiques du territoire français ont été contrôlés. Les échantillons de vingt produits ont été transmis par les services d'inspection de la DGCCRF et les huit autres ont été transmis par l'AFSSAPS. Ces produits ont fait l'objet d'un examen d'étiquetage et de contrôles en laboratoire impliquant des essais physico-chimiques et microbiologiques.

- La méthode de contrôle en physico-chimie

Pour doser les conservateurs, une chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection à barrette de diode a été utilisée. Cette méthode permet le dosage et la détection de quinze des cinquante trois conservateurs inscrits dans la liste positive de la Directive Européenne dont les plus controversés, les parabens (méthyl, éthyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl et benzyl).

- La méthode de contrôle en microbiologie

Les contrôles de la présence d'une contamination microbiologique ont été mis en œuvre selon la Pharmacopée Européenne. L'évaluation de la protection antimicrobienne a suivi la norme AFNOR NF T 75-611.

L'étiquetage des produits contrôlés mentionne :

- seize produits sont certifiés Ecocert
- trois produits sont certifiés ou contrôlés par Visagro
- deux produits sont certifiés par l'organisme italien, ICEA-AIAB
- un produit est contrôlé par le label allemand BDIH
- six produits n'ont pas de certifications « bio » mais portent la mention « naturel ».

Sur les vingt huit produits examinés, seul un produit a présenté une non-conformité de part la présence importante d'une bactérie opportuniste (*Pseudomonas putida*). Huit produits ont fait l'objet d'une remarque. Pour sept d'entre eux, cela concerne les essais physico-chimiques et pour l'un, les essais microbiologiques.

Aux vues des tests effectués, l'AFSSAPS et la DGCCRF a conclu que sur ces échantillons possédaient une bonne qualité microbiologique à l'exception d'un seul.

Parmi ceux revendiquant l'absence de parabens et de phenoxyéthanol, les experts ont remarqué que les conservateurs utilisés étaient :

- sel de l'acide benzoïque,
- sel de l'acide sorbique,
- alcool benzylique,
- acide déhydroacétique.

À noter que ces conservateurs utilisés en substitution des parabens ou du phénoxyéthanol sont inscrits sur la liste positive des conservateurs de la Directive Européenne. Pour les sept produits qui présentent des traces de conservateurs synthétiques comme le méthylparaben, il a été mesuré que ces teneurs étaient 20 à 60 fois plus faibles que ne l'autorise la réglementation et sont probablement dues à leur utilisation dans les matières premières d'origine végétale. Ces conservateurs ne seraient *a priori* pas utilisés pour la conservation du produit fini car présents en trop faible quantité.

CONCLUSION

THÈSE SOUTENUE PAR : COLOMBE CHENEVOY

TITRE : Face à la polémique des parabens, la cosmétique bio est-elle la bonne alternative ?

CONCLUSION

Au cours de ce travail bibliographique nous avons tenté de trouver des éléments de réponse à une question d'actualité : « Face à la polémique des parabens, la cosmétique bio est elle la bonne alternative ? ».

Nous avons dans un premier temps abordé le produit cosmétique dans son ensemble : comment est-il défini dans le Code de la Santé publique, qu'est ce qui le différencie d'un médicament, de quoi est il constitué ?

Puis, nous nous sommes intéressés à l'aspect réglementaire du cosmétique en définissant les organismes qui s'en occupent et en exposant les différents articles qui s'y rapportent. En effet, les produits cosmétiques sont très réglementés par les autorités sanitaires et de plus en plus surveillés suite à de nombreuses polémiques sur leur contenu.

Nous avons ensuite abordé les différents composants qui créent le « buzz » depuis quelques années dans la presse spécialisée mais aussi dans la presse grand public féminine, familiale ou de la santé : les parabens. Ils sont utilisés depuis les années 1920 comme conservateurs de façon massive dans les produits alimentaires, pharmaceutiques et surtout cosmétiques du fait de leur large spectre d'action antimicrobien et leur faible toxicité. C'est une étude rendue publique en 2004 par le professeur Darbre qui a lancé la controverse : les parabens auraient une activité oestrogénique et seraient impliqués dans la formation et le développement de tumeurs du sein. Cette hypothèse a suscité une vive inquiétude certaine des consommateurs ainsi que des médias et provoque de nombreuses réactions auprès de scientifiques. La seule prise en compte de cette étude ne permet pas de démontrer le rôle réel des parabens dans la survenue du cancer du sein. En effet, de nombreuses interrogations restent en suspens concernant cette étude, comme l'absence de tissu témoin ou l'absence de description des tumeurs, qui ne permet donc pas

d'adhérer totalement aux conclusions données par le professeur Darbre. Par ailleurs, ces travaux ont ouvert la porte à de nouvelles investigations sur ce sujet pour mieux définir la toxicité des parabens.

Face à ce sentiment d'insécurité et d'incompréhension des consommateurs, les autorités françaises ont pris les devants et l'Assemblée Nationale a voté une proposition de loi visant à interdire toute utilisation des parabens (ainsi que des phtalates et des alkylphénols) dans les produits cosmétiques. Cette initiative pose un nouveau problème : la réglementation de ces produits est faite au niveau européen par la Directive Européenne. On assisterait donc à une contradiction avec le droit communautaire. Cette loi devrait être examinée par le Sénat dans les jours à venir.

De nouvelles alternatives à l'utilisation des parabens sont donc apparues : des alternatives physiques avec de nouveaux packagings limitant la contamination microbienne et des alternatives chimiques avec des conservateurs retrouvés à l'état naturel. Cette liste devrait s'agrandir de jour en jour grâce à l'investissement des laboratoires pour trouver de nouvelles solutions concernant la conservation de leurs produits.

Enfin, nous avons abordé les cosmétiques bios qui sont aujourd'hui la solution que choisissent de nombreux consommateurs. Les laboratoires ont bien compris que la « naturalité » à la côte ! Malgré une réglementation quasi inexistante ainsi que des labels nombreux et pas toujours bien compris, le bio attire de plus en plus et rassure la clientèle. Cette tendance s'accorde bien avec les nouvelles habitudes de vie : manger sainement et protéger notre environnement.

Peut-on donc dire que la cosmétique bio est la bonne alternative face à la polémique des parabens ? Bien sûr, cette « nouvelle » cosmétique est une alternative qui satisfera de nombreux consommateurs, notamment les adeptes du bio en général qui y verront la solution idéale pour se faire plaisir tout en respectant leur santé et l'environnement. Mais d'autres alternatives existent et ne vont cesser d'apparaître. On retrouve déjà des produits sans aucun conservateur grâce aux progrès réalisés au niveau du packaging.

En tant que pharmacien, il est important de pouvoir conseiller nos patients et répondre à leurs inquiétudes. Le comptoir est un lieu d'échange où le patient doit se sentir en sécurité et libre de se confier. Ainsi, face à une patiente qui a une peau saine, je conseillerais des cosmétiques contenant des parabens, en considération de leur toxicité quasi nulle et de leur tolérance admise. Je pourrais aussi orienter la patiente vers des cosmétiques bio si je la sens sensible aux valeurs qu'ils véhiculent : respect de l'environnement et de l'agriculture biologique. En revanche, dans

le cas d'une patiente avec une peau lésée atopique, j'opterais pour des produits sans conservateurs et non bios pour limiter les risques d'allergies ou d'intolérance. Dans tous les cas, le pharmacien doit s'adapter aux besoins de son patient et lui donner un conseil personnalisé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 17 octobre 2011

LE DOYEN



Prof. Christophe RIBUOT



LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Dr Serge KRIVOBOK

ANNEXES

ANNEXE 1 : Proposition de loi Lachaud



N° 2738

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 juillet 2010.

PROPOSITION DE LOI

*visant à interdire l'utilisation des phtalates,
des parabènes et des alkylphénols,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Yvan LACHAUD, Patrick BEAUDOUIN, Émile BLESSIG, Loïc BOUVARD,
Jean-Pierre DECOOL, Raymond DURAND, Jean-Michel FERRAND, Stéphane
DEMILLY, Michel DIEFENBACHER, Arlette GROSSKOST, Louis GUÉDON,
Jean-Claude GUIBAL, Francis HILLMEYER, Michel HUNAULT, Denis
JACQUAT, Olivier JARDÉ, Thierry LAZARO, Colette LE MOAL, Maurice
LEROY, Claude LETEURTRE, Lionnel LUCA, Jean-Claude MATHIS, Pierre
MOREL-A-L'HUISSIER, Étienne MOURRUT, Yanick PATERNOTTE,
Nicolas PERRUCHOT, Frédéric REISS, François ROCHEBLOINE, Rudy
SALLES, Marc VAMPA, Francis VERCAMER et Philippe VIGIER,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis quelques dizaines d'années, les entreprises industrielles utilisent un groupe de produits chimiques appelés phtalates (C₁₀H₈), apparentés à l'acide phtalique, présents essentiellement dans les plastiques. On trouve les phtalates dans une large gamme de produits industriels, ménagers et de consommation, dont des produits d'hygiène, tels que des tuyaux, des revêtements en vinyle, des vitres de sécurité, des huiles lubrifiantes, des détergents, des emballages alimentaires, des adhésifs, des peintures, des encres, des produits pharmaceutiques, des chaussures, des câbles électriques, des articles de papeterie, du vernis à ongles, des désodorisants, des laques pour cheveux, des savons, des shampooings, des parfums, des crèmes cosmétiques, des biberons...

L'Union européenne a déjà interdit les phtalates pour certains usages, dans les articles de puériculture, les jouets (par exemple, la directive européenne 2005/84/EC) et les cosmétiques, mais leur usage reste autorisé dans de nombreux autres produits d'utilisation courante.

Or, plusieurs études scientifiques, menées notamment par l'INSERM-CEA et l'université Paris VII (Unité mixte de recherche Gamétogenèse et Génotoxicité), ont démontré que les phtalates ont des effets nuisibles pour la santé ; ils ont en particulier des effets délétères sur la mise en place du potentiel reproducteur masculin dans l'espèce humaine.

Autre composant à risque, les parabènes sont des conservateurs chimiques largement utilisés : ils entreraient dans la composition de plus de 80 % des cosmétiques (shampooings, crèmes, mousses à raser...) et on les trouve aussi dans l'alimentation et même dans les médicaments. Les plus couramment utilisés sont le méthyl-, l'ethyl-, le propyl- et le butylparaben.

Les parabènes sont suspectés de provoquer chez les femmes des cancers du sein et d'être néfastes à la fertilité masculine. Des expériences ont en effet montré qu'à long terme les parabènes perturbent le système endocrinien, notamment les hormones sexuelles.

Pour des produits aussi largement utilisés, le principe de précaution est la règle, même si aucune étude scientifiquement fondée n'a encore démontré un vrai danger. Il est de fait que nous n'avons aucun recul sur les effets des parabènes à long terme.

Or des produits de substitution existent pour les parabènes : des conservateurs naturels, utilisés notamment dans les cosmétiques « bio ».

Par ailleurs, l'exposition aux alkylphénols peut également être nuisible. Les alkylphénols sont généralement incorporés comme agents émulsifiants dans les cosmétiques. Le plus dangereux serait le nonylphénol dont l'activité hormonale (œstrogène) est prouvée, risquant de dégrader la qualité du sperme et de provoquer des atteintes à l'ADN.

Certes, pour ces trois types de composants, les industriels affirment leur totale innocuité aux doses présentes dans les produits. Mais ce n'est pas la dose de parabène ou de phtalate dans une crème hydratante qui est cause, c'est en réalité son accumulation dans l'organisme.

Il apparaît donc nécessaire de réduire l'exposition de la population à ces molécules, au nom du principe de précaution, dès aujourd'hui, sans attendre les résultats d'études à venir.

Ainsi cette proposition de loi vise-t-elle, au nom du principe de précaution, à interdire les phtalates, les parabènes et les alkylphénols.

- 4 -

PROPOSITION DE LOI

Article unique

La fabrication, l'importation, la vente ou l'offre de produits contenant des phtalates, des parabènes ou des alkylphénols sont interdites.

ANNEXE 2 : Enquête de l'AFSSAPS sur les produits cosmétiques "sans conservateurs" labellisés BIO



Mars 2009

Surveillance du marché Produits cosmétiques "sans conservateur" labellisés "BIO"

1. Introduction

Une enquête de surveillance du marché, de produits cosmétiques labellisés BIO et revendiquant soit l'absence de conservateurs ou de certains d'entre eux tels les parabens (esters de l'acide parahydroxybenzoïque) ou le phénoxyéthanol, a été initiée en 2008. Ces produits occupent une part de marché de plus en plus importante. Les labels "BIO" répondent à des cahiers des charges qui leur sont propres mais excluent, en général, une grande partie des conservateurs de la liste positive de la réglementation.

2. Surveillance du marché français

1. Origines des prélèvements :

Les échantillons des produits inclus dans cette enquête ont été transmis par les services d'inspection de la DGCCRF (20 produits) ou de l'Afssaps (DE 8 produits) Un total de 30 échantillons, représentant 28 produits cosmétiques divers, a été prélevé sur le territoire national.

Les contrôles en laboratoire ont été mis en œuvre par le laboratoire de l'Afssaps (Direction des Laboratoires et des Contrôles DLC – site de Vendargues dans les unités microbiologie et physico-chimie).

Contrôles réalisés par la DLC sur le site de Vendargues :

Les 28 produits cosmétiques reçus sur le site ont fait l'objet d'un examen de l'étiquetage et de contrôles en laboratoire impliquant des essais en physico-chimie et en microbiologie.

- **Méthode de contrôle en physico-chimie**
La technique utilisée pour doser des conservateurs est une chromatographie liquide haute performance (HPLC) avec détection à barrette de diodes. La méthode utilisée permet la détection et le dosage de plusieurs conservateurs (15 sur les 53 inscrits dans la directive) dont 7 parabens (méthyl, éthyl, butyl, isobutyl, isopropyl, propyl et benzyl).
- **Méthode de contrôle en microbiologie**
Les contrôles de la contamination microbienne ont été mis en œuvre selon la Pharmacopée Européenne (édition en vigueur- chapitres 2.6.12 et 2.6.13). Les critères de conformité retenus suivent les recommandations du comité d'experts européens (SCCP) de décembre 2006. L'évaluation de la protection antimicrobienne a été réalisée selon la norme AFNOR NF T 75-611.

2. Résultats

Sur les 28 produits contrôlés, l'étiquetage mentionne :

- label Ecocert pour 16 produits,
- certifiés ou contrôlés Visagro pour 3 produits,

- certifiés ICEA-AIAB (Certification Bio-cosmétiques par organisme Officiel Italien) pour 2 produits,
- contrôlé BDIH (Charte BDIH « cosmétiques naturels ») pour 1 produit,
- mention « naturel ou naturelle » pour 6 produits.

Pour les produits revendiquant l'absence de paraben ou de phénoxyéthanol, les conservateurs identifiés sur les formules qualitatives sont les suivants : sel de l'acide benzoïque ou sorbique, alcool benzoïque et acide déhydroacétique.

Pour les produits revendiquant l'absence de conservateurs, la présence d'extraits végétaux et/ou d'alcool est souvent observée.

Allégations sur les produits	Sans conservateur de la liste positive	Sans paraben et /ou sans phénoxyéthanol	Total
Nombre de produits	12	16	28
Nombre de non conformité	1	/	1
Nombre d'analyses avec remarques	2	6	8

Sur l'ensemble des 28 produits testés issus du marché français, seul un produit a présenté une non-conformité, de part une importante contamination par une bactérie opportuniste (*Pseudomonas putida*). Ce produit a fait l'objet de mesures par les services de la DGCCRF (un retrait de 2 lots en stock et rappel de produits).

Les 8 autres produits ayant fait l'objet de remarques concernant pour 7 d'entre eux les essais physico-chimiques et pour 1 les essais microbiologiques. En physico-chimie ces remarques portent sur la présence de traces de conservateurs de sels d'acide benzoïque ou sorbique ou de méthylparaben à des teneurs comprises entre 0,01 et 0,04% dans les produits finis.

Un produit a fait l'objet également d'une remarque en lien avec une protection anti-microbienne insuffisante qui serait susceptible d'induire des risques microbiologiques pendant son utilisation.

3. Conclusion

Cette enquête de surveillance du marché français des produits "Bio", réalisée conjointement par l'Afssaps et les services de la DGCCRF, a permis de souligner, sur cet échantillonnage, une bonne qualité microbiologique de ces produits à l'exception d'un seul.

Parmi les produits revendiquant l'absence de paraben et/ou de phénoxyéthanol, on a constaté que les conservateurs utilisés sont les suivants : sel de l'acide benzoïque ou sorbique, alcool benzoïque et acide déhydroacétique (Inclus dans la liste positive).

Sur 7 produits, la présence de traces de ces conservateurs ainsi que de méthylparaben a été mesurée à des teneurs de 20 à 60 fois plus faible que ne l'autorise la réglementation. Ces traces pourraient s'expliquer par l'utilisation de ces conservateurs dans les matières premières, notamment, celles d'origine végétale, et ne seraient pas destinés à protéger le produit fini.

BIBLIOGRAPHIE

1. Code de la Santé Publique, www.legifrance.gouv.fr (Dernière consultation : 26 Mars 2011)
2. www.admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_376L0768 (Dernière consultation : 26 Mars 2011)
3. www.eur-lex.europa.eu/fr/dossier/dossier_15 (Dernière consultation : 26 Mars 2011)
4. Code de la Santé Publique version 2010. Éd. Dalloz, Paris, p 3.066
5. Dubois, J. (2006) La Peau, de la santé à la beauté notions de dermatologie et de dermocosmétologie. Éd. Privat, Toulouse, 208 pp.
6. http://www.kariderm.com/1501/ingredientsKariderm_1503_fr/ (Dernière consultation : 10 Octobre 2011)
7. Martini, M. C. (2006) Introduction à la dermopharmacie et à la cosmétologie. Tec & Doc ; Cachan : Éd. Médicales internationales, 2^{ème} édition, Paris ; Londres ; New York, 448 pp.
8. Lafforgue, C. & Thiroux, J. (2008) Produits dermocosmétiques mode d'emploi. Ed. Arnette, Paris, 419 pp.
9. Arrêté du 30 Juin 2000, Journal Officiel du 12 Juillet 2000, n°160, p. 10.565.
10. <http://www.observatoireDESCOSMETIQUES.com/article/La-fin-des-tests-sur-animaux-en-cosmetique--159.html> (Dernière consultation : 15 Mars 2011)
11. Demange, E. & Serrano, S. (2007) La cosmétique bio. Éd. Nature et Découvertes, Paris, 49 p.
12. <http://fr.ekopedia.org/INCI> (Dernière consultation : 02 Avril 2011)
13. Schmit, A.-S. (2009) Légitimité de la cosmétique naturelle : réels effets bénéfiques ou manipulation marketing. Thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie, Université de Picardie Jules Verne, 137 pp.
14. Perrier, P. (2010) Etiquetage des ingrédients et harmonisation internationale. *Expression Cosmétique*, **4**, 24-7.
15. Cashman, A. L. & Warshaw, E. M. (2005) Parabens : A review of Epidemiology, Structure, Allergenicity, and Hormonal Properties. *Dermatitis*, **16**, 57-8.

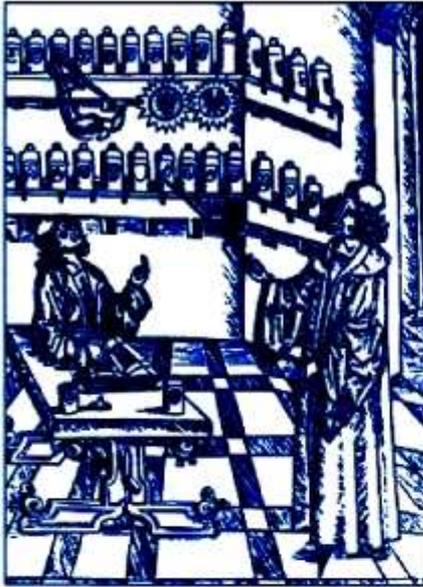
16. Soni, M. G., Taylor, S. L., Greenberg, N. A. & Burdock, G. A. (2002) Evaluation of the health aspects of methyl paraben : a review of the published literature. *Food Chemistry Toxicology*, **40**, 1335-73.
17. Rousselle, C. Evaluation du risque lié à l'utilisation des parabens dans les produits cosmétiques. *Cosmétovigilance, Bulletin des vigilances* n°30, AFSSAPS, Décembre 2005, 5 p. (téléchargé via hosmat.com)
18. Le Coz, C. J. (2004) Hypersensibilité aux esters de l'acide para-hydroxybenzoïque. *Annual Dermatology and Venereology*, **131**, 309-10.
19. Nguyen, T., Clare, B., Guo, W. & Martinac, B. (2005) The effects of parabens on the mechanosensitive channels of *E.coli*. *European Biophysics Journal*, **34**, p 385-95.
20. Marquette, C. (1997) Les conservateurs antimicrobiens : harmonisation des méthodes de dosage des parabens au sein d'une unité de production. Thèse de docteur en pharmacie, Université de Paris 11, 117-94.
21. Fourniat, J. & Bouttier, S. (1999) Conservateurs antimicrobiens. *In : Actifs et additifs en cosmétologie*, Éd. Technique et documentation Lavoisier, Paris, 2^{ème} édition, 425-26.
22. Cremieux, A., Fleurette, J., Fourtillan, J. B., Joly, B., & Soussy, C. J. (1982) Les antiseptiques, Ed. Sarget, Merignac, 179 pp.
23. Soni, M. G., Carabin, I. G. & Burdock, G. A. (2005) Safety assessment of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens). *Food and Cheminal Toxicology*, **43**, 985-1015.
24. Valkova, N., Lepine, F., Valeanu, L., Dupont, M., Labrie, L., Bisailon, J. G., Beaudet, R., Sharek, F. & Villemur, R. (2001) Hydrolysis oh 4-hydroxybenzoix acid esters (parabens) and their aerobic transformation into phenol by the resistant *Enterobacter cloacae* strain EM. *Applied Environmental Microbiology*, **67**, 2404-9.
25. Pochet, A. & Rousselle, C. (Mai 2004), Evaluation du risque lié à l'utilisation des parabens dans les produits cosmétiques, *Cosmétovigilance, Bulletin des vigilances* n°21, AFSSAPS, 4 p.
26. Rastogi S. C. (2006), Contents of methyl-, éthyl-, propyl-, butyl-, benzylparaben in cosmetics products, *Contact dermatitis*, **32**, 28-30.

27. Darbre, P. D., Aljarrah, A., Miller, W. R., Coldham, N. G., Sauer, M. J. & Pope, G. S. (2004) Concentrations of parabens in human breast tumors. *Journal of Applied Toxicology*, **24**, 5-13.
28. European Commission, Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) : Opinion on parabens, underarm cosmetics and breast cancer, SCCP/0874/05, 28-01-05 (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00d.pdf) (Dernière consultation : 14 octobre 2011)
29. Flower, C. (2004) Observations on the paper by Darbre et al. *Journal Applied of Toxicology*, **24**, 304-5.
30. Golden, R. & Gandy, J. (2004) Comment on the publication by Darbre et al. *Journal Applied of Toxicology*, **24**, 297-9.
31. Jeffrey, A. M. & Williams, G. M. (2004) The paper by Darbre et al. Reports the measurement of parabens in 20 human breast tumors, *Journal Applied of Toxicology*, **24**, 301-4.
32. <http://www.observatoireDESCOSMETIQUES.com/article/La-mention-Sans-paraben-51.html> (Dernière consultation : 25 Février 2011)
33. http://www.beautetest.com/mag/actud_e_f_i_nouveau_systeme_de_conditionnement_par_ave.php (Dernière consultation : 25 Février 2011)
34. <http://www.eauthermaleavene.com/public/avene/html/toolkit/flash/site.php?langueHtml=fr> (Dernière consultation : 25 Février 2011)
35. <http://www.consoglobe.com/soins-cosmetiques-uht-besoin-conservateurs-3298-cg> (Dernière consultation : 03 Mars 2011)
36. Brechet, C. (2010) Les conservateurs classés comme excipients à effet notoire : impact en cosmétologie, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de pharmacie de Nantes, 275 pp.
37. Cohen, Y. & Gleitz, C. (2009) Les conservateurs dans les produits cosmétiques : cas des parabens et du phénoxyéthanol, et que penser des produits cosmétiques biologiques, Thèse

pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Faculté de Grenoble, 147 pp.

38. Bruneton, J. (2010) Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales, Éd. Lavoisier, Paris, p.301.
39. <http://www.bien-etre-naturel.info/plantes/index.html> (Dernière consultation : 10 aout 2011)
40. <http://www.bien-etre-naturel.info/plantes/frene.html> (Dernière consultation : 10 Aout 2011)
41. Razavi-Rohani, S. M. (1990) Antifungal effects of sorbic acid and propionic acid at different pH and NaCl conditions, *Journal of Food Safety*, **19**, 109-20.
42. Lück, E. (1990) Food applications of sorbic acid and its salts, *Food Additives and Contaminants*, **7**, 711-15.
43. Bruneton, J. (2010) Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales, Éd. Lavoisier, Paris, p. 290-291.
44. <http://www.guide-phytosante.org/anti-inflam-antalgiques/saule-blanc/saule-blanc-description-plante.html> (Dernière consultation : 10 Aout 2011)
45. http://www.therapeutique-dermatologique.org/article.php?article_id=371 (Dernière consultation : 10 août 2011)
46. Dorvault 20^{ème} édition (1978), Paris, p1827, Pharmacopée française (2005), Xème édition, Éd. Collection AFSSAPS, p. 2710.
47. http://1100f.free.fr/les_fermentations.htm (Dernière consultation : 10 août 2011)
48. Bruneton, J. (2010) Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales, Éd. Lavoisier, Paris, p. 901-903.
49. Bruneton, J. (2010) Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales, Éd. Lavoisier, Paris, p. 700-701.
50. www.cgpme.fr/telecharger2/1305278040_9285.pdf (Dernière consultation : 01 Octobre 2011)
51. www.agencebio.org (Dernière consultation : 22 Juillet 2011)

52. <http://agriculture.gouv.fr/un-nouveau-logo-europeen-pour-les> (Dernière consultation : 22 Juillet 2011)
53. www.larousse.com (Dernière consultation : 02 Septembre 2011)
54. Code déontologique des allégations de santé, Autorité de régulation professionnelle de la publicité, Décembre 2009, p. 5.
55. Stiens, R. (2007) La vérité sur les cosmétiques naturels, Éd. Broché, p. 305.
56. Stiens, R. (2005) La vérité sur les cosmétiques, Éd. Broché, p. 333.
57. Ghesquière, A. & Demange, E (2006) Le Guide des cosmétiques bio. Éd. Vigot, Paris, 136 pp.
58. www.cosmebio.org (Dernière consultation : 03 Septembre 2011)
59. www.natureetprogres.org/ (Dernière consultation : 10 Septembre 2011)
60. <http://www.revuebio.fr/bdih-la-certification-allemande-pour-les-cosmetiques-bio/> (Dernière consultation : 10 Septembre 2011)
61. www.ecocert.fr (Dernière consultation : 11 Septembre 2011)
62. <http://www.qualite-france.com/> (Dernière consultation : 03 Septembre 2011)
63. Gerbod, P. & Pochet, A. (2006) Produits cosmétiques sans conservateurs. AFSSAPS, Vigilances, Bulletin n°33, Juillet – Août 2006, 4 pp.
64. www.agmed.sante.gouv.fr (Dernière consultation : 08 Septembre 2011)
65. www.nature.org (Dernière consultation : 23 Mai 2011)
66. www.natrue-label.fr (Dernière consultation : 23 Mai 2011)
67. www.cosmetique-bio-and-co.com Cosmos-standard, version 1.1, 31st January 2011 (Dernière consultation : 25 Mai 2011)
68. www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf (Dernière consultation: 23 Mai 2011)



Serment des Apothicaire



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens 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 et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des 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.

Face à la polémique des parabens, la cosmétique bio est-elle la bonne alternative ?

NOM-PRENOM : CHENEVOY Colombe

Thèse soutenue le : 09 Novembre 2011 à la faculté de Grenoble

Directeur de thèse : Mr Krivobok

Résumé : Depuis une dizaine d'années, une polémique s'est créée autour des conservateurs contenus dans nos produits cosmétiques, issus de la pétrochimie. Les parabens sont utilisés depuis 1920 pour la conservation des produits cosmétiques grâce à leur large spectre d'action antimicrobien et leur faible toxicité. C'est une étude du professeur Darbre datant de 2004 qui a lancé la controverse : les parabens auraient une activité oestrogénique et seraient impliqués dans la formation et le développement de tumeurs du sein. De nouvelles alternatives en termes de conservation voient ainsi le jour : des alternatives physiques avec de nouveaux packagings et des alternatives chimiques avec des conservateurs retrouvés à l'état naturel. Les laboratoires ont donc suivi cette tendance qui s'accorde avec les envies des consommateurs, en proposant des cosmétiques issus de l'agriculture biologique. Ces cosmétiques sont réglementés par des labels qui sont nombreux et pas toujours compréhensibles. Une harmonisation européenne de ces labels doit être mise en place pour faciliter la compréhension des consommateurs.

Mots clés : Parabens – Conservateur – Alternative - Cosmétique Biologique - Label