



HAL
open science

Comment la pharmacie peut répondre aux interrogations des parents sur l'usage, très controversé, des cosmétiques pour bébé

Marie Alessandri

► To cite this version:

Marie Alessandri. Comment la pharmacie peut répondre aux interrogations des parents sur l'usage, très controversé, des cosmétiques pour bébé. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02883394

HAL Id: dumas-02883394

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02883394>

Submitted on 29 Jun 2020

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.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 13 Mars 2020

PAR

Mlle Alessandri Marie

Née le 20 janvier 1993 à Cannes

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

Comment la pharmacie peut répondre aux interrogations des parents
sur l'usage, très controversé, des cosmétiques pour bébé

JURY :

Président : M. Piccerelle Philippe

Membres : Mme Bertaud Alexandrine

Mme Charbit Virginie

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier, en premier lieu, Monsieur Philippe Piccerelle, mon directeur de thèse et président de jury, d'avoir accepté de me suivre tant dans le cadre de mes études de pharmacie que dans le cadre de mon master en ingénierie de la santé spécialité dermocosmétique. Sa patience, et son optimisme m'ont été d'une aide très précieuse durant la rédaction de cette thèse.

Je remercie également bien chaleureusement Madame Alexandrine Bertaud, professeur à la faculté de pharmacie de Marseille, mais aussi Madame Virginie Charbit, pharmacien titulaire d'officine d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Il est important pour moi de mettre l'accent sur Virginie, aux côtés de qui j'ai eu la chance d'effectuer mes études et d'apprendre chaque jour, avec motivation, de la chimie organique à la botanique en passant par la neurologie, des notions qui, pour moi, s'apparentaient à du chinois. Elle a été d'un soutien inconditionnel tout au long de ces années.

Évidemment, je remercie du fond du cœur ma sœur et mes parents pour leur présence et leur bienveillance, sans limite, ils ont su me reconforter et me remotiver dans les moments difficiles, à n'importe quelle heure de la journée, à n'importe quelle heure de la nuit... je n'oublie pas. J'espère avoir, un jour, l'occasion d'être aussi bon parent que vous l'êtes !

Également merci à mon Olivier, que j'ai rencontré à une période charnière de sa vie, qui, le temps d'une belle parenthèse, m'a fait découvrir de nouveaux horizons et oublier un peu ce côté rationnel et cartésien qui sommeille en moi, merci à toi d'avoir su refermer (temporairement) cette parenthèse pour me soutenir dans l'écriture de cette thèse et l'obtention de mon diplôme de docteur en pharmacie, j'ai bien conscience de ton implication au quotidien, et de ta contribution à ce travail !

Et bien sûr, le meilleur pour la fin, un grand MERCI aux Niçois : Audrey, Virginie, Sacha, Robin, Julien, Rayan, Fares, Hamza, PH, Kerob, the first one, les vrais, ceux sans qui ces années auraient été bien fades. Au compteur : 504 nuits blanches à réviser, 472 rattrapages, 43 redoublements (OK j'ai compté Benguigui), 20006401 Glamrock, Red or Brave, Grand Vicaire et j'en passe mais quel bonheur de partager ces années étudiantes avec vous ! Aller, ça vous dit on recommence ?

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	7
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	12
LISTE DES FIGURES.....	14
LISTE DES TABLEAUX.....	15
INTRODUCTION.....	16
PARTIE 1 : ANATOMIE DE LA PEAU ET PARTICULARITES DE LA PEAU DU NOURRISSON.....	17
I. LA PEAU DE L'ADULTE (4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14)	17
1. ÉPIDERME ET SURFACE CUTANÉE	17
1.1. <i>La surface cutanée</i>	18
1.1.1. Le film hydrolipidique.....	18
1.1.2. La flore microbienne cutanée.....	18
1.2. <i>L'épiderme</i>	19
1.2.1. Les kératinocytes.....	20
1.2.2. Les mélanocytes.....	22
1.2.3. Les cellules de Langerhans	22
1.2.4. Les cellules de Merkel.....	22
2. LA JONCTION DERMO-EPIDERMIQUE	23
3. LE DERME	24
4. L'HYPODERME	25
5. ANNEXES CUTANÉES	26
5.1. <i>Les glandes cutanées</i>	26
5.1.1. Les glandes sudoripares.....	26
5.1.1.1. Les glandes sudoripares eccrines	27
5.1.1.2. Les glandes sudoripares apocrines	27
5.1.2. Les glandes sébacées.....	28
5.2. <i>Les phanères</i>	28
5.2.1. Le follicule pileux	28
II. FONCTIONS DE LA PEAU (15,16)	28
1. FONCTION BARRIERE	28
2. FONCTION DE THERMOREGULATION	29
3. FONCTION METABOLIQUE	30
4. HYDRATATION CUTANÉE	31
5. FONCTION NEURO-SENSORIELLE	31
III. PARTICULARITES DE LA PEAU DU BEBE (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23)	32
1. PRINCIPALES DIFFERENCES ANATOMIQUES DE LA PEAU DU NOURRISSON	33
1.1. <i>Épiderme et jonction dermo-épidermique</i>	33
1.2. <i>Le derme</i>	33
1.3. <i>L'hypoderme</i>	33
1.4. <i>Le film hydrolipidique</i>	34
1.5. <i>La colonisation bactérienne</i>	34
1.6. <i>pH cutané</i>	35
2. SPECIFICITES FONCTIONNELLES DE LA PEAU DU NOURRISSON	35
2.1. <i>Fonction barrière</i>	35
2.1.1. L'absorption	35
2.1.2. Perte Insensible en Eau : PIE	36
2.2. <i>Fonction sébacée</i>	37
2.3. <i>Fonction sudorale</i>	38
2.4. <i>Thermorégulation</i>	38
2.5. <i>Vascularisation</i>	39

3.	FACTEURS DE RISQUES POTENTIELS SPECIFIQUES A PRENDRE EN COMPTE.....	39
3.1.	<i>Ratio surface/masse corporelle</i>	39
3.2.	<i>Immaturité fonctionnelle des différents systèmes métaboliques</i>	41
3.3.	<i>Conditions d'expositions particulières</i>	43
3.3.1.	La zone du siège ⁽²⁹⁾	43
3.3.2.	Comportement des enfants de moins de 3 ans.....	43
3.4.	<i>Évaluation spécifique du risque systémique chez les bébés</i> ^(30,31)	43
PARTIE 2 : L'USAGE DES PRODUITS COSMÉTIQUES POUR BÉBÉ LARGEMENT DÉCRIÉ.....		45
I. RAPPELS SUR LE PRODUIT COSMETIQUE.....		45
1.	DEFINITION.....	45
2.	ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE.....	46
3.	LA LEGISLATION DU PRODUIT COSMETIQUE EN BREF ^(34,35)	47
II. APPLICATIONS ET DISTRIBUTION DES COSMETIQUES POUR BEBE		48
1.	DIFFERENTES APPLICATIONS DE PRODUITS COSMETIQUES POUR BEBE	48
1.1.	<i>Produits d'hygiène</i>	48
1.1.1.	Les produits rincés	48
1.1.2.	Les produits non rincés.....	49
1.1.3.	Cas des lingettes.....	49
1.2.	<i>Produits pour le change</i>	50
1.3.	<i>Produits de soin</i>	51
2.	SECTEURS DE DISTRIBUTION DES COSMETIQUES POUR BEBE	51
2.1.	<i>Grandes et Moyennes surfaces</i>	51
2.2.	<i>Pharmacies et parapharmacies</i>	52
2.3.	<i>Autres Secteurs</i>	52
2.3.1.	Magasins bio.....	52
2.3.2.	Vente en ligne.....	52
III. LES COSMETIQUES POUR BEBE TRES CONTROVERSEES		53
1.	DES SCANDALES MÉDIATISÉS	53
1.1.	<i>La crise des Parabènes</i> ^(37, 38)	53
1.1.1.	Généralités sur les parabènes	53
1.1.2.	Un emballement médiatique	54
1.1.3.	Conclusion.....	55
1.2.	<i>Le C2DS alerte au sujet des troussees de naissances</i> ⁽³⁹⁾	55
1.3.	<i>60 millions de consommateurs enquête</i> ⁽⁴¹⁾	56
1.3.1.	Objectif.....	56
1.3.2.	Méthode.....	56
1.3.3.	Résultats	57
1.3.4.	Conclusion	58
1.4.	<i>Le rapport alarmant de WECF</i> ⁽⁴²⁾	59
1.4.1.	Objectif.....	60
1.4.2.	Méthode.....	61
1.4.3.	Résultats	63
1.4.4.	Conclusion.....	63
2.	DE NOUVEAUX OUTILS BIBLES DES CONSOMMATEURS : LES APPLIS COSMETIQUES.....	65
2.1.	<i>YUKA</i> ⁽⁴³⁾	65
2.1.1.	Système de notation	65
2.2.	<i>QUELCOSMETIC</i>	67
2.2.1.	Système de notation	68
2.3.	<i>INCI BEAUTY</i>	69
2.3.1.	Système de notation	70
2.4.	<i>CLEAN BEAUTY</i>	71
2.4.1.	Fonctionnement	71
2.4.2.	Ingrédients pointés du doigt par Clean beauty.....	72
2.5.	<i>Conclusion</i> ⁽²⁾	73

PARTIE 3 : COMMENT REpondre AUX INTERROGATIONS DES PARENTS.....	74
I. RASSURER EN SE BASANT SUR DES FAITS REELS	74
1. UNE REGLEMENTATION STRICTE ET EN CONSTANTE EVOLUTION ^(34,35,44)	74
1.1. <i>Cas des produits cosmétiques parfumés et allergènes</i>	74
1.1.1. Règlements.....	74
1.2. <i>Cas des substances CMR</i>	75
1.2.1. Définition	75
1.2.2. Règlements.....	76
1.3. <i>Cas des nanoparticules ⁽⁴⁷⁾</i>	77
1.3.1. Définition	77
1.3.2. Règlements.....	77
1.4. <i>Cas des perturbateurs endocriniens</i>	79
1.4.1. Définition	79
1.4.2. Effets suspectés et particularités des perturbateurs endocriniens.....	79
1.4.3. Règlements.....	80
2. TESTS CLINIQUES DES PRODUITS FINIS AVANT MISE SUR LE MARCHE ^(48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56)	80
2.1. <i>Études de compatibilité</i>	81
2.1.1. Patch test	81
2.1.2. Open tests	82
2.1.2.1. Test du pli du coude	82
2.2. <i>Études de tolérance</i>	82
2.2.1. Test d'usage sous contrôle médical	82
2.2.2. Test de non comédogénicité.....	83
2.3. <i>Étude de photo-toxicité et sensibilisation</i>	83
2.3.1. Test de Photo-toxicité.....	83
2.3.2. Test clinique final de sécurité HRIPT.....	84
II. ACCOMPAGNER LES PARENTS AVEC NOTRE EXPERTISE DE PROFESSIONNEL	86
1. RASSURER LES PARENTS, REpondre A LEURS QUESTIONS	86
1.1. <i>La charte de formulation</i>	86
1.1.1. Pourquoi les listes d'ingrédients des cosmétiques sont-elles si longues ?	86
1.1.2. Pourquoi utiliser des conservateurs, faisant pourtant partie des ingrédients controversés ?.....	86
1.1.3. Pourquoi revendiquer des produits « sans alcool » alors qu'il apparaît dans la liste INCI ?.....	87
1.1.4. Qu'est-ce que la naturalité d'un produit ?.....	87
1.1.5. Naturel rime-t-il avec safe ?.....	87
1.2. <i>Le bain de bébé</i>	88
1.2.1. À quelle fréquence dois-je faire prendre un bain à mon bébé ?.....	88
1.2.2. Quels lavants puis-je utiliser pour préserver la peau de mon bébé ?.....	88
Pour le bain de bébé, il faut utiliser un produit lavant qui respecte sa peau, formulé avec :.....	88
1.3. <i>Le change</i>	89
1.3.1. Puis-je fabriquer mon liniment ?	89
1.3.2. À quoi servent tous ces ingrédients présents dans le liniment Mustela, pouvez-vous m'aider à décrypter la liste INCI ?	89
2. LE PHARMACIEN : QUELS CONSEILS DE BASE AUX PARENTS	90
2.1. <i>Quelques reflexes à adopter</i>	90
CONCLUSION.....	91
BIBLIOGRAPHIE.....	92

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

BHT : Butylhydroxytoluene

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CAF : Caisse d'allocations familiales

CAM : Computer Aided Manufacturing

CD4 : Cluster de Différenciation 4

CE : Union Européenne

CEE : Commission Union Européenne

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CLP : Le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage

CMH : Complexe Majeur d'Histocompatibilité

CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique

CPG : Chromatographie Phase Gazeuse

CPNP : Cosmetic Products Notification Portal

CSP : Code de la Santé Publique

DIP : Dossier d'Information sur le Produit cosmétique

DIY : Do It Yourself

ECHA : European Chemicals Agency

EDTA: Acide éthylènediaminetétraacétique

FAQ : Foire aux Questions

GMS : Grandes et Moyennes surfaces

HPLC : Chromatographie Liquide Haute Performance

HRIPT : Human Repeat Insult Patch Test

ICDRG : International Contact Dermatitis Research Group

IIM : Indice d'Irritation Moyen

INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredient

LSA : Libre Service Actualités

MBBT : Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol
MCI : Methylchloroisothiazolinone
MCIT : MethylChloroIsoThiazolinone
MIT : MéthylIsoThiazolinone
MMMS : Ma Maison Ma Santé
NMF : Natural Moisturing Factor
OMS : Organisme Mondial de la Santé
ONG : Organisation National Gouvernementale
PEG : Polyéthylène glycol
pH : Potentiel Hydrogène
PIE : Perte Insensible en Eau
PNSE : Plan National Santé et Environnement
SCCS : Scientific Committee on Consumer Safety
TA : Tensioactif
TCFS-PT : Test Clinique Final de Sécurité Photo Toxique
TEWL : TransEpidermal Water Loss
UFC : Union Fédérale des Consommateurs
UV : Ultraviolet
WECF : Women In Europe for a Common Future

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Coupe schématique de la peau	17
Figure 2 : Composition du microbiome cutané.....	19
Figure 3 : Les différentes populations cellulaires de l'épiderme.....	19
Figure 4 : Caractéristiques des kératinocytes	20
Figure 5 : Structure de la jonction dermo-épidermique	23
Figure 6 : Structure du derme	24
Figure 7 : Différents constituants du derme	25
Figure 8 : Annexes cutanées	26
Figure 9 : Synthèse de la vitamine D	30
Figure 10 : Variation des valeurs de pH du nouveau-né jusqu'à l'âge adulte.....	35
Figure 11 : Perte insensible en eau en fonction de l'âge.....	37
Figure 12 : Évolution de la sécrétion sébacée avec l'âge.....	38
Figure 13 : Exemple de gamme de produits rincés proposée par Klorane	49
Figure 14 : Exemple de gamme proposée par Mustela pour le rituel du change.....	50
Figure 15 : Structure de base des parabènes.....	53
Figure 16 : Structure de base de l'œstradiol.....	53
Figure 17 : Schéma des tests réalisés par 60 millions de consommateurs	57
Figure 18 : Extrait du magazine 60 millions de consommateurs.....	59
Figure 19 : Page de garde du rapport de WECF	60
Figure 20 : Guide du WECF des cosmétiques pour bébés	64
Figure 21 : Guide du WECF sur les perturbateurs endocriniens.....	65
Figure 22 : Notation YUKA.....	66
Figure 23 : Notation (02/2019) YUKA de l'huile de bain Mustela Stelatopia	67
Figure 24 : Pictogrammes des différents types de populations – Appli Quelcosmetic.....	68
Figure 25 : Notation QuelCosmetic.....	68
Figure 26 : Notation (02/2019) QuelCosmetic de l'huile de bain Mustela Stelatopia	69
Figure 27 : Notation (02/2019) INCI Beauty de l'huile de bain Mustela Stelatopia	70
Figure 28 : Détection d'un ingrédient controversé sur Clean Beauty.....	72
Figure 29 : Courbes Dose-Réponse monotone	80
Figure 30 : Courbe Dose-Réponse non monotone.....	80
Figure 31 : Interprétation de la réaction allergique selon la classification de lecture de l'ICDRG.....	85

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Composition de la sueur eccrine.....	27
Tableau 2 : Épaisseur de l'épiderme en fonction de l'âge.....	33
Tableau 3 : Densité des germes selon le site [source : Stadler 2006]	34
Tableau 4 : Coefficient d'absorption en fonction de la localisation anatomique.....	36
Tableau 5 : Différences des rapport Surface/Poids en fonction de l'âge.....	36
Tableau 6 : Organisation de la vascularisation cutanée en fonction de l'âge.....	39
Tableau 7 : Variations des pourcentages de surface corporelle.....	39
Tableau 8 : Variations du rapport surface/poids en fonction de l'âge.....	40
Tableau 9 : Différences de distribution, métabolisme et élimination entre le nouveau-né et l'adulte	42
Tableau 10 : Classification des substances CMR.....	76
Tableau 11 : Classification de Fitzpatrick.....	83
Tableau 12 : Analyse de la liste INCI du liniment Mustela.....	90

INTRODUCTION

Alors que les cosmétiques disposent d'une réglementation toute neuve et bien à eux, de nombreux scandales sanitaires voient le jour, et, le public est mis en garde à plusieurs reprises, par le biais des médias, vis-à-vis de certains ingrédients cosmétiques présentés comme perturbateurs endocriniens, allergisants, cancérogènes... Au cœur des polémiques, notamment : les produits d'hygiène et de soin pour bébés. Des enquêtes d'associations de consommateurs et d'ONG concernant la sécurité des cosmétiques pour bébés avec des conclusions alarmantes se succèdent et installent un climat de crainte et de méfiance chez les parents.

Par ailleurs, les parents d'aujourd'hui et de demain, les millenials (génération née entre 1980 et 2000), ont grandi avec de nouvelles technologies, de nouvelles façons de communiquer, de s'informer. En effet les années 2000 sont marquées entre autres par l'apparition des smartphones. En 2017, les téléchargements d'applications, dans le monde, ont dépassé les 175 milliards⁽¹⁾. Ces applications accompagnent les consommateurs, au quotidien, dans leurs choix de consommation, en effet, grand nombre, fait ses courses smartphone à la main⁽²⁾. Scanner les produits afin de s'informer de la dangerosité potentielle des ingrédients que ce soit dans le secteur de l'agroalimentaire ou bien de la beauté est devenu un réflexe⁽³⁾. Les millenials, une génération de parents avertis qui clame leur désir de devenir des consomm'acteurs sont à la recherche d'une « clean beauty », nouvelle tendance issue de la slow cosmétique qui consiste à consommer MOINS mais MIEUX.

Au cours de ce travail, nous ferons dans un premier temps un rappel sur la physiologie de la peau et les spécificités de la peau des bébés. Puis dans un second temps, nous verrons les différents types de cosmétiques pour bébés existants ainsi que leurs secteurs de distribution mais surtout les polémiques auxquelles ils sont confrontés ainsi que les applis cosmétiques dans lesquelles ils sont référencés. Enfin, nous verrons, comment la pharmacie peut rassurer les parents inquiets au travers, d'une part, de la réglementation cosmétique en vigueur, notamment les tests cliniques effectués, et, d'autre part, de par quelques conseils de base simples pouvant orienter les parents dans leurs choix de consommation.

PARTIE 1 : ANATOMIE DE LA PEAU ET PARTICULARITES DE LA PEAU DU NOURRISSON

I. La peau de l'adulte ^(4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14)

La peau constitue l'enveloppe du corps et joue un rôle majeur de barrière protectrice vis-à-vis de l'environnement. C'est l'organe le plus étendu et le plus dense de l'être humain en effet ce dernier pouvant atteindre jusqu'à 2m² de surface. La structure cutanée est complexe et hétérogène, elle est principalement divisée en 4 régions superposées : l'épiderme, la jonction dermo-épidermique, le derme et l'hypoderme. Dans le derme, sont localisées les annexes cutanées regroupant d'une part les glandes cutanées : les glandes sudoripares apocrines, sudoripares eccrines, les glandes sébacées et d'autre part les phanères que sont les poils et les ongles. Enfin on retrouve en superficie la surface cutanée (figure 1).

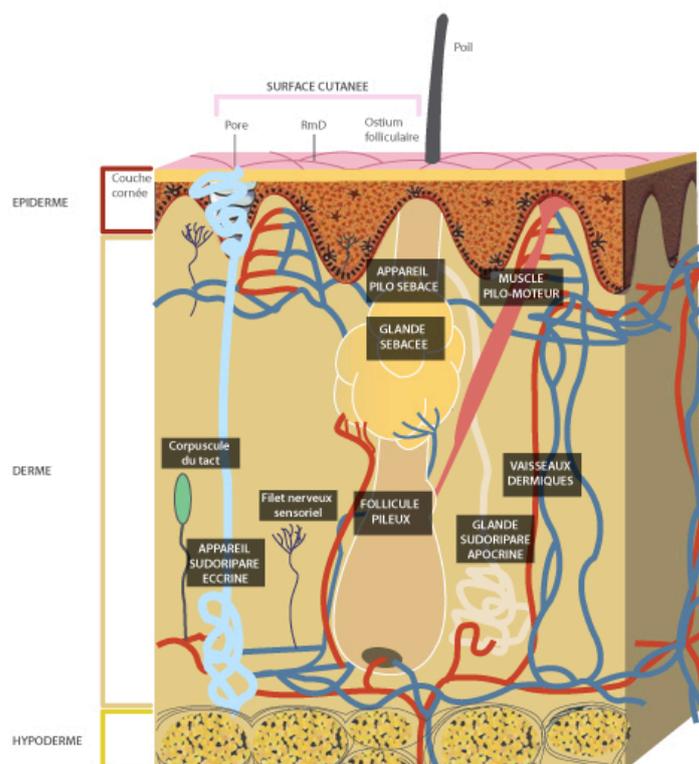


Figure 1 : Coupe schématique de la peau (source : Cosmeticofficine)

1. Épiderme et surface cutanée

L'épiderme représente la couche la plus superficielle de la peau. C'est un épithélium de revêtement, pavimenteux, stratifié et kératinisé ayant une épaisseur moyenne de 1mm que l'on peut diviser en 2 parties :

- La surface cutanée : partie superficielle se trouvant à la surface de l'épiderme
- Une face plus profonde : l'épiderme à proprement parler

1.1. La surface cutanée

La surface cutanée est recouverte d'un film hydrolipidique et est également colonisée par des micro-organismes, bactéries, champignons, levures constituant la flore cutanée.

1.1.1. Le film hydrolipidique

Le film hydrolipidique est une émulsion hydrophile / lipophile c'est-à-dire une émulsion eau dans huile qui se situe à la surface du stratum corneum ayant pour principale fonction de maintenir le pH cutané acide. Il intervient également dans l'aspect esthétique de la peau et de façon minime dans l'établissement de la fonction barrière.

Celui-ci est constitué par :

- Une phase hydrophile provenant des sécrétions sudorales, celle-ci étant constituée d'eau, de substances organiques azotées (urée, acide lactique, acides aminés libres...) et de sels minéraux tels que le chlorure de sodium, le chlorure de potassium ou encore le magnésium.
- Une phase lipophile quant à elle émanant d'une part de la sécrétion des glandes sébacées et d'autre part des lipides épidermiques libérés par les kératinocytes. Cette dernière étant constituée de triglycérides, cholestérol, squalènes, acides gras libres...

1.1.2. La flore microbienne cutanée

La peau est colonisée par des millions de microorganismes formant un environnement cutané appelé le microbiome. La flore cutanée est donc la présence permanente et physiologique de micro-organismes à la surface de la peau. Celle-ci aussi appelée flore résidente, commensale ou permanente est composée de germes saprophytes non pathogènes qui sont essentiellement : des levures, staphylocoques, *Corynebacterium* et *Propionibacterium* (figure 2).

On l'oppose souvent à la flore transitoire qui peut temporairement coloniser la peau constituée de germes exogènes dont la présence est due à une contamination et est potentiellement pathogène. Ils sont essentiellement : des staphylocoques dorés, des streptocoques et des levures. La flore résidente est en équilibre avec la transitoire, la première limitant le développement de la seconde.

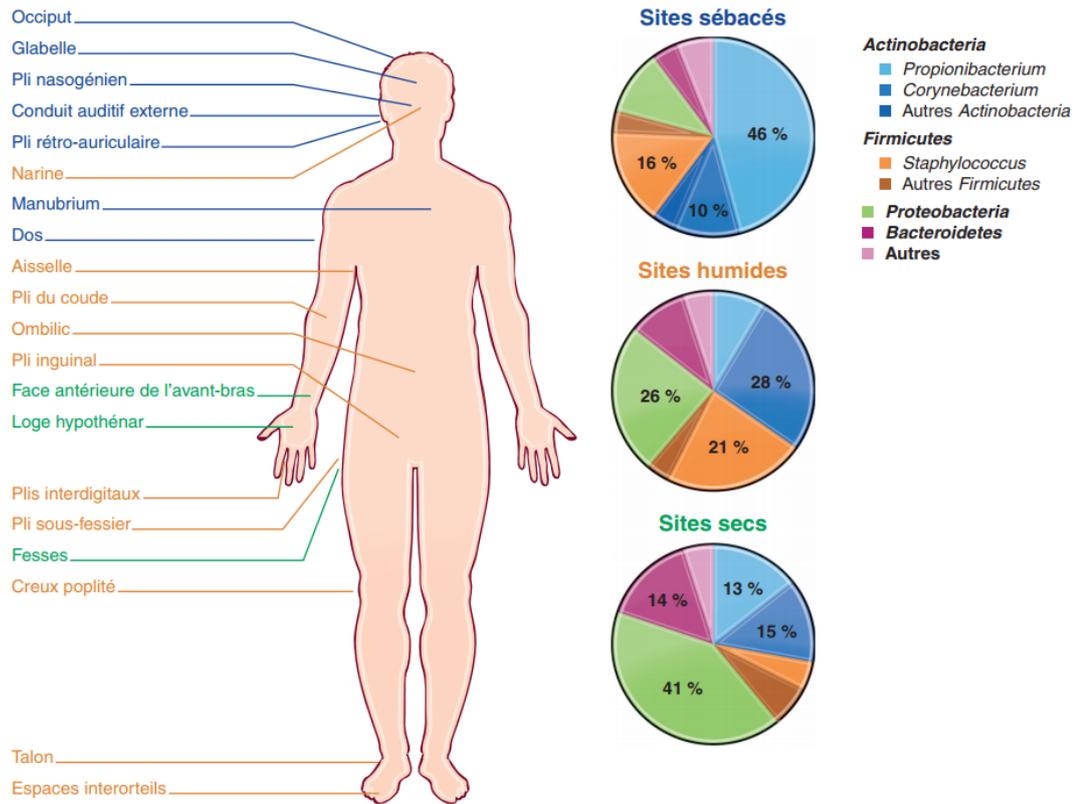


Figure 2 : Composition du microbiome cutané (source : Université du Québec-Anne Goetz)

1.2. L'épiderme

Il est constitué de 4 types cellulaires (figure 3) que sont :

- Les kératinocytes → majoritaires : 80% des cellules épidermiques
 - Les mélanocytes
 - Les cellules de Langerhans
 - Les cellules de Merkel
- 20% restants : dispersés entre les kératinocytes

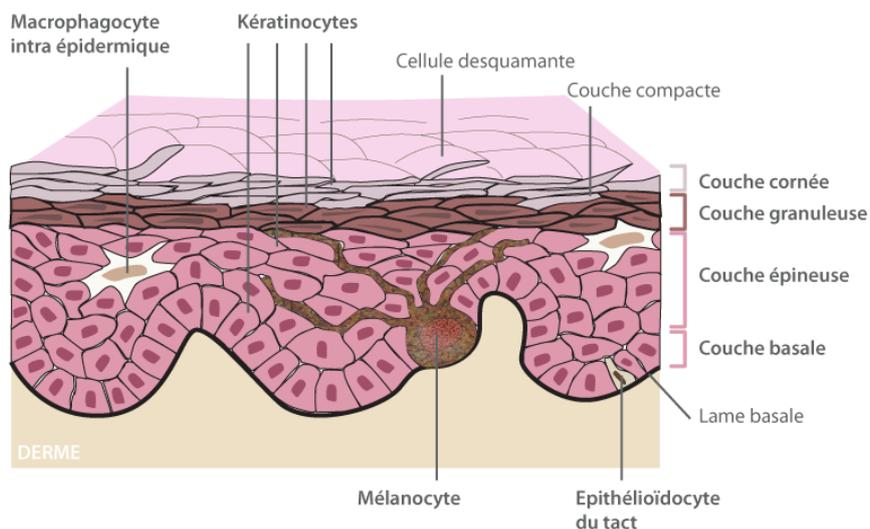


Figure 3 : Les différentes populations cellulaires de l'épiderme (source : Cosmeticofficine)

1.2.1. Les kératinocytes

Les kératinocytes assurent trois fonctions majeures :

- La cohésion de l'épiderme et par conséquent une protection contre les agressions mécaniques via le cytosquelette et les jonctions inter kératinocytes
- Une fonction barrière via la couche cornée
- Une protection contre les radiations lumineuses via la phagocytose des mélanosomes

Les kératinocytes sont des cellules vivantes, qui, au cours du phénomène de kératinisation, se multiplient et migrent vers la surface de la peau en se différenciant progressivement pour devenir des cornéocytes. Quatre strates bien distinctes (figure 4) ayant chacune leur spécificité sont ainsi définies de l'intérieur vers l'extérieur.

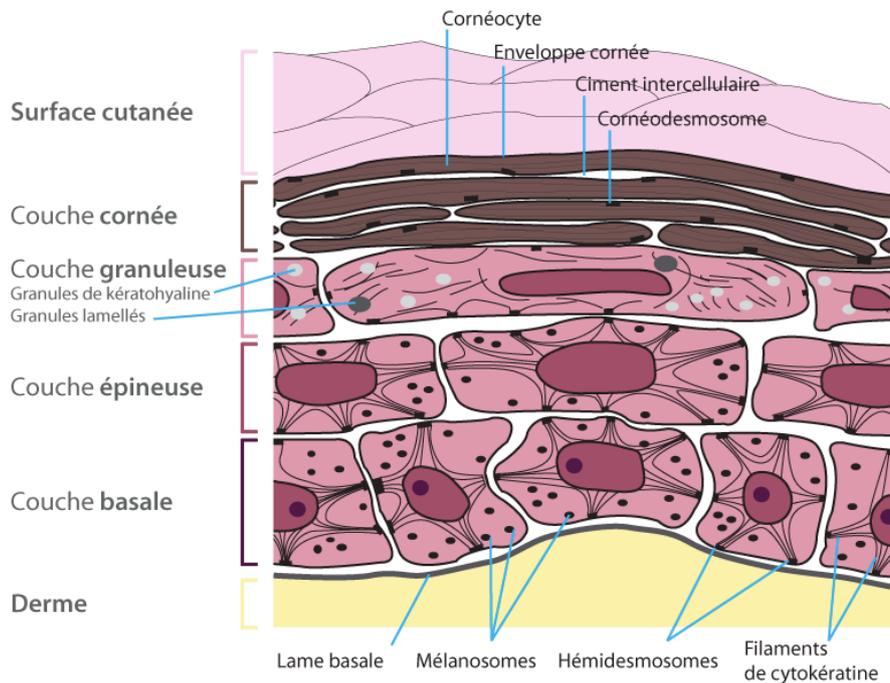


Figure 4 : Caractéristiques des kératinocytes (source : Cosmeticofficine)

- La couche basale ou germinative

Couche la plus profonde de l'épiderme, celle-ci est constituée d'une unique assise de kératinocytes étroitement liés entre eux par des desmosomes. C'est ici que débute la kératinisation, environ la moitié des kératinocytes sont en mitoses, pour donner naissance à deux cellules filles dont seulement une progressera vers la surface pour se différencier tandis que l'autre restera au niveau de la couche basale pour se diviser encore.

- La couche épineuse ou de Malpighi

Couche la plus épaisse de l'épiderme comportant 5 à 15 assises de kératinocytes polygonaux ayant de courtes projections cytoplasmiques en forme d'épines créant avec les desmosomes des ponts intercellulaires d'où le nom de couche spineuse. En cheminant vers le haut, ils vont y subir de nombreuses transformations morphologiques et biochimiques.

- La couche granuleuse

Couche constituée de plusieurs assises de kératinocytes aplatis, à ce niveau il y a apparition, de granulations basophiles dans le cytoplasme : les grains de keratohyaline à l'origine de l'appellation couche « granuleuse » et de keratinosomes ou corps d'Odland responsables tous deux des caractères physicochimiques des couches plus externes.

- Les grains de keratohyaline sont à l'origine d'une phosphoprotéine, la profilaggrine, précurseur de la filaggrine : protéine agrégeant les cellules de la couche cornée entre elles ou encore d'une protéine riche en cystine contribuant à la formation du ciment interfibrillaire.
- Les corps d'Odland sont des organites lipidiques se formant sur la membrane cellulaire. Ils vont libérer par exocytose les lipides constituant le ciment intercornéocytaire du stratum corneum.

Dans cette strate il persiste encore des cellules vivantes, au cours du phénomène de keratinisation elles vont s'aplatir et perdre leur noyau pour former des cornéocytes constituant le stratum corneum.

- La couche cornée

La couche cornée représente le stade ultime de la kératinisation, on peut encore y distinguer 3 sous couches de la plus profonde à la plus externe :

- Stratum lucidum ou couche claire : présente uniquement au niveau des paumes des mains et plantes de pieds.
- Stratum compactum ou couche compacte : constituant la couche cornée proprement dite les cellules y sont étroitement soudées
- Stratum disjonctum ou couche desquamante : couche la plus superficielle où les cellules perdent leur cohésion

Elle est constituée par un empilement de cellules aplaties, anucléées : les cornéocytes. Le cytoplasme de ces derniers est rempli de faisceaux denses composés de kératine, protéines extrêmement résistantes conférant une rigidité et une étanchéité à la peau, et de filaggrine alors que les organites cytoplasmiques et le noyau ont totalement disparu. Les cornéocytes sont agrégés entre eux par un ciment lipidique intercellulaire composé d'un mélange de cholestérol, d'acides gras polyinsaturés et de céramides mais aussi via des liens protéiques que sont les cornéodesmosomes. La dégradation de la filaggrine est à l'origine de la formation des NMF (Natural Moisturing Factor), substances hygroscopiques capable de capter et fixer l'eau. . . Enfin, la couche cornée est responsable de l'effet barrière de la peau, participe activement à l'hydratation de celle-ci et joue un rôle de réservoir pour les substances lipidiques.

1.2.2. Les mélanocytes

Les mélanocytes, cellules dendritiques de forme étoilée responsables de la pigmentation de la peau représentent la deuxième plus grande population cellulaire de l'épiderme. Ils sont répartis régulièrement le long de la couche basale entre les kératinocytes. Leurs dendrites vont s'immiscer entre les kératinocytes et leur transmettre des organites spécifiques : les mélanosomes, lieu où s'effectue la synthèse de mélanine.

Il existe deux types de mélanines ; la phéomélanine et l'eumélanine qui ont deux fonctions :

- « Colorer » la peau, les poils et les yeux, les eumélanines étant des pigments bruns et les phéomélanines des pigments jaunes-rouges.
- Un rôle photoprotecteur des eumélanines

1.2.3. Les cellules de Langerhans

Les cellules de Langerhans, cellules dendritiques responsables de la défense immunologique cutanée représentent la troisième population cellulaire de l'épiderme. Ce sont des cellules présentatrices d'antigènes aux lymphocytes T. Quand un exoantigène pénètre la surface cutanée, ces dernières vont le capturer, les transformer et les réexprimer à leur surface en molécule CMH II pour ensuite migrer vers les ganglions lymphatiques où elles présenteront l'antigènes aux lymphocytes T CD4 + à l'origine d'une réponse immunitaire spécifique.

1.2.4. Les cellules de Merkel

Les cellules de Merkel, cellules à la fois neuro-endocrines et épithéliales constituent donc la quatrième population cellulaire de l'épiderme. On les retrouve en proportion différente selon

les régions du corps. Ce sont des cellules sensibles enregistrant des stimuli vibratoires du toucher pour les transmettre aux terminaisons nerveuses.

2. La jonction dermo-épidermique

La jonction dermo-épidermique est la région qui sépare l'épiderme du derme tout en permettant leur adhérence l'un à l'autre. Elle apparaît sous forme d'une ligne ondulée, où se trouvent en alternance des saillies de l'épiderme dans le derme appelées « crêtes épidermiques » et des saillies du derme dans l'épiderme appelées « papilles dermiques » qui augmentent la surface d'échange entre ces 2 compartiments.

La cohésion derme-épiderme est assurée par l'adhésion des kératinocytes basaux de l'épiderme avec les fibroblastes dermiques. Elle comporte :

- Un complexe hémidesmosome – filament intermédiaire des cellules basales de l'épiderme ; les hémidesmosomes étant des plaques intracytoplasmiques des kératinocytes dans lesquelles sont imbriqués des filaments de cytokératine.
- Une lame basale composée de deux zones :
 - Lamina lucida qui est traversée par des filaments d'ancrage
 - Lamina densa principalement constituée de collagène de type IV
- Une zone fibrillaire sous-basale, située entre la lamina densa et le derme, traversée par des fibrilles d'ancrage de collagène de type VII liant la zone fibrillaire et le derme (figure 5).

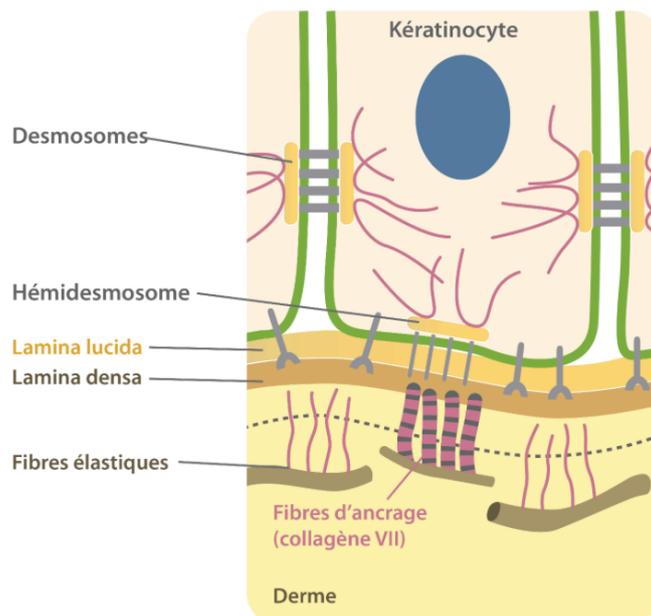


Figure 5 : Structure de la jonction dermo-épidermique (source : Cosmeticofficine)

3. Le derme

Le derme est un tissu conjonctif dense, fibreux, qui, contrairement à l'épiderme, est richement vascularisé et innervé. Il constitue un réel élément de soutien de la peau et est responsable de son hydratation, sa souplesse et son élasticité. Son épaisseur varie selon les régions du corps.

Il est composé de deux couches (figure 6) :

- Le derme superficiel ou papillaire, le plus proche de la jonction épidermique formé de tissu conjonctif lâche constitué de fibres de collagènes fines et isolées, orientées perpendiculairement à la membrane basale.
- Le derme profond ou réticulaire bien plus épais formé d'un tissu conjonctif dense constitué, lui, de fibres de collagène épaisses et de fibres élastiques qui s'entrecroisent orientées parallèlement à la surface cutanée.

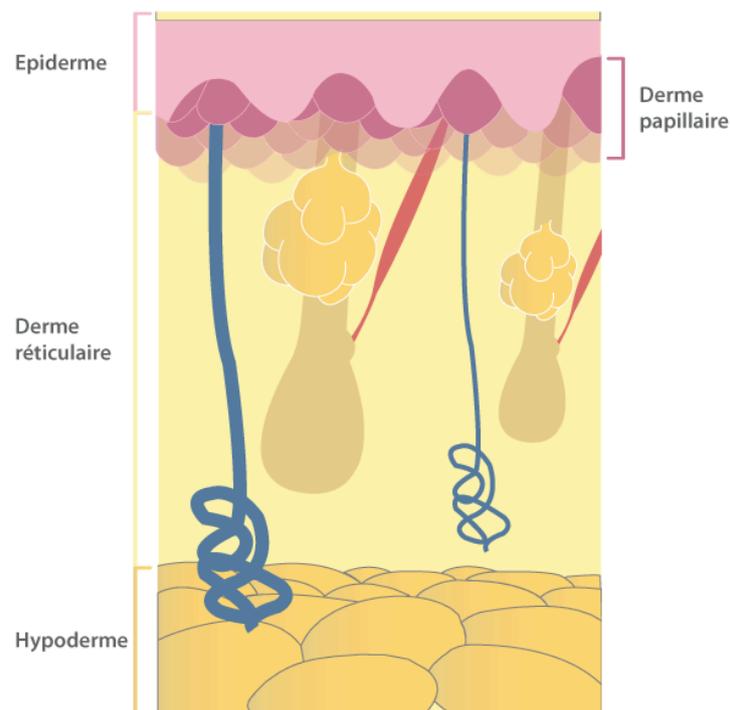


Figure 6 : Structure du derme (source : Cosmeticofficine)

Les différents constituants du derme sont les suivants (figure7) :

- Les populations cellulaires

Les fibroblastes représentent la principale population cellulaire du derme, ils sont spécialisés dans la synthèse de fibres élastiques et de fibres de collagènes. On y trouve également des leucocytes et des macrophages.

- La matrice extracellulaire

Synthétisée essentiellement par les fibroblastes, elle constitue un complexe gélatineux qui structure la peau et également, qui assure son intégrité, son élasticité et sa fermeté. Elle est composée par des fibres et une substance fondamentale.

- Les fibres :

- Des fibres élastiques conférant souplesse et élasticité à la peau
- Des fibres de collagène conférant à la peau maintien et résistance aux tensions et aux tractions

- La substance fondamentale :

Ces fibres sont noyées dans un gel riche en acide hyaluronique, protéoglycanes et glycoprotéines. Les protéoglycanes pouvant stocker d'importantes quantités d'eau dans le derme constituant un véritable réservoir d'eau de notre organisme, en effet sa teneur en eau est de 70%.

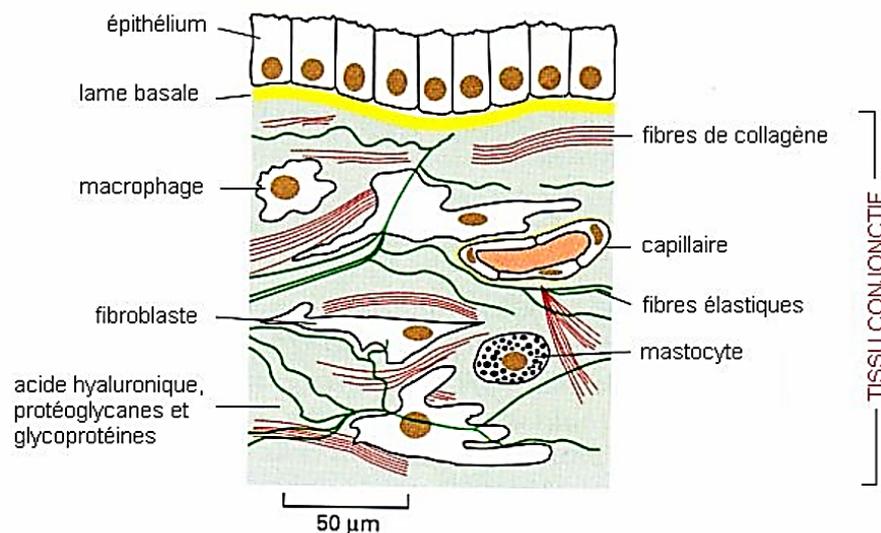


Figure 7 : Différents constituants du derme

4. L'hypoderme

L'hypoderme, ou tissu adipeux blanc sous-cutané est la couche la plus épaisse et la plus profonde de la peau, en effet, il sépare le derme profond des muscles sous-jacents. C'est un tissu conjonctif lâche de structure similaire au derme, comme ce dernier, il est richement innervé et vascularisé, cependant il est constitué principalement de cellules spécifiques : les adipocytes, et, est dominé par les fibres de collagènes et protéoglycanes. Ce tissu adipeux blanc a une épaisseur variable selon les parties du corps et est plus ou moins abondant selon les individus.

Il joue un rôle majeur de réservoir énergétique, en effet, en période post-prandiale, ce dernier est capable de stocker les lipides sous formes de triglycérides par l'adipocyte (lipogenèse) et à l'inverse, en période de jeûne il est capable de les mobiliser et les libérer (lipolyse) selon les besoins des tissus et essentiellement les tissus musculaires. Par ailleurs, il constitue un organe endocrinien de par sa sécrétion de molécules nommées adipokines, une cytokine étant impliquée dans la régulation du métabolisme des lipidique et glucidique.

Enfin, il joue également un rôle majeur dans la thermorégulation et la protection mécanique de notre organisme contre les chocs.

5. Annexes cutanées

Les annexes cutanées (figure 8), localisées dans le derme, regroupent d'une part les glandes : sudoripares et sébacées et d'autre part les phanères : poils et ongles.

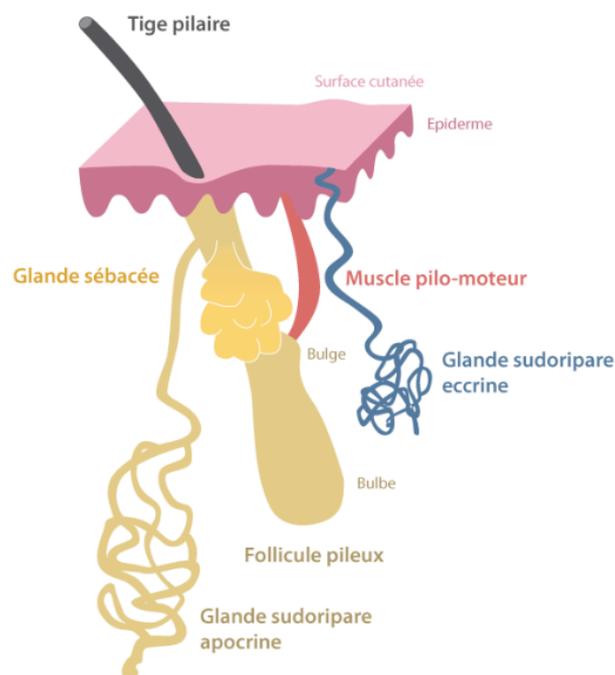


Figure 8 : Les annexes cutanées (source : Cosmeticofficine)

5.1. Les glandes cutanées

5.1.1. Les glandes sudoripares

Les glandes sudoripares ou glandes sudorales sont à l'origine du phénomène de transpiration, elles constituent des organes spécialisés dans la sécrétion de sueur, elles ont également un rôle dans l'élimination de déchets métaboliques.

Chez l'Homme, on distingue deux types de glandes sudoripares : eccrines et apocrines, différant par la composition de la sueur excrétée mais aussi par leur fonction.

5.1.1.1. Les glandes sudoripares eccrines

Les glandes sudoripares eccrines responsables de la plus grande partie des sécrétions sudorales sont réparties sur tout le corps au nombre de deux à cinq millions en moyenne. Cependant, elles prédominent au niveau du front mais surtout dans les régions palmo-plantaires permettant une bonne préhension grâce à l'humidification permanente de la peau. Ces glandes exocrines sont indépendantes des poils, elles se situent dans le derme réticulaire et se prolongent par un canal excréteur qui traverse le derme et l'épiderme pour s'ouvrir par un pore en forme d'entonnoir à la surface cutanée.

Elles sécrètent un liquide aqueux, la sueur, synthétisée à partir du plasma, incolore et inodore contenant des électrolytes et des substances organiques (tableau 1).

Élément	Proportion
Eau	99%
Sels minéraux : Na ⁺ , Cl ⁻ , K ⁺	0,5%
Substances organiques : Urée, Acide lactique et pyruvique, NH ₄ ⁺ , Glucose et Acides aminés	0,5%

Tableau 1 : Composition de la sueur eccrine

Les glandes sudoripares eccrines jouent un rôle dans la thermorégulation, par exemple en cas d'effort physique ou de forte chaleur, elles diminuent la température corporelle. Ce phénomène peut aussi répondre à un stimulus d'ordre psychique tel que le stress.

5.1.1.2. Les glandes sudoripares apocrines

Les glandes sudoripares apocrines, elles, sont localisées à certains endroits précis du corps. Elles se retrouvent proches des zones génitales, dans les creux axillaires et proches des oreilles. Généralement rattachées à un follicule pileux, elles se situent dans le derme profond et sont semblables aux glandes eccrines. Cependant leur conduit sécrétoire est plus large et elle débouche auprès d'un orifice pileux. Ces glandes sont présentes dès la naissance de l'enfant, mais ne seront actives qu'à partir de la puberté (sous l'influence des hormones sexuelles) pour

ensuite décroître au fil du temps. Ces dernières synthétisent une sueur laiteuse, légèrement jaunâtre, riche en lipoprotéines ainsi qu'en débris cellulaires. Parfois, sous l'action des micro-organismes cutanés, sa décomposition peut la rendre malodorante. Cette sécrétion apocrine peut également résulter de stimuli émotionnels importants.

5.1.2. Les glandes sébacées

Les glandes sébacées, situées dans le derme, sont en général, annexées au follicule pileux. Ce sont des glandes holocrines ce qui signifie que ces dernières sont éliminées en même temps que leur produit de sécrétion : le sébum. La production de sébum commence à la puberté contrôlée par l'action des hormones androgènes. Celui-ci est contenu dans le cytoplasme des glandes sébacées et s'écoule le long du canal pileux. Ce dernier est riche en acides gras, en partie responsables de l'acidité du pH limitant ainsi la prolifération de germes pathogènes et préservant la flore résidente. Par ailleurs, il lubrifie le poil et permet de maintenir l'hydratation cutanée et son imperméabilité.

5.2. Les phanères

5.2.1. Le follicule pileux

La peau est recouverte de poils, un individu possède environ 5 000 000 de poils. La fonction majeure des poils est de lutter contre le froid bien que celle-ci soit minime en comparaison aux animaux. Le follicule pileux prend naissance dans le derme et traverse l'épiderme pour s'aboucher à la surface cutanée par l'orifice pilo-sébacé.

Un poil est alors composé de plusieurs constituants :

- Des gaines folliculaires
- Le canal pileux ou infundibulum pileux : relie le follicule pileux à la glande sébacée
- La tige pileuse qui constitue la partie visible du poil

II. Fonctions de la peau ^(15,16)

1. Fonction barrière

La peau a un rôle très important de barrière à jouer :

- Elle amortit les chocs, pressions et différents traumatismes : résiste aux agressions mécaniques

- Malgré sa faible épaisseur, elle limite l'absorption de substances étrangères à l'aide de sa couche cornée qui assure en grande partie la fonction de barrière : résiste aux agressions chimiques
- Contre l'évaporation trans-épidermique de l'eau
- Elle résiste aux agents pathogènes grâce aux cellules de Langerhans qui informent et défendent dans le processus d'immunité.
- Elle permet de lutter, grâce à la mélanine, qui joue un rôle photoprotecteur, contre les rayonnements UV en filtrant ces derniers et en neutralisant les radicaux libres générés par ceux-ci.

La peau empêche les substances exogènes de pénétrer mais elle n'est pas complètement étanche ; en effet, celle-ci laisse encore passer quelques molécules, permettant ainsi l'administration de médicaments via la peau et l'application de produits cosmétiques. L'absorption transcutanée ne doit concerner que les actifs thérapeutiques, les ingrédients cosmétiques ne doivent pas traverser toutes les couches de la peau. Cependant, certains ingrédients utilisés en cosmétologie peuvent être retrouvés dans la circulation générale. Les lipides épidermiques : cholestérol, triglycérides, acides gras libre, céramides, et, la structure de la couche cornée jouent prépondérant majeur dans la régulation de l'absorption transcutanée.

2. Fonction de thermorégulation

La peau a un rôle majeur dans le maintien de la température corporelle. Si la température cutanée extérieure peut varier, située généralement entre 28° et 32°, la température intérieure de notre corps, elle, doit rester constante aux alentours de 37°. La peau est le siège d'échanges thermiques entre l'organisme et le milieu extérieur, régulés par la vasomotricité.

- En cas de température élevée : le phénomène de vasodilatation qui consiste à une dilatation des vaisseaux irrigants la peau permet d'élever le flux sanguin et ainsi d'augmenter la déperdition en chaleur.
En parallèle, les glandes sudorales sécrètent plus de sueur ce qui permet de dissiper l'excédent de chaleur facilitant aussi la diminution de la température corporelle.
- En cas de diminution de température : le phénomène de vasoconstriction, c'est-à-dire que les vaisseaux sanguins irrigants la peau se rétractent, permet de diminuer le flux sanguin pour conserver la chaleur et ainsi lutter contre le froid.

En parallèle, la sécrétion de sueur diminue, mais la graisse stockée dans l'hypoderme joue également un rôle d'isolant thermique.

3. Fonction métabolique

Les kératinocytes, sous l'action de la lumière du soleil, participent à la synthèse de vitamine D, dont seule une petite quantité est issue de l'alimentation, par conséquent la peau, principale source de vitamine D via photosynthèse a une fonction métabolique non négligeable.

La vitamine D joue un rôle dans l'absorption intestinale du phosphore et du calcium mais aussi dans leur réabsorption par les reins, puis le calcium va ensuite se fixer sur les os. La vitamine D est nécessaire à la croissance, à l'homéostasie osseuse et phospho-calcique. Durant l'enfance, la vitamine D est indispensable afin d'éviter le rachitisme et chez l'adulte l'ostéomalacie.

Au niveau cutané, la synthèse de cholécalférol (Vitamine D₃) se fait sous l'action des rayons ultraviolets B, à partir du 7-déhydrocholestérol, un dérivé du cholestérol normalement présent dans les membranes lipidiques des kératinocytes (figure 9).

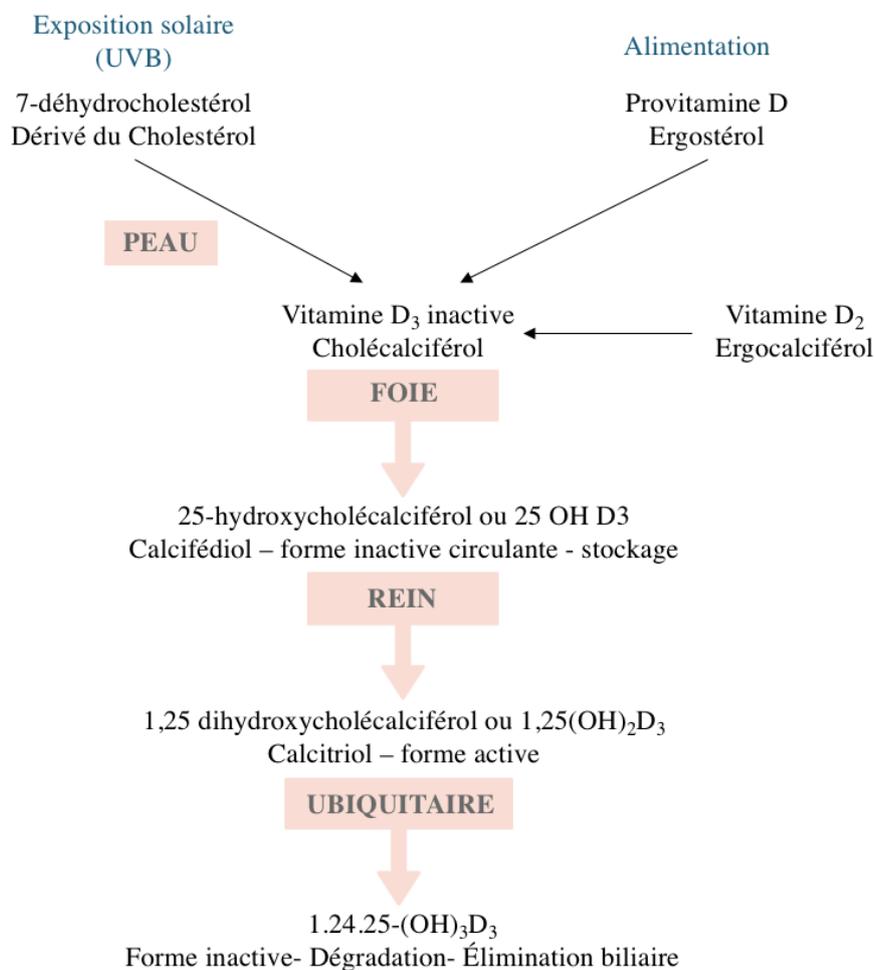


Figure 9 : Synthèse de la vitamine D

Enfin, La vitamine D₃ subit une double hydroxylation au niveau rénal et hépatique afin d'être transformée en métabolite actif : le calcitriol ou encore 1,25-(OH)₂D₃.

4. Hydratation cutanée

C'est dans le derme que l'on retrouve majoritairement l'eau. Celle-ci, est liée à des macromolécules protéiques : des mucopolysaccharides, de l'acide hyaluronique et des glycosaminoglycanes. L'eau diffuse, des couches profondes vers la surface cutanée de manière passive et continue. Ce flux transépidermique, est effectué selon un gradient de concentration, en effet, la couche cornée contient seulement 13% d'eau contre 80% pour le derme.

La PIE : Perte Insensible en Eau ou TEWL : TransEpidermal Water Loss représente le phénomène d'évaporation transcutanée de l'eau. Ce phénomène dépend de différents facteurs externes tels que : l'humidité, la pression atmosphérique et la température. Par ailleurs on relève un PIE augmentée quand l'intégrité cutanée est altérée : par exemple lors de la dermatite atopique. La PIE est alors une mesure reflétant l'intégrité et donc l'efficacité de la barrière cutanée.

La couche cornée, va, de par sa fonction barrière, empêcher la perte insensible en eau. En effet, ses constituants, notamment les lipides du film hydrolipidiques et intercellulaires, vont réguler le flux d'eau : une délipidation entraîne une augmentation de la PIE. Le degré d'hydratation du stratum corneum représente un paramètre influençant considérablement la fonction barrière : si la peau est trop sèche ou si elle est trop hydratée la capacité de barrière sera modifiée.

Pour préserver cette fonction et maintenir l'hydratation cutanée, les cornéocytes renferment dans leur cytoplasme des constituants nommés NMF, capable de retenir l'eau. Les cornéocytes, fixent l'eau qui diffuse au travers des couches épidermiques via un mélange de substances hygroscopiques.

Ainsi, les NMF et les lipides du film hydrolipidique et de la couche cornée, assurent le maintien du niveau d'hydratation cutanée et par conséquent préservent souplesse et résistance mécanique de la peau.

5. Fonction neuro-sensorielle

La peau joue également un rôle dans la perception de différents stimuli comme le tact, le toucher, le froid, le chaud, la douleur, la pression et la lumière. En effet, elle possède certains

récepteurs sensitifs dont la quantité varie beaucoup selon les régions du corps : le visage et les extrémités en contiennent de nombreux, on compte par exemple, deux mille cinq cents récepteurs par cm² juste au niveau de la pulpe des doigts.

On distingue différents types de récepteurs et terminaisons nerveuses qui renvoient les informations au cerveau :

- Terminaisons issues du système nerveux autonome amyélinique dédiées aux vaisseaux et annexes épidermiques
- Terminaisons des voies de sensibilité myélinisée et amyélinisée
- Terminaisons nerveuses libres
- Terminaisons issues du complexe de Merkel
- Terminaisons nerveuses des corpuscules de Vater-Pacini, Meissner, Krause, Ruffini.
- Terminaisons nerveuses libres pénétrant dans l'épiderme comprenant :
 - Les mécanorécepteurs : sensibles au toucher, ils perçoivent les variations de pression et stimuli mécaniques.
 - Les thermorécepteurs : sensibles aux variations de températures, ils jouent un rôle dans la thermorégulation.
 - Les nocicepteurs : sensibles à la douleur, ils perçoivent pincements, piqûres, brûlures...

III. Particularités de la peau du bébé (17, 18, 19, 20, 21, 22, 23)

À la naissance, le tissu cutané du nouveau-né va être confronté à un changement brutal, en effet ce dernier va passer d'un milieu stérile, protégé, homéotherme : le milieu utérin au milieu aérien agressif au contact de germes, de variations de températures... Ce phénomène va alors nécessiter des adaptations de la peau jusqu'à maturation bien que la peau du nouveau-né soit, morphologiquement, proche de l'adulte.

On parle de,

- Nouveau-né : de la naissance jusqu'au 28^{ème} jour
- Nourrisson : de 1 mois à 2ans
- Petite enfance : de 2 ans à 3 ans

1. Principales différences anatomiques de la peau du nourrisson

1.1. Épiderme et jonction dermo-épidermique

Bien qu'on relève, chez le nouveau-né à terme, une épaisseur de la peau totale (épiderme, derme et hypoderme) inférieur à celle de l'adulte : 120 μm pour le nourrisson contre 210 μm pour l'adulte ; l'épaisseur de l'épiderme et de la couche cornée, elles, sont similaires à l'adulte (tableau 2).

L'épaisseur de l'épiderme du nouveau-né d'environ 50 μm est identique à celle de l'adulte, et sa structure architecturale : épithélium stratifié kératinisé fonctionnel avec un stratum corneum composé d'environ 15 couches de kératinocytes est comparable.

Épaisseur (μm)	Nouveau-né à terme	Adulte
Peau Totale	120	210
Épiderme	40 - 50	50
Couche cornée	9 - 10	9 - 10

Tableau 2 : Épaisseur de l'épiderme en fonction de l'âge

Concernant la jonction dermo-épidermique, sa structure est plane avant trente-quatre semaines de grossesse, ce n'est que par la suite qu'apparaîtront les crêtes papillaires et qu'elle deviendra ondulée. Chez le nouveau-né à terme, la fonction de résistance, de la jonction dermo-épidermique est identique.

1.2. Le derme

Chez le nouveau-né à terme, le derme diffère un peu de celui de l'adulte : il possède moins de collagène mature et est moins épais. Il est composé majoritairement de collagène foetal : collagène de type III contrairement au derme de l'adulte majoritairement composé de collagène de type I. Le collagène foetal confère alors une hyperélasticité physiologique à la peau. Par ailleurs on note également une disposition différente des fibres élastiques.

1.3. L'hypoderme

On ne relève aucune différence significative, chez le nouveau-né à terme. L'hypoderme assure son rôle dans la régulation thermique et son rôle de protection.

1.4. Le film hydrolipidique

À de la naissance, une substance blanchâtre et grasse, recouvre et protège la peau du nouveau-né du liquide amniotique qui l'entoure lors de la gestation, on l'appelle le vernix caseosa. Celui-ci se forme au cours du dernier trimestre de la grossesse synthétisée par les glandes sébacées du fœtales. On note que cette substance est absente chez les prématurés et, très abondante, chez le nouveau-né en post terme. Son épaisseur peut varier d'un enfant à l'autre. La couche protectrice est principalement constituée de lipides : triglycérides, stérols, squalènes, cires ; protéines mais aussi, de cornéocytes fœtaux. Il est recommandé, après la naissance, de ne pas laver le nouveau-né afin de ne pas le priver des propriétés hydratantes et anti-infectieuse de cette couche. Cela va permettre le développement d'une colonisation bactérienne normale, mais aussi, la maturation de l'épiderme. Il a été constaté que les nouveau-nés n'ayant pas reçu de toilettes dans les 24h avaient une peau bien mieux hydratée. Le vernix caseosa sera tout naturellement absorbé par la peau du nouveau-né. Après la disparition de cette couche, on observe chez les bébés une peau grasse pendant le premier mois de vie.

1.5. La colonisation bactérienne

Durant la grossesse, la peau du bébé baigne dans un milieu stérile et est par conséquent stérile. À l'accouchement, lors du passage par les voies génitales maternelles certains germes peuvent être transmis, la peau va alors commencer à se coloniser puis continuer par la suite au contact de l'environnement extérieur (par la flore aérobie) : ceci constitue une colonisation physiologique appelée flore saprophyte. Avec l'âge, elle s'enrichit et la densité de micro-organismes varie en fonction des zones corporelles (tableau 3)

	2 - 5 heures	24 heures	48 heures	5 jours
Creux axillaire	42	4120	10120	12240
Scalp	36	540	545	2736
Pli inguinal	51	2140	220100	440000

Tableau 3 : Densité des germes selon le site (d'après Stadler 2006)

1.6. pH cutané

À la naissance, le pH du nouveau-né est neutre : aux environs de 6,5 – 7,5, conséquence de son exposition au liquide amniotique qui est légèrement alcalin (7,2). Au cours des premiers mois de vie il va s'acidifier (figure 10) pour s'établir vers l'âge de 1 an à 5,5 : valeur physiologique normale. La neutralité du pH lors de la naissance rend la peau plus sensible aux infections.

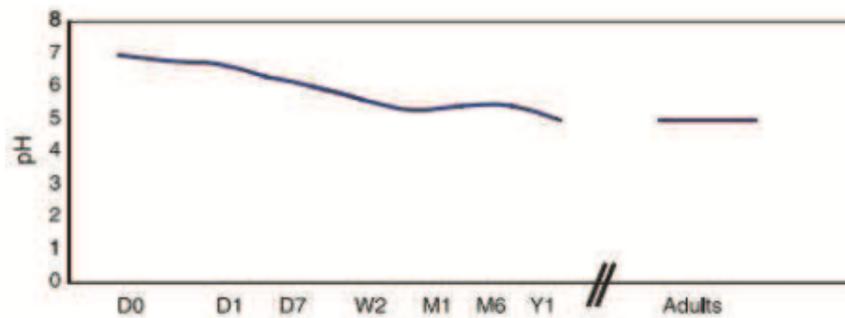


Figure 10 : Évolution du pH du nouveau-né jusqu'à l'âge adulte (Source : Fluhr et Al 2010)

2. Spécificités fonctionnelles de la peau du nourrisson

2.1. Fonction barrière

Contrairement aux idées reçues, la peau du nourrisson n'est pas plus perméable que la peau de l'adulte. En effet, chez le nouveau-né à terme, dès la naissance, la fonction de barrière protectrice est efficace et l'absorption cutanée, elle, est quasiment équivalente à celle de l'adulte.

2.1.1. L'absorption

Chez l'enfant, le degré d'absorption cutanée est dépendant de différents facteurs, identiques pour certains à l'adulte, dont les principaux sont les suivants :

- L'âge gestationnel : La perméabilité cutanée est inversement proportionnelle à l'âge gestationnel, en effet, moins l'âge gestationnel sera élevé, plus l'absorption percutanée sera importante. On note un degré d'absorption percutanée 100 à 1000 fois supérieur à moins de 26 semaines
- Le site d'application : selon la zone anatomique concernée, l'épaisseur de la couche cornée diffère, le coefficient d'absorption peut alors varier de 1 à 200 en fonction du site. En effet celui-ci est plus faible au niveau de la plante des pieds ou paume des mains par exemple alors qu'il est très important au niveau du scrotum (tableau 4).

Site d'application	Coefficient d'absorption
Plante des pieds	0,14
Paume	0,83
Avant-bras	1
Dos	1,7
Scalp	3,5
Front	6
Scrotum	42

Tableau 4 : Coefficient d'absorption en fonction de la localisation anatomique

- Le rapport surface/poids : facteur essentiel, il est 3 fois supérieur chez le nouveau-né que chez l'adulte (tableau 5).

	Surface en m ²	%	Poids en kg	Dose systémique
Adulte	1,7	100%	70	1
Nouveau-né	0,22	13%	3,4	2,7
Nourrisson	0,43	25%	10	1,7
Enfant	1,1	65%	30	1,5

Tableau 5 : Différences des rapport Surface/Poids en fonction de l'âge

- La présence d'effraction cutanée : dermatose néonatale, dermites des plis, dermites des convexités exclusivement chez le nouveau-né et la dermatose simple chez l'adulte également.

2.1.2. Perte Insensible en Eau : PIE

La PIE : Perte Insensible en Eau ou TEWL : Trans Epidermal Water Loss est un paramètre permettant d'appréhender maturité et intégrité de la barrière cutanée et par conséquent son efficacité. Plus la PIE est élevée moins la fonction barrière est considérée comme efficace.

Cette méthode non invasive mesure le taux d'évaporation en eau trans-épidermique de l'eau qui varie selon différents critères : l'humidité atmosphérique, la température, les agents topiques, l'âge gestationnel. On relève, chez le prématuré, une PIE plus élevée (presque 5 fois supérieur) que celle de l'enfant né à terme, qui elle, est à peu près similaire à l'adulte (figure 11).

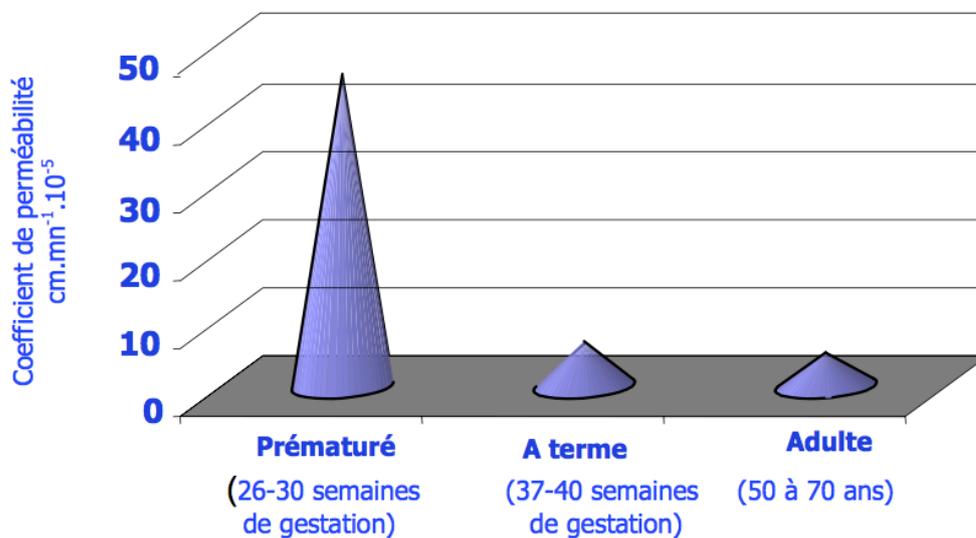


Figure 11 : Perte insensible en eau en fonction de l'âge (source : J.P. Marty)

2.2. Fonction sébacée

Au cours de la grossesse, les glandes sébacées fœtales sont fonctionnelles, en effet elles sont stimulées par les hormones androgènes maternelles, une grande quantité de sebum protégeant le fœtus du liquide amniotique est alors sécrétée, à l'origine du vernix caseosa. Cette hyperséborrhée physiologique peut persister aux alentours d'un mois après la naissance pour diminuer progressivement jusqu'à atteindre son minimum vers les 6 mois et se mettre au repos jusqu'à la puberté. Il en résulte alors un film hydrolipidique moins abondant chez le nourrisson et par conséquent une peau sèche et sujette aux irritations ce qui peut être aggravé par les lavages trop fréquents et l'utilisation de produits trop agressifs. Lors de la puberté, sous l'influence des androgènes la sécrétion sébacée va reprendre puis se stabiliser jusqu'à l'âge de 50 ans pour enfin décroître (figure 12).

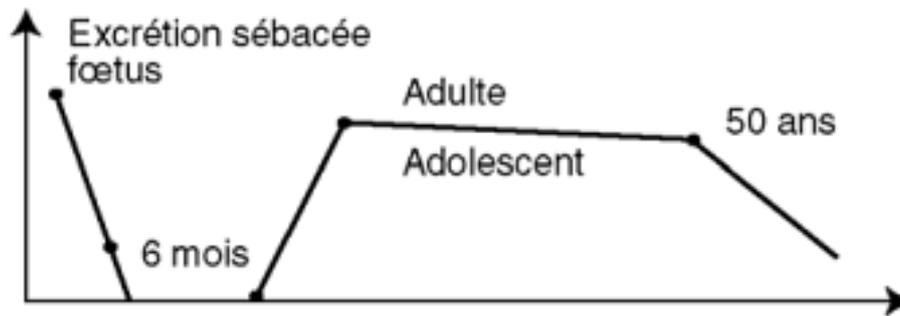


Figure 12 : Évolution de la sécrétion sébacée avec l'âge

2.3. Fonction sudorale

Les glandes sudoripares eccrines, bien que morphologiquement similaires à celles de l'adulte, sont, chez le nouveau-né et le nourrisson, immatures fonctionnellement. En effet, même si elles sont actives, leur activité reste irrégulière durant la première année de vie ; elles requièrent, pour déclencher la sécrétion sudorale, des stimuli thermiques bien plus importants que chez l'adulte. Ceci a pour conséquence une sudation moindre et par conséquent un dessèchement de la peau mais surtout une mauvaise thermorégulation corporelle du bébé. Concernant les glandes sudoripares apocrines, elles, ne sont fonctionnelles qu'à la puberté.

2.4. Thermorégulation

Les mécanismes de thermorégulation sont les mêmes chez l'adulte et le nourrisson cependant, ces derniers sont immatures, les jeunes enfants sont alors très sensibles aux modifications de températures.

En effet les bébés luttent difficilement contre la chaleur, en cas d'hyperthermie, comme nous l'avons vu précédemment, durant la première année de vie, le seuil de température déclenchant la sudation est plus élevé (celui-ci diminuant avec l'âge), et à température égale, on note un flux de sueur moindre. Ceci a pour conséquence une diminution de la thermolyse, malgré le phénomène de vasodilatation.

Concernant l'hypothermie, même si le phénomène de vasoconstriction est très efficace chez les nouveau-nés à terme cela ne suffit pas à amoindrir les pertes caloriques. La finesse de la peau et la faible quantité de graisse sous-cutanée rendent l'isolation thermique cutanée insuffisante. Ainsi les nouveau-nés sont particulièrement vulnérables au froid.

2.5. Vascularisation

On observe, chez le nouveau-né à terme, une immaturité vasculaire transitoire jusqu'à 4 semaines, désordonnée, la vascularisation s'organisera progressivement en plexus et boucles capillaires (tableau 6).

Système vasculaire	Organisation structurale	Organisation fonctionnelle
À terme	Pas de boucles capillaires Désordre Capillaire	Immaturité vasculaire du nouveau-né
Après 4 semaines	Organisation progressive	
Après 14 semaines	Plexus sous-papillaire	

Tableau 6 : Organisation de la vascularisation cutanée en fonction de l'âge

3. Facteurs de risques potentiels spécifiques à prendre en compte

3.1. Ratio surface/masse corporelle

Chez le nouveau-né, on observe un rapport, surface d'exposition (surface cutanée) / masse corporelle (poids du corps), disproportionné, en effet, la moindre application cutanée d'un topique peut atteindre 30% de la surface corporelle. Les variations de proportions portent principalement sur les jambes et la tête mais restent inchangées pour les bras et le tronc⁽²⁴⁾ (tableau 7).

Age	Tête	Tronc	Bras	Mains	Jambes	Pieds
0 < 1 mois	18,2	35,7	13,7	5,3	20,6	6,5
1 mois < 3 mois	18,2	35,7	13,7	5,3	20,6	6,5
3 mois < 6 mois	18,2	35,7	13,7	5,3	20,6	6,5
6 mois < 12 mois	18,2	35,7	13,7	5,3	20,6	6,5
1 an < 2 ans	16,5	35,5	13	5,7	23,1	6,3

2 ans < 3 ans	14,2	38,5	11,8	5,3	23,2	7,1
3 ans < 6 ans	13,7	31,7	14,2	5,9	27,3	7,3
6 ans < 11 ans	12,6	34,7	12,7	5,0	27,9	7,2
11 ans < 16 ans	9,4	33,7	12,9	5,3	31,3	7,5
16 ans < 21 ans	7,8	32,2	15,3	5,4	32,2	7,1

Tableau 7 : Variations des pourcentages de surface corporelle

La formule de la surface corporelle basée sur le poids étant la suivante :

$$\text{Surface corporelle}^{(25)} \text{ (m}^2\text{)} = [4 \times \text{Poids (kg)} + 7] / [\text{Poids (kg)} + 90]^{(26)}$$

On note chez le nouveau-né à terme un rapport près de 3 fois supérieur à celui de l'adulte et pour le prématuré 5 fois supérieur à celui de l'adulte (tableau 8).

Age	Taille (m)	Poids (kg)	Surface (m2)	Surface / poids
0	0,504	3,36	0,216	0,0064
3 mois	0,6	5,62	0,323	0,0575
6 mois	0,658	7,4	0,350	0,0471
1 an	0,747	9,75	0,461	0,0472
5 ans	1,105	18,78	0,754	0,0401
10 ans	1,395	31,89	1,058	0,0331
Adulte (H)	175,3	72,1	1,874	0,0260
Adulte (F)	167,6	60,3	1,681	0,0279

Tableau 8 : Variations du rapport surface/poids en fonction de l'âge

De plus, sur une zone donnée, l'absorption est identique, en revanche les produits absorbés seront dilués dans un plus petit volume que chez l'adulte par conséquent la concentration plasmatique sera plus élevée pouvant induire une toxicité systémique différente de chez l'adulte.

3.2. Immaturité fonctionnelle des différents systèmes métaboliques

Si l'absorption percutanée est quasiment similaire à celle de l'adulte, en revanche on note des variations de distribution, métabolisme et élimination entre le nouveau-né, l'enfant et l'adulte au cours des premières semaines de vie. Ces variations sont principalement dues aux fonctions rénale et hépatique immatures ⁽²⁷⁾.

On note, chez le nouveau-né, une teneur corporelle en lipides plus faible et en eau plus importante que chez l'adulte mais aussi un taux de protéines plasmatiques ainsi qu'une affinité de liaison à celles-ci plus faibles que chez l'adulte. Par ailleurs, le volume de distribution est plus important. Il en résulte alors une augmentation de la fraction libre des xénobiotiques pouvant conduire à de potentiels effets indésirables nocifs.

Concernant la métabolisation, les systèmes enzymatiques sont, pour la plupart, immatures chez le nouveau-né. En effet, certains isoformes de cytochromes P450 sont immatures à la naissance. De plus, la glucuroconjugaison est déficiente et la capacité de biotransformation plus faible que chez l'adulte. Il en résulte une sensibilité accrue aux effets toxiques de certains ingrédients.

Enfin concernant l'élimination, le rein du nouveau-né à terme est immature : les phénomènes de filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire sont faibles et deviennent comparables à l'adulte vers un an. Les principales différences du système métabolique entre nouveau-né et adulte sont résumées dans le tableau suivant ⁽²⁸⁾ (tableau 9) :

DISTRIBUTION	
Eau extracellulaire	Eau extracellulaire représente : <ul style="list-style-type: none"> • 40% du poids total chez le nouveau-né • 26-30% chez l'enfant de 1 an • 50-60% chez l'adulte
Tissu Adipeux	Chez le nouveau-né : Proportionnellement plus élevé
Muscle	Chez l'enfant : Masse musculaire plus faible
Cerveau	<ul style="list-style-type: none"> • Masse relative plus élevée, • Contenu myélinique plus faible • Flux sanguin plus élevé • Barrière sanguine réduite (par rapport à l'adulte)
Protéines plasmatiques Totales	<ul style="list-style-type: none"> • Taux plus faible entre nouveau-né et enfant versus enfant et adulte • Composition différente • Chez l'enfant : affinité de liaison aux protéines sériques moindre <p>➔ Proportion de substances libres circulantes plus élevée</p>
Volume de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Compartiment hydrique extracellulaire environ 2 fois plus élevé • Affinité plus faible pour les protéines <p>➔ Volume de distribution pour les substances polaires plus important</p>
METABOLISME	
Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> • Cytochromes P 450 : Développement fœtal graduel, immatures à la naissance qui nécessitent une maturation postnatale • Certains sont plus actifs chez le nouveau-né • Variations individuelles importantes
Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Glucuroconjugaison déficiente à la naissance ➔ Maturation en 3-4 semaines • Sulfoconjugaison active à la naissance et chez le jeune enfant
Biotransformation	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau-né : biotransformation plus faible • Mécanismes alternatifs chez le nouveau-né
ELIMINATION	
Filtration glomérulaire	<ul style="list-style-type: none"> • Faible chez le nouveau-né. • Augmente rapidement au cours de la première année
Sécrétion tubulaire	<ul style="list-style-type: none"> • Maturation plus tardive que la filtration glomérulaire • Comparable à l'adulte vers un an
Clairance	<ul style="list-style-type: none"> • Plus importante chez le nourrisson que chez l'enfant plus âgé

Tableau 9 : Différences de distribution, métabolisme et élimination entre le nouveau-né et l'adulte (source : Afssaps, 2010c)

3.3. Conditions d'expositions particulières

Les jeunes enfants (âgés de moins de 3 ans) sont soumis à des conditions d'exposition spécifiques liées à :

- L'utilisation de change ; jusqu'à l'acquisition de la propreté
- Leur comportement

3.3.1. La zone du siège⁽²⁹⁾

La zone du siège constitue une surface d'application non négligeable, en effet elle représente environ 10% de la surface corporelle. De plus elle est sujette à une fréquence d'application élevée : environ 6 fois par jour et en quantité importante : application en couche épaisse.

De plus le milieu occlusif créé par les couches, l'exposition prolongée à l'humidité de l'urine et des selles sont à l'origine du phénomène de macération causant une fragilisation de la couche cornée et ainsi une altération de la fonction barrière mais également une augmentation du pH activant des enzymes fécales notamment, l'uréase. Cette dernière transformera l'urée urinaire en ammoniac et ainsi amplifiera l'alcalinisation du milieu responsable d'un déséquilibre de la flore et la prolifération de germes pathogènes.

3.3.2. Comportement des enfants de moins de 3 ans

Le jeune enfant n'a pas conscience du danger et est dans une phase de découverte, d'exploration de son environnement proche. Ainsi, son comportement, peut être à l'origine d'exposition accru aux produits cosmétiques par différents phénomènes :

- Le contact main-bouche : La tendance à porter la main et parfois même le pied à la bouche
- Le réflexe de succion (principalement du pouce)

Ces gestes naturels, très fréquents, augmentent le risque d'ingérer des substances potentiellement toxiques.

3.4. Évaluation spécifique du risque systémique chez les bébés^(30,31)

Au vu des facteurs de risque potentiels spécifiques des bébés cités, l'ANSM recommande, pour l'évaluation du risque systémique des enfants de moins de 3 ans :

- La prise en compte du rapport surface/masse corporelle en utilisant les valeurs de poids et de surface corporelle de l'enfant lors du calcul de la dose d'exposition systémique ou bien au niveau des marges de sécurité, en appliquant un facteur d'incertitude additionnel.
- Pour les produits destinés au change, en l'absence de données expérimentales sur l'absorption cutanée : appliquer le « worst case scenario » ou scénario le plus maximalisant en considérant une pénétration transcutanée de 100%
- Pour les produits à rincer, en l'absence de mesures réelles : Utiliser un facteur de rétention de 10%.

PARTIE 2 : L'USAGE DES PRODUITS COSMÉTIQUES POUR BÉBÉ LARGEMENT DÉCRIÉ

I. Rappels sur le Produit cosmétique

1. Définition

Un produit cosmétique pour bébé est, avant toute chose, un produit cosmétique. Le règlement (CE) n °1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques définit le produit cosmétique comme « *Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et 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* »⁽³²⁾.

Selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique : « *Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament. Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme ne sont pas des produits cosmétiques même s'ils revendiquent une action notamment sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux, ongles).* »

Le règlement (CE) N°1223/2009 liste les principales catégories répondant à la définition du produit cosmétique :

- « - *crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau,*
- *masques de beauté,*
- *fonds de teint (liquides, pâtes, poudres),*
- *poudres pour maquillage,*
- *poudres à appliquer après le bain,*
- *poudres pour l'hygiène corporelle,*
- *savons de toilette,*
- *les savons déodorants,*

- *parfums, eaux de toilette et eau de Cologne,*
- *préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels),*
- *dépilatoires,*
- *déodorants et antiperspirants,*
- *colorants capillaires,*
- *produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux,*
- *produits de mise en plis,*
- *produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings) et d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles),*
- *produits de coiffage (lotions, laques, brillantines),*
- *produits pour le rasage (savons, mousses, lotions),*
- *produits de maquillage et démaquillage,*
- *produits destinés à être appliqués sur les lèvres,*
- *produits d'hygiène dentaire et buccale,*
- *produits pour les soins et le maquillage des ongles,*
- *produits d'hygiène intime externe,*
- *produits solaires et produits de bronzage sans soleil,*
- *produits permettant de blanchir la peau,*
- *produits antirides. »*

2. Environnement réglementaire

C'est l'affaire du Talc Morhange, en 1972, qui a marqué l'origine de la législation cosmétique. Celle-ci ayant entraîné la mort de 36 enfants et intoxiqué 168 autres, a incité les autorités à durcir les conditions de mise sur le marché des nouveaux actifs cosmétiques et la réglementation sur l'utilisation des produits toxiques dans les cosmétique. Ce cas grave dans le domaine de la santé publique a incité les autorités à créer un cadre juridique avec la « Loi Veil » du 10 juillet 1975 (n°75-604), qui servira alors, de toile de fond, à la directive européenne des produits cosmétiques 76/768/CEE créée le 27 juillet 1976 ⁽³³⁾. Cette directive, constituant le socle de la sécurité des cosmétiques est modifiée à sept reprises pour tenir compte des progrès techniques et scientifiques. Elle a récemment fait l'objet d'une révision qui a abouti au nouveau

Règlement Cosmétique Européen N ° 1223/2009 du 20 novembre 2009. Le 11 juillet 2013, le nouveau règlement est entré en vigueur et a finalement remplacé la directive 76/768/CEE.

3. La législation du produit cosmétique en bref ^(34,35)

Les cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans sont soumis aux mêmes réglementations que tous les produits cosmétiques. Contrairement aux médicaments, ils ne nécessitent pas d'AMM, et, contrairement aux dispositifs médicaux, ne bénéficient pas du marquage « Conformité Européenne ».

Cependant, les produits cosmétiques sont réglementés par les dispositions du code de la santé publique et celles du règlement cosmétique Européen n°1223/2009, et, sont soumis à de nombreuses obligations encadrant toutes les phases de leur vie : de la conception à la commercialisation, garantissant ainsi au consommateur un niveau élevé de sécurité.

En effet, le principe fondateur énoncé dans l'article 2 de la directive 76/768/CEE et l'article 3 du règlement (CE) n°1223/2009 stipule que les cosmétiques *« 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, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché communautaire de ces produits »*.

L'article 7 bis de la directive, lui, mentionne que l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini est établie en prenant *« en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition »* ainsi que *« les caractéristiques spécifiques des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné »*.

Les exigences actuelles, incombant à la personne responsable, concernent notamment :

- La composition des produits cosmétiques : Ne doivent pas contenir d'ingrédients interdits ou de substances à des concentrations dépassant les valeurs limites spécifiées dans les annexes du règlement européen
- La fabrication : conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- La constitution du DIP : Dossier d'Information sur le Produit cosmétique

- Les règles d'étiquetage
- La déclaration d'établissement auprès de l'ANSM (réalisée par l'établissement effectuant les opérations de fabrication ou conditionnement)
- La notification à la Commission européenne

Mais il existe également des obligations à respecter après leur mise sur le marché, certaines prévues dans le code de la consommation telles que :

- l'information du public ou la cosmétovigilance par la personne responsable
- la vérification de certaines mentions présentes sur l'étiquette par les distributeurs
- la conformité de sécurité prévue par l'article L. 221-1 du code de la consommation et l'article 3 du règlement cosmétique par les fabricants, les importateurs, ou bien, les distributeurs.

II. Applications et distribution des cosmétiques pour bébé

Les gammes de produits cosmétiques pour bébé sur le le marché se diversifient de plus en plus. Il existe des produits similaires aux adultes comme les crèmes hydratantes, les gels lavants, les shampoings... Mais aussi des produits spécifiques aux enfants de moins de 3 ans comme les produits destinés au change, aux croûtes de laits, à la dermatite atopique...

1. Différentes applications de produits cosmétiques pour bébé

1.1. Produits d'hygiène

L'hygiène corporelle permet l'élimination partielle de bactéries, c'est-à-dire empêche la prolifération anormale des colonies résidentes. Elle contribue également à limiter la présence de germes cutanés pathogènes susceptible de se propager. Le but n'est donc pas d'éliminer toute la flore cutanée, mais d'assurer son équilibre ⁽³⁶⁾. Il est donc important de favoriser une hygiène quotidienne et soignée.

1.1.1. Les produits rincés

Pour le bain des bébés et enfants de moins de 3 ans, il existe différents types de produits rincés (figure 13), la température doit être régulée entre 35°C et 37°C et la durée du bain, courte.

On retrouve :

- Les syndets ou synthetic detergent : Ces nettoyants doux, sont un mélange de corps gras, d'eau et de tensioactifs. Ces « savons sans savon » ont un pH proche de celui de la peau.

- Les savons surgras : savons classiques, auxquels ont été ajoutés des corps gras : glycérine, huile d'amande douce..., lors de la fabrication. Ils freinent le dessèchement et sont moins agressifs pour la peau.
- Les huiles nettoyantes : Destinées aux peaux très sèches, un film protecteur se dépose sur la peau.
- Les shampoings



Figure 13 : Exemple de gamme de produits rincés proposée par Klorane pour le bain

1.1.2. Les produits non rincés

Pour la toilette, on retrouve également divers produits tels que : l'eau micellaire, formulée à partir d'une phase aqueuse, composées de micelles qui vont capter et emprisonner les impuretés présentes à la surface de la peau. Ces formules véhiculent une sensation de fraîcheur sans modifier le film hydrolipidique, malheureusement, trop souvent, elles contiennent un ingrédient déconseillé chez le bébé : le parfum. Il existe aussi le lait de toilette : émulsion formulée avec des tensioactifs non ioniques pour améliorer la tolérance.

1.1.3. Cas des lingettes

Les lingettes, tissus imprégnés de : tensioactifs, parfums, conservateurs, agents apaisants, colorants, sont employées pour nettoyer rapidement la peau du visage et des mains du bébé mais également pour le change. Pratiques et simples d'utilisation, elles sont néanmoins, parfois, mal tolérées, surtout lorsque la peau est irritée. En effet, ces lingettes ne nécessitant pas de rinçage, l'absorption des composants est alors plus importante. Ces derniers temps, elles font

partie des produits controversés de par la présence d'ingrédients nocif dont le phénoxyéthanol mais également par rapport à leur impact écologique.

1.2. Produits pour le change

Changer les fesses d'un bébé est un geste incontournable des parents, ils le répète en moyenne 6 fois par jour et jusqu'à 7 fois par jour entre 0 et 3 mois selon IMS Pharmatrend – ventes volume CAM fin décembre 2017. Une attention particulière doit donc être portée à cette peau fine et fragile du périnée et des fesses des jeunes enfants. Ce geste routinier, peut se décomposer en 3 étapes distinctes (Figure 14) :

- Nettoyer avec du liniment, lait de toilette, eau nettoyante ou encore des lingettes.
- Protéger avec un liniment dermo-protecteur ou une crème adaptée telle que les crèmes change

En effet, l'atteinte du siège est très fréquente entraînant souvent un érythème fessier. Ce dernier, constitue, chez les nourrissons, une irritation cutanée apparaissant là où la couche entre en contact avec la peau . Sans prise en charge, son évolution peut devenir préoccupante, même s'il est, dans la plupart des cas, sans danger.

- Agir en cas de rougeur

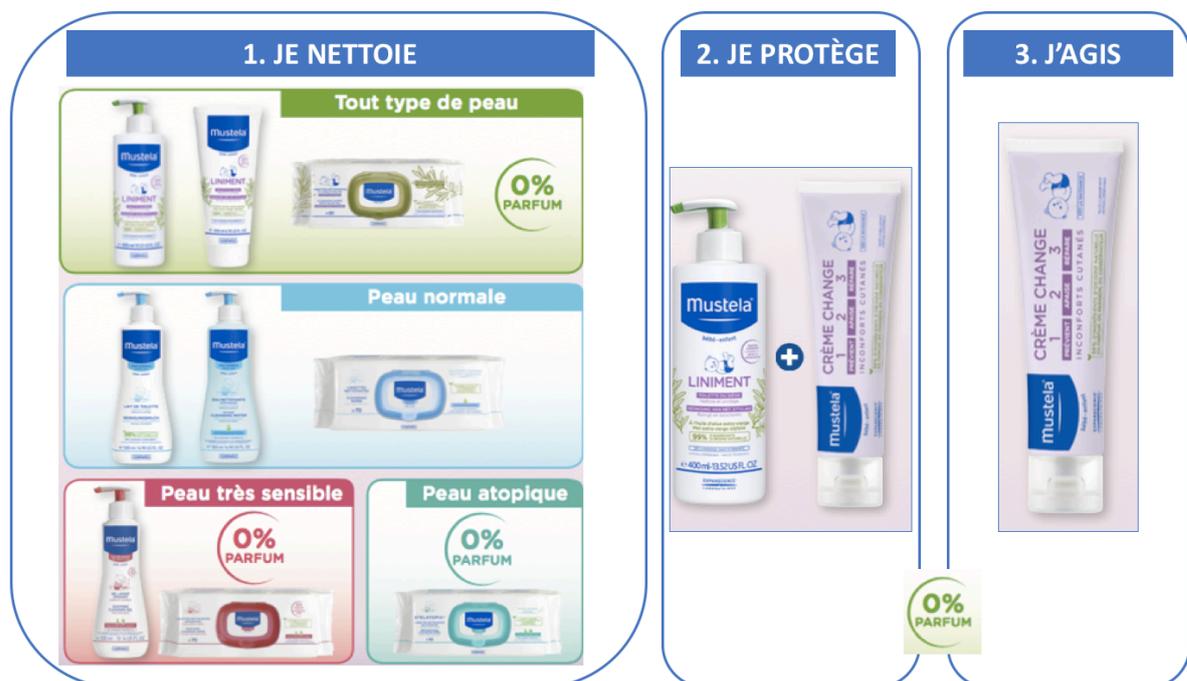


Figure 14 : Exemple de gamme proposée par Mustela pour le rituel du change

1.3. Produits de soin

L'environnement (froid, vent, sécheresse...) peut accélérer la déshydratation de la couche cornée bien que de nombreux autres facteurs contribuent à l'hydratation de la surface de la peau.

Pour contrer ces irritations on peut utiliser des crèmes hydratantes et protectrices sur les zones fréquemment sujettes à l'échauffement. Ces zones sont principalement les mains, le visage et certaines parties du corps.

La peau sèche et squameuse apparaît à n'importe quel moment de la croissance mais elle est commune chez le nouveau-né. Pour protéger l'intégrité de la couche cornée et maintenir efficace la fonction barrière de la peau, les émoullissants, substances qui pour particularité de d'adoucir et relâcher les tissus cutanés, sont utilisés depuis longtemps. Ils sont formulés pour approvisionner en eau et lipides la couche cornée afin, notamment, de limiter la perte insensible en eau et ainsi préserver et renforcer la fonction barrière.

Ils sont recommandés pour les jeunes enfants ayant la peau sèche à très sèche, et, squameuse. Ils ont pour but d'apaiser les sensations d'inconfort, hydrater la peau, et renforcer la tolérance. Ils permettent de redonner la souplesse et de la douceur à la peau du bébé.

2. Secteurs de distribution des cosmétiques pour bébé

Les produits cosmétiques pour bébé se retrouvent dans plusieurs secteurs de distribution. Même si les mamans achètent dans plusieurs canaux de vente différents et sont considérées comme « zappeuses », lorsqu'elles quittent la maternité, la pharmacie reste le circuit de distribution de première intention.

2.1. Grandes et Moyennes surfaces

Le secteur de distribution GMS, offrant des bas prix et facilement accessible est le leader en France pour les ventes de produits d'hygiène pour bébé (76 % du marché en volume et 89% en valeur). Cependant, ce rayon s'affiche en petite forme et doit faire face à la concurrence croissante des pharmacies (11% du marché en volume et 24% en valeur d'après IMS Pharmatrend et Iri fin juin 2013) et parapharmacies. Afin de retrouver la croissance, les marques tentent de rassurer les consommateurs et jouent la proximité. Cependant, la grande distribution investit dans le circuit des parapharmacies (Carrefour, Monoprix, E.Leclerc...) qui gagne des parts de marché au détriment des enseignes GMS.

2.2. Pharmacies et parapharmacies

Face aux grandes et moyennes surfaces, la pharmacie possède un atout considérable, connu et reconnu : le conseil du pharmacien. Celui-ci, bénéficiant d'une crédibilité et d'un capital confiance auprès des consommateurs, est particulièrement bien placé pour accompagner et orienter les parents dans leurs achats. Les garanties de qualité, efficacité et sécurité apportées par la pharmacie tendent à orienter les parents vers celles-ci. De plus, la pharmacie représente également la compétence dans le domaine médical : il existe de plus en plus de produits spécialisés, qui ne se trouvent qu'en officine, répondants à des problématiques spécifiques de peau des jeunes enfants telle que la dermatite atopique.

2.3. Autres Secteurs

2.3.1. Magasins bio

Une nouvelle tendance, très porteuse : le bio, est également d'actualité et fait écho direct à la cosmétique dans sa globalité.

Un grand nombre d'industrie s'est lancé dans ce secteur depuis de longues années alors que pour certaines autres, le naturel et le bio représentent un challenge plus récent. C'est notamment le cas du laboratoire Cattier®, pionner dans ce mouvement. L'entreprise Weleda®, spécialisée dans la phytocosmétique, depuis plus de 80 ans, a investi le segment bébé il y a une vingtaine d'années. Les produits pour bébés de la marque ne contiennent ni additif chimique, ni huile minérale, ni colorant ni parfum de synthèse, conformément à leur charte. On peut retrouver cette marque en pharmacie et parapharmacie.

2.3.2. Vente en ligne

Sur le web, on peut retrouver de nombreuses marques cosmétiques en vente. Ce secteur, avantageux, car nécessite peu de personnel et pas de locaux, commence à se démarquer et ce particulièrement chez les millénials. En effet, le fait de pouvoir choisir ses produits depuis leur domicile et les recevoir directement ravi plus d'une maman issue de la « génération x ou y ».

III. Les cosmétiques pour bébé très controversés

1. Des scandales médiatisés

1.1. La crise des Parabènes ^(37,38)

1.1.1. Généralités sur les parabènes

Les parabènes constituent une famille d'ingrédients, il s'agit d'esters de l'acide parahydroxybenzoïque. L'industrie cosmétique utilisait, jusqu'en 2014, six d'entre eux comme conservateurs antibactériens afin de protéger les produits cosmétiques des proliférations bactériennes et microbiologiques qui constituent un danger notamment pour la préservation du produit ainsi que pour la santé du consommateur.

Les conservateurs sont assez proches mais ils diffèrent dans leurs structures chimiques, notamment par la longueur de leur chaîne alkyle, leur spectre d'action ainsi que leurs potentiels effets indésirables.

Plusieurs parabènes peuvent être utilisés ensemble pour obtenir une synergie d'action et accroître leur efficacité. On peut les classer, suivant la longueur de leur chaîne alkyle et leur apparition dans la liste INCI sur l'étiquette :

- Methylparaben
- Ethylparaben
- Propylparaben
- Isopropylparaben
- Butylparaben
- Isobutylparaben

Chimiquement, ils sont formés par un cycle à 6 carbones, avec dans doubles liaisons et un groupement OH (figure 15). Cette configuration spatiale proche de l'œstradiol (figure 16) permet une fixation sur les mêmes récepteurs cellulaires que l'œstradiol, induisant alors des réponses similaires à l'origine de leur capacité à perturber le système endocrinien : principal potentiel toxique des parabènes.

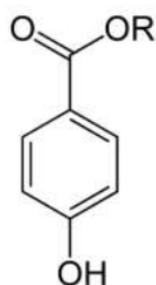


Figure 15 : Structure de base des parabènes

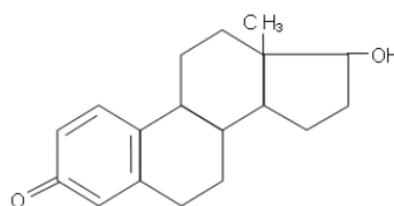


Figure 16 : Structure de base de l'œstradiol

1.1.2. Un emballage médiatique

C'est en 2004 que la polémique autour des parabènes débute, d'après l'étude du Dr Philippa Darbre, selon laquelle les parabènes contenus dans les produits cosmétiques et en particulier, les déodorants et la survenue du cancer du sein étaient liés. Les chercheurs avaient examiné 20 tumeurs cancéreuses, et, conclu pour 18 d'entre elles à la présence de parabènes. Cependant, le lien direct entre parabènes et cancer n'avait pas été établi. Depuis lors, cette étude a largement été controversée et ensuite désavouée ; aucune autre expérience n'ayant jamais pu valider une relation aussi directe.

Celle-ci, aurait pu comme tant d'autres études, tomber dans l'oubli, mais, ce ne fut pas le cas. En premier lieu parce qu'elle a été reprise, de manière inconditionnelle, dans la 1^{ère} édition d'un livre qui a eu un beau succès de librairie en France, nommé «La vérité sur les cosmétiques» et signé Rita Stiens : une journaliste Allemande.

Ce livre a été le premier à se pencher sur la composition des produits cosmétiques et plus particulièrement sur une liste d'ingrédients qu'on appellera par la suite ingrédients « controversés ». Au premier rang de ces ingrédients controversés, remis en question notamment en termes de sécurité toxicologique, figuraient les parabènes.

En second lieu, parce que ce livre servira, en mars 2005, de point de départ à un numéro d'Envoyé Spécial, reportage diffusé à la télévision sur la chaîne France 2. Il traitait deux principales questions :

- « *Qu'il y a-t-il dans nos cosmétiques ?* »
- « *Certains ingrédients peuvent-ils être dangereux pour notre santé ?* »

Au cours de ce reportage, sont alors ciblés : le phénoxyéthanol et les parabènes, mentionnés, en début de reportage, 4 fois en 3 minutes et présentés comme dangereux, il semblerait que parabène rime avec cancer.

Mais également au cours de ce reportage, a eu lieu, un entretien de 2 minutes chrono avec la chercheuse Philippa Darbre durant lequel celle-ci expliquera que les parabènes favorisent la prolifération des cellules cancéreuses, et, le rôle potentiel des déodorants dans l'émergence des cancers du sein.

Ce sera alors, pour les parabènes, le début de nombreuses accusations, et, bien que l'Afssaps reconnaisse les propriétés oestrogéniques de ces derniers, augmentant avec la longueur de la chaîne alkyle, elle se montre favorable à l'utilisation de l'Ethyl et du Methyl – Paraben.

En revanche, l'isobutylparaben, l'isopropylparaben, le benzylparaben, le phenylparaben et le pentylparaben ont été interdits en 2014 et le propylparaben et butylparaben, eux, sont interdits

dans les cosmétiques non rincés (lingettes et crèmes), destinés aux sièges des enfants de moins de 3 ans.

1.1.3. Conclusion

Depuis des années, ils défraient la chronique et sont accusés de tous les maux. S'il faut souligner qu'ils n'ont pas nécessairement démontré, dans tous les cas, leur innocence, il faut aussi dire que ces derniers ne méritaient pas tous autant de méfiance et médiatisation. En effet, suite à cette polémique, grand nombre de marques ont reformulé leurs produits cosmétiques « sans parabènes » avec cette allégation en argument marketing sur les emballages, malgré une efficacité en tant que conservateur et une sûreté d'un point de vue toxicologique (pour le méthylparabène et l'éthylparabène).

Pour cela, les parabènes ont été remplacés par des conservateurs oubliés depuis des années, telle que la méthylisothiazolinone, se révélant être à l'origine d'une véritable « épidémie » d'allergie de contact, aujourd'hui proscrite dans les formules des produits non rincés. Par ailleurs on observe aussi de nombreux cosmétiques composés d'huiles essentielles et d'alcool en guise de conservateur.

1.2. Le C2DS alerte au sujet des trousseaux de naissances ⁽³⁹⁾

Le C2DS (Comité pour le Développement Durable en Santé), une association indépendante, pilotée par des professionnels de santé : médecins, oncologues, toxicologues et chimistes, a relancé le débat le 18 septembre 2008 concernant les trousseaux de naissances distribués dans les maternités. Le comité les a qualifiés de « cocktails toxiques » pour les enfants, jugés particulièrement réceptifs.

Après la naissance d'un enfant, les maternités offrent traditionnellement aux jeunes parents, depuis 1960, une valise contenant divers échantillons de produits de différentes marques tels que des couches jetables, des produits de toilette, des produits de soins pour la peau, des magazines et des prospectus publicitaires.

Selon le rapport Ineris de 2008 ⁽⁴⁰⁾, Le C2DS voit d'un mauvais œil le contenu de ces trousseaux, et, se pose les questions suivantes : « Quels sont les effets directs et différés de ces substances suspectes sur des organismes immatures, fœtus ou bébés, à des stades cruciaux de leur développement ? Quelles sont les conséquences de ces doses, même faibles, lorsque les expositions sont répétées et que les molécules sont susceptibles de s'accumuler ? Et quel peut être l'effet cocktail des différentes substances chimiques auxquelles les bébés peuvent être

exposés (alimentation, habitat, pollution extérieure) avec ces autres substances présentes dans les produits cosmétiques ? »

Pour résumer, les experts du C2DS, considèrent que ces mallettes contiennent des produits formulés avec des ingrédients potentiellement dangereux pour les bébés, auxquels ils ne devraient pas être exposés. Pour appuyer leur propos, ils citent par exemple : le phénoxyéthanol, les parabènes, l'hydroxytoluène butylé.

À ce propos, le président de l'association déclare : « on a de fortes présomptions pour nombre de ces produits » et « on n'arrive pas à avoir la preuve de leur innocuité ».

Les membres du comité défendent avec ferveur le principe de précaution et souhaitent l'arrêt total de la distribution des mallettes par les maternités et cliniques. De plus, ils demandent que les produits cosmétiques soient, à l'instar des médicaments, soumis à une autorisation de mise sur le marché.

La crise informationnelle se propage, bien aidée par les médias : la revue de presse nationale en est la preuve, à elle seule, elle regroupe, en l'espace de quatre jours, plus d'une vingtaine d'articles, reprenant les propos du C2DS. On note aussi la presse régionale et les articles sur internet. Le paysage médiatique a alors vu fleurir des titres de plus en plus effrayants et alarmistes comme ceux-ci :

« *Les Baby troussees sont-elles nocives ?* » - France Soir

« *Contaminés dès le biberon* » - L'express

« *Cancer en couche-culotte* » - Le journal du Dimanche.

1.3. 60 millions de consommateurs enquête ⁽⁴¹⁾

1.3.1. Objectif

En 2014, l'association 60 millions de consommateurs a mené une enquête dans le but de savoir si les laboratoires respectaient ou non avis et préconisations des autorités au sujet des restrictions d'ingrédients dans les cosmétiques pour bébé. L'association a examiné les listes INCI de 52 produits, vendus en GMS et pharmacies, d'hygiène et soin pour enfant. Ainsi ils ont voulu vérifier si ces formules étaient conçues, pour minimiser les risques.

1.3.2. Méthode

En matière de cosmétiques pour bébé, l'offre est très diversifiée. Les 52 références analysées, ont été choisies, car elles contenaient des ingrédients non recommandés, dont le risque était

prouvé et les soupçons fondés : phénoxyéthanol et précurseurs de nitrosamines le triéthanolamine et le thrométamine. Après identifications des ingrédients controversés dans les listes INCI ceux-ci ont été dosés via différentes méthodes afin de vérifier si les limites maximales de concentrations fixées par les autorités de santé sont respectées ou non.

Les tests se sont déroulés selon le schéma suivant (figure 17) :

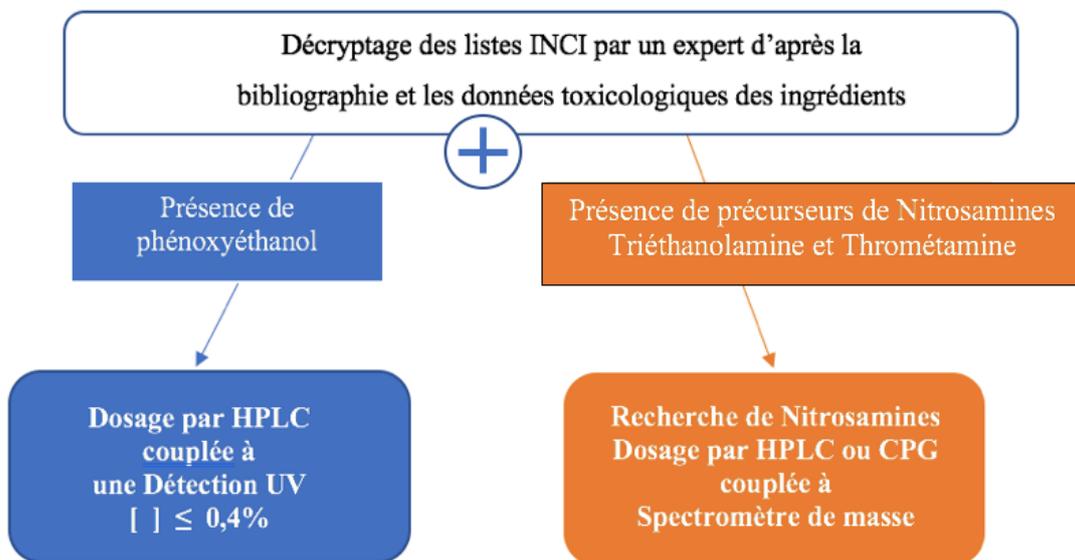


Figure 17 : Schéma des tests réalisés par 60 millions de consommateurs

1.3.3. Résultats

Concernant les produits pour le siège :

- Lingettes et crèmes change

On relève, malgré les recommandations de l'ANSM, dans plusieurs formules la présence de phénoxyéthanol. Par ailleurs, 6 sur 9 lingettes analysées comportent au-delà du phénoxyéthanol d'autres composés controversés : propylparaben, substances irritantes ou allergisantes.

Pour ce qui est des crèmes changes, on retrouve dans 2 de celles-ci du MIT : substance hautement allergisante.

- Liniments

Les liniments étudiés, eux, ont des formules acceptables, en effet la moitié ne contient pas de conservateurs en revanche la date limite d'utilisation se doit d'être indiquée afin d'éviter toute contamination microbienne. Rappelons que la formule basique d'un liniment est la suivante : eau de chaux et huile d'olive par réaction de saponification.

Concernant les soins pour le corps :

Dans les soins corporels, on relève, plusieurs substances préoccupantes en effet, quand le phénoxyéthanol est décelé dans la composition (laits et eaux nettoyantes, crèmes hydratantes) sa concentration dépasse le seuil recommandé par l'ANSM de 0,4% cependant elle ne dépasse jamais 1% : taux maximum fixé par le règlement cosmétique Européen.

Concernant les précurseurs de Nitrosamine bien que parfois incorporés dans les formules aucune nitrosamine n'a été retrouvée.

- Gels lavants

Dans les gels lavants analysés, hormis des tensioactifs irritants tels que le Sodium Lauryl Sulfate ou le Sodium Laureth Sulfate on ne relève pas de composé véritablement préoccupant.

- Laits de toilettes

La majorité contient soit du phénoxyéthanol soit du MIT, soit les deux. On retrouve également dans certains d'entre eux alcool, substances allergisantes ou encore de l'huile de soja, représentant un potentiel perturbateur endocrinien. Au finale, sur les 10 laits étudiés seuls trois sont juste acceptables.

- Crèmes hydratantes

Il en est de même pour les crèmes : uniquement 2 sur les 7 analysées possèdent une formule satisfaisante. Les autres contiennent ou du phénoxyéthanol mais à moins de 0,4% ou du MIT ou les deux.

- Eaux micellaires :

Idem pour les eau micellaires étudiées, on y retrouve du phénoxyéthanol ou du MIT, mais aussi substances allergisantes et additifs non recommandé tels que des tensioactifs ou parfums.

1.3.4. Conclusion

Le magazine a rendu un verdict sans appel : plus de la moitié des produits d'hygiène analysés sont à proscrire (figure 18). Leurs formules exposent les bébés à des ingrédients indésirables : MIT, phénoxyéthanol, substances allergisantes...

Les grandes marques de distribution ainsi que les industriels semblent ignorer les recommandations sanitaires et les différentes alertes.

Ainsi on note que sur les 52 produits analysés, 28 sont considérés comme inacceptables dont 27 sont commercialisés dans le secteur de la grande distribution, et, 1 en pharmacie et parapharmacie.

60 millions de consommateurs conclu alors qu'un produit sur deux qui a été testé est nocif (figure 18) pour la santé des bébés et plonge plus d'un parent dans un sentiment total d'insécurité.



PRODUITS D'HYGIÈNE ET DE SOIN POUR BÉBÉ

Plus d'un produit sur deux à éviter

Composés allergisants ou irritants, présence de phénoxyéthanol... les molécules indésirables sont nombreuses dans les produits d'hygiène pour bébé. Et les grandes marques sont loin de montrer l'exemple.

Les bébés ne sont pas des adultes miniatures. Dans les premières années de la vie, les principales fonctions connaissent un développement considérable, ce qui accroît leur sensibilité à certaines substances toxiques. De plus, rapportée au poids du corps, la peau des enfants, surtout des plus jeunes, offre une surface d'exposition beaucoup plus importante que celle des adultes, mettent en garde les dermatologues. Ce qui fragilise les nourrissons car leur capacité de détoxification, à l'inverse, est faible. Pour toutes ces raisons, les produits d'hygiène destinés aux plus petits doivent écarter les substances qui présentent un risque sur le plan toxicologique.

Choix de 60 millions de consommateurs

Pour le change

Klorane Bébé Crème protectrice	5,95 €
Carrefour Baby Liniment oléo-calcaire	3,50 €
Gifrer Liniment oléo-calcaire	4,30 €
Cora Lingettes sensibles	2,10 €

Dans notre essai, seules quatre références destinées au siège du bébé présentent des formules irréprochables. Ces quatre produits pour le change ne contiennent pas de phénoxyéthanol, conformément à l'avis de l'agence du médicament. De plus, ils minimisent le risque d'effets indésirables en n'incorporant pas de composés irritants ou potentiellement allergisants.



60 MILLIONS DE CONSOMMATEURS N° 435 / NOVEMBRE 2014

24 /

Figure 18 : Extrait (page 24) du magazine 60 millions de consommateurs

1.4. Le rapport alarmant de WECF ⁽⁴²⁾

En février 2016, alertée par l'exposition des bébés quotidienne à des substances potentiellement dangereuses, l'ONG WECF (Women In Europe for a Common Future), un réseau international de 150 organisations environnementales et féminines, publie à son tour, les résultats d'une enquête menée sur 341 produits d'hygiène et de soins pour bébés présents sur le marché français (figure 19).

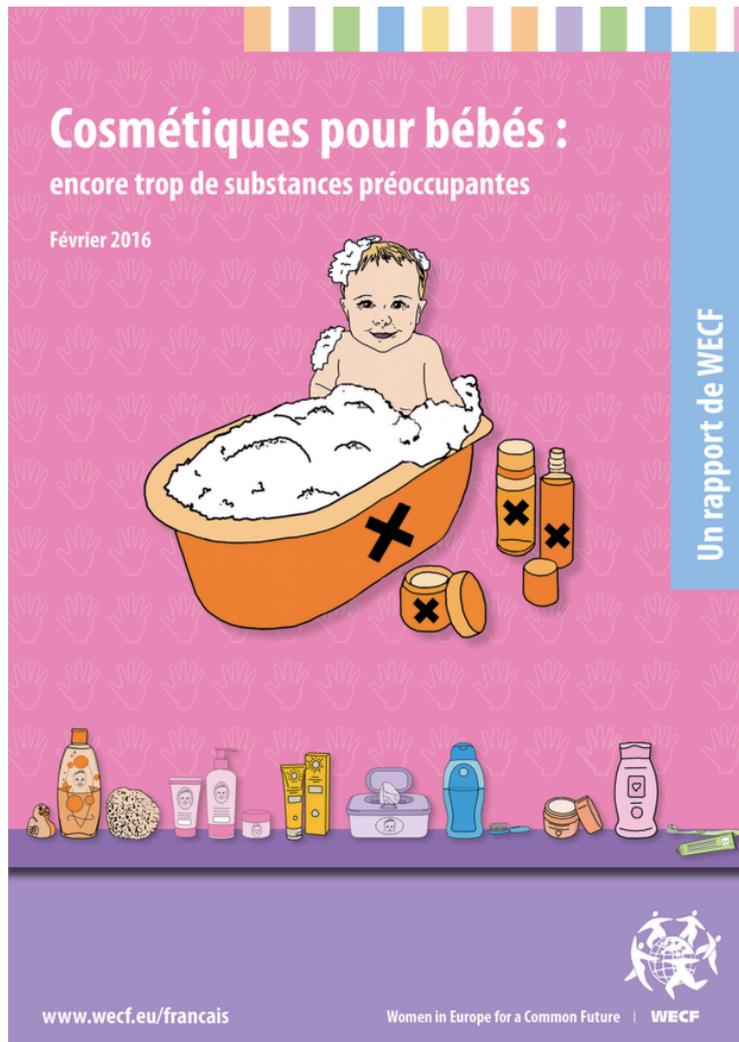


Figure 19 : Page de garde du rapport de WECF

1.4.1. Objectif

Cette étude donne un aperçu des compositions typiques de cosmétiques pour bébés actuellement disponibles sur le marché français. L'objectif est d'attirer l'attention des autorités sur les ingrédients « préoccupants » retrouvés dans certains cosmétiques pour bébés, et, qui pourraient être substitués mais également, de permettre aux consommateurs d'éviter les produits formulés avec des ingrédients controversés tels que : les perturbateurs endocriniens, allergènes, cancérigènes, mutagènes et toxique...

Ce travail fait partie des activités du WECF pour prévenir l'exposition des jeunes enfants et femmes enceintes aux ingrédients chimiques préoccupants mais aussi, contribue à la mise en place du 3^{ème} PNSE : Plan National Santé et Environnement, de la loi santé, et, à l'évolution de la réglementation cosmétique en Europe.

1.4.2. Méthode

Les expertes ont décrypté la composition déclarée : liste INCI, telle qu'elle apparaît, sur les étiquettes de 341 cosmétiques pour bébés et jeunes enfants commercialisés en juillet 2015 dans des pharmacies, parapharmacies, réseaux de grande distribution et magasins biologiques en France. À partir de la littérature scientifique et des rapports des autorités sanitaires de l'UE : le SCCS (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs) mais aussi Française : l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), elles ont classé en trois catégories : «risque élevé», «risque modéré», «risque faible ou non identifié» les ingrédients présents.

Elle concerne 9 catégories de produits :

- Produit sans rinçage :
Laits de toilette, eaux de toilette, eaux nettoyantes, lingettes nettoyantes, liniments, lotions et huiles, produits solaires
- Produit à rincer : produits pour le bain et shampoings

Plus précisément, ont été examinés :

- 131 produits vendus en pharmacie et parapharmacie :
 - 38 lotions ou huiles
 - 32 produits pour le bain
 - 28 solaires
 - 16 lingettes
 - 11 liniments
 - 11 eaux nettoyantes
 - 11 laits de toilette
 - 8 shampoings
 - 4 eaux de toilette
- 117 produits retrouvés en grande distribution
 - 60 lingettes
 - 19 shampoings
 - 12 lotions ou huiles
 - 11 solaires
 - 9 eaux nettoyantes

- 6 produits pour le bain
 - 6 laits de toilette
 - 4 liniments
 - 1 eau de toilette
- 54 produits retrouvés dans les magasins biologiques :
 - 28 produits pour le bain
 - 16 lotions ou huiles
 - 4 laits de toilette
 - 2 shampoings
 - 2 liniments
 - 2 eaux nettoyantes

Les experts du WECF ont alors mené une revue de la littérature scientifique, consulté les rapports des autorités et organisme d'expertise en santé et environnement tant au niveau national qu'euro péen et international.

Ces recherches ont abouti à une classification des ingrédients, en 3 catégories :



Risque élevé : Autorisés par la réglementation, mais, jugés par nos experts comme ayant des garanties de sécurité insuffisantes pour entrer dans la composition des cosmétiques pour jeunes enfants et bébés. Pour cause : L'insuffisance / le manque de données permettant de conclure à la sécurité d'usage cutanée ou encore des tests réalisés mettant en évidence des impuretés potentiellement toxiques.

→ Exemple : Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Parfum, Phénoxyéthanol



Risque modéré : Représente les ingrédients pour lesquels le principe de précaution est recommandé par les experts du WECF, cette fois la littérature documente déjà des effets sur la santé mais avec des risques jugés comme peu préoccupants par les autorités de santé.

→ Exemple : EDTA, Huiles minérales, Sulfates, composés nanoparticulaires.



Risque faible ou non identifié : Représente des ingrédients utilisés depuis longtemps en cosmétiques, avec des données, relativement peu préoccupantes à ce jour.

→ Exemple : Éthylparaben, Méthylparaben, BHT

1.4.3. Résultats

On relève, dans 299 produits, 3 ingrédients/familles d'ingrédients à « risque élevé » :

- La méthylisothiazolinone : allergène de contact dans 19 produits (dont 7 lingettes)
- Le phénoxyéthanol : conservateur accusé d'effets toxiques dans 54 produits (dont 26 lingettes)
- Des parfums à l'origine de potentielles allergies dans 226 produits

On relève dans 181 produits, 4 ingrédients/familles d'ingrédients à « risque modéré » :

- L'EDTA : composé présent dans les produits moussants, dans 87 produits (dont 30 lingettes)
- Sodium Lauryl Sulfate et Sodium Laureth Sulfate : des tensioactifs potentiellement irritants, dans 50 produits (en grande majorité shampoings et produits pour le bain)
- Des huiles minérales : controversées car issues de la chimie du pétrole, elles peuvent être contaminées par des impuretés, dans 30 produits (en majorité lotions et crèmes)
- Des nanoparticules dans 14 produits exclusivement des solaires

1.4.4. Conclusion

À la suite de ce rapport, le WECF évoque les demandes suivantes :

- L'interdiction, par application du principe de précaution, des composés à « risque élevé » identifiés, soit, 3 conservateurs qui sont le MI, le MCI et le phénoxyéthanol et certains parfums allergènes.
- Renforcer l'étiquetage des substances allergènes et donc l'identification de celles-ci par le consommateur via, d'une part, l'ajout de 70 fragrances identifiées par la SCCS comme « allergènes par contact » à la liste des 26 déjà soumises à l'obligation d'étiquetage ; mais aussi mentionner clairement la présence de fragrance allergène dans les cosmétiques pour bébé via une allégation « contient des allergènes potentiels » à côté de la liste INCI.
- Renforcer le travail d'évaluation des cosmétiques et l'adapter à la réalité des expositions en relançant la mission de l'ANSM en France « cosmétiques bébés » et « cosmétiques », intégrant des tests produits finis dans les données de sécurité des cosmétiques, prenant

en compte les multiples sources et voies d'exposition, approfondissant les recherches sur les nouvelles substances.

Par ailleurs, WECF est également à l'initiative du projet Nesting, développé en 2008 dans 7 pays d'Europe et récemment la Suisse, pour répondre aux attentes des parents et professionnels de la santé, qui désirent être informés notamment, sur les risques liés aux polluants de l'air intérieure. Nesting aborde toutes les sources de pollution : les produits ménagers, les aliments et leur contenant, les cosmétiques, les jouets, le mobilier et tente d'apporter des solutions via :

- Leur site internet : <https://wecf-france.org>
- Des ateliers interactifs : MMMS (Ma Maison Ma Santé)

Ces ateliers, qui sont, entre autres proposés aux parents via la CAF, sont un lieu d'échange entre un animateur (membre du WECF) et des parents.

Dans chaque atelier, les participants se réunissent, suivent une « mini formation » sur tous les polluants qui font partie de leur quotidien, au cœur du sujet figurent évidemment les cosmétiques ; mais aussi s'informent et échangent des bonnes recettes « maison » de produits ménagers, cosmétiques...

Enfin, à la fin de chaque atelier, l'animateur donne une multitude de conseils tels que : « *Ne pas utiliser de cosmétiques et produits d'hygiène pour bébé de façon systématique* », « *Privilégier les produits sans parfum* », « *éviter les babyphones qui constituent une source d'ondes électromagnétiques* »..., et distribue aux participants des guides thématiques (figures 20 et 21).

- Des guides thématiques et fiches pratiques

Quelles lois pour se protéger ?
 Les cosmétiques sont soumis à une réglementation unique européenne. Le règlement cosmétique a été défini les ingrédients autorisés avec ou sans limite de concentration, ceux qui sont interdits (plus d'un millier), les réactions allergiques sur l'épiderme, etc. Depuis juillet 2013, les cosmétiques sont indiqués par le suffixe (sans). Les produits cosmétiques destinés aux moins de trois ans qui sont les plus vulnérables comme les femmes enceintes, font également l'objet d'une évaluation spécifique (comme de l'usage des cosmétiques, mutagènes, reprotoxiques 1A et 1B par exemple) et de restrictions particulières, le sont également. Sans parabènes, le parafolène et le butyl- parafolène, sont interdits dans les cosmétiques non destinés destinés au bébé pour les moins de 6 ans, le nitrofur de 600000, allérgènes, est interdit dans les cosmétiques non riches, mais les deux substances individuellement restent autorisées, et ils sont présents dans les produits sans alcool égyptien, Une révision

En savoir plus
 WECF France
 13 avenue André Malraux, 75110 Annemasse
 Tél : +33 (0) 450 81 48 10, wecf.france@wecf.eu
 WECF France @WECF_FR
 www.projetnesting.fr
 www.mamaisonsante.fr
 Nous soutenir : adhérer sur www.wecf.eu/francais/wecf-members.php

Participer aux ateliers WECF
 www.projetnesting.fr
 www.mamaisonsante.fr
 Nous soutenir : adhérer sur www.wecf.eu/francais/wecf-members.php

Conseils généraux
 • Certains bébés et mères « bébé » interdissent aucun lavage au bain, PEG, phénoxyéthanol, silicones, parfums et colorants de synthèse, composants irritants ou sous-drogues, génotoxiques, mycotoxines, matières premières d'origine animale, pesticides, huiles essentielles.
 • La mention « hypoallergénique » n'est réglementée, indique l'absence d'allergènes notables et éventuellement un test sur la peau de consommateurs.
 • Utilisez avec précaution les huiles essentielles, très concentrées et parfois irritantes, qui peuvent être allergisantes pour les moins de 10 ans.
 • Évitez les ingrédients avec les suffixes «-en-est»
 • Fiez-vous aux labels suivants :
 • Veillez à ne pas dépasser la période après ouverture indiquée en mois par ce visuel présent sur le emballage.

Substances toxiques

Substance	Effets potentiels sur la santé
Toluène (très rarement utilisé) (anti-bactérien)	Dommages des développement, danger pour les organes reproducteurs, favorise la décoloration des cheveux.
Parabènes (propyl, butyl, etc.) (conservateurs)	Interactions endocrines, irritants.
Phénoxyéthanol (conservateur)	Irritant et sensibilisant, peut provoquer des dermatites allergiques.
Composés d'isobutylène (conservateurs)	Allergène, irritant.
Sulfate lauryl sulfate (détergent)	Irritant, peut provoquer des dermatites.
Benzoate de sodium (conservateur), Formaldéhyde (MMS) (MMS), éthylhexylméthylthioisocyanate (EMIT) (anti-démangeaison), DMS (DMS) (filtres solaires)	Irritant, peut provoquer des dermatites, peut provoquer des allergies, peut provoquer des irritations.
Dioxyde de titane ou oxyde de zinc (sols) (filtres solaires)	Irritant, peut provoquer des dermatites, peut provoquer des allergies, peut provoquer des irritations.
Paraffines liquides, pétrolatum, cire de carnaube, vaseline (huiles essentielles)	Irritant, peut provoquer des dermatites, peut provoquer des allergies, peut provoquer des irritations.
EDTA (éthylène diamine, calcium disodium) (agent de contrôle de viscosité)	Irritant et sensibilisant, peut provoquer des dermatites, peut provoquer des allergies, peut provoquer des irritations.

Protéger les enfants en évitant les substances toxiques
 Guide WECF
 Cosmétiques bébés
 Women Engaged for a Common Future | wecf

Figure 20 : Guide du WECF des cosmétiques pour bébés

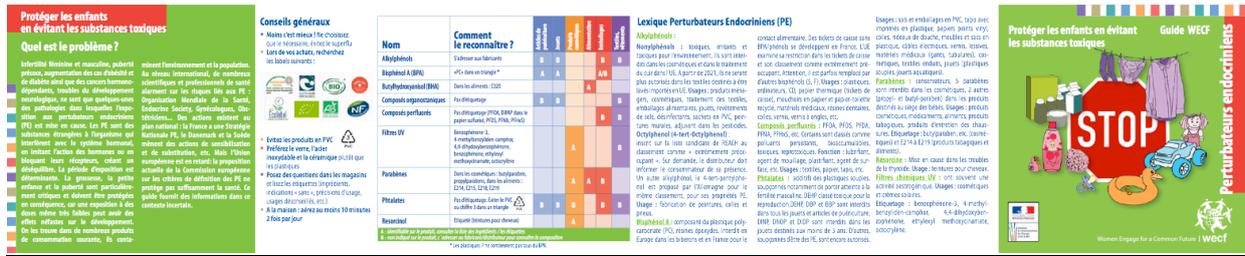


Figure 21 : Guide du WECF sur les perturbateurs endocriniens

2. De nouveaux outils bibles des consommateurs : les applis cosmétiques

Depuis 2016, les industries cosmétiques sont confrontées à un phénomène, l'émergence des applications cosmétiques. Ces nouveaux outils d'information dont les parents disposent désormais tels que Yuka, QuelCosmetic, INCI Beauty, Clean Beauty ou encore CosmEthics, et qui permettent de décrypter la liste INCI d'un cosmétique en un simple scan, répondent alors, à la demande de transparence, des consommateurs échaudés par les scandales sanitaires. Ces dernières ont pour objectif principal de rendre plus compréhensible et transparente la composition des produits et ainsi permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés.

2.1. YUKA ⁽⁴³⁾

« Comment s'y retrouver dans la jungle des produits alimentaires pour choisir les bons produits pour sa santé ? » C'est le constat face auquel, Benoit, co-fondateur de YUKA, s'est retrouvé en regardant, de plus près, la composition des produits de consommation pour ses enfants. Ainsi né e l'idée de l'application YUKA, lancée en janvier 2017, d'abord uniquement dédiée aux produits alimentaires puis, dans un second temps, face à une forte demande des utilisateurs, Yuka se lance en juin 2018 dans l'analyse des produits cosmétiques et d'hygiène. En date de février 2020, Yuka contient une base de données conséquente avec 1,5 millions de produits référencés, dont 30% de produits cosmétiques, et atteint 16 millions d'utilisateurs ⁽¹²⁾.

2.1.1. Système de notation

La méthode de notation de Yuka prend en compte l'ensemble des ingrédients présents dans la composition du produit. En se basant sur l'état de la science actuel, notamment via le SCCS, l'ANSES, le CIRC, la liste de Substitution Immédiate Necessaire, et de nombreuses études indépendantes, chacun des ingrédients se voient attribuer un niveau de risque.

➤ Les ingrédients sont alors classés en 4 catégories de risque :

- Sans risque
- Risque limité
- Risque modéré
- Risque élevé

➤ Le niveau de risque d'un ingrédient est fonction de ses effets suspectés ou avérés sur la santé :

-  Perturbateur endocrinien
-  Allergène
-  Irritant
-  Cancérogène

Les risques associés aux ingrédients sont indiqués dans l'application, avec les sources scientifiques. Enfin, la note finale du produit, qui associe des notes sur 100 aux adjectifs suivants : excellents, bon, médiocre et mauvais (figure 22), dépend du niveau de risque de l'ingrédient ayant le risque le plus élevé dans le produit.



Figure 22 : Notation YUKA

Exemples :

- Un produit contenant un ingrédient à risque élevé : rouge, alors la note de ce produit sera automatiquement dans le rouge (soit $\leq 24/100$)
- Un produit contenant un ingrédient avec comme niveau de risque le plus élevé modéré (Figure 23) : orange, la note du produit sera alors médiocre (entre 25 et 50/100)



Figure 23 : Notation (02/2019) YUKA de l'huile de bain Mustela Stelatopia

C'est ensuite la présence des autres ingrédients qui déterminera la note précise parmi la fourchette définie.

2.2. QUELCOSMETIC

L'énorme succès de Yuka fait des petits : l'association de consommateurs, UFC-Que Choisir, lance alors, en mars 2018, son application QuelCosmetic. Lors de son lancement, l'appli comportait 5000 produits dans sa base de données et, grâce aux utilisateurs, qui ont fait parvenir de nouveaux produits via leur code-barres et des photos, la liste s'est considérablement étoffée. En effet, en octobre 2018 on y retrouvait déjà 120 000 produits. Du solaire pour bébé au soin anti-âge, en passant par les dentifrices : soin anti-âge haut de gamme au produit solaire pour bébé en passant par les produits de maquillage, les dentifrices ou encore les déodorants. L'idée d'avoir accès à cette panoplie de produits rapidement, recensant et analysant la composition des

produits est très apprécié, le nombre de 800 000 téléchargements de l'application en Octobre 2018 en est la preuve.

2.2.1. Système de notation

La méthode de notation Quelcosmetic, elle, intègre le fait que la toxicité potentielle d'un ingrédient peut varier selon le type de population, l'évaluation varie alors selon la personne concernée, un pictogramme est associé à chaque profil de consommateur (figure 24) :

- Les tout-petits : de la naissance à 3 ans
- Les femmes enceintes
- Les enfants et adolescents : de 3 à 16 ans
- Les adultes



Figure 24 : Pictogrammes des différents types de populations – Appli Quelcosmetic

Puis, la note du produit associe une couleur qui va du vert : aucun risque identifié, au rouge : risque significatif avec une lettre de A à D (figure 25) à chaque type de population, avec le nom et des explications sur les ingrédients qui posent problème, notamment les allergènes et les perturbateurs endocriniens.



Figure 25 : Notation QuelCosmetic

La note du produit correspond à celle de l'ingrédient le plus nocif de sa composition en effet, une gel lavant peut comporter 12 ingrédients dénués de tout soupçon, si le treizième représente un risque perturbateur endocrinien avéré, c'est alors sa couleur rouge qui primera.

Comme on peut le remarquer, pour un même produit, la notation est toute autre que celle de Yuka (figure 26).



Figure 26 : Notation (02/2019) QuelCosmetic de l’huile de bain Mustela Stelatopia

QuelCosmetic explique cette différence par plusieurs arguments :

- Certaines applis tiennent compte de l’impact sur l’environnement, ce qui n’est pas leur cas, eux, ont préféré se concentrer dans un premier temps seulement sur la santé.
- Quelcosmetic classe des ingrédients non recommandés uniquement si des études solides montrent leur nocivité. D’autres condamnent des ingrédients dès lors qu’il y a un risque suspecté, et non démontré dans la moindre publication.

2.3. INCI BEAUTY

En 2017, deux élèves de l’école de Chimie SIGMA à Clermont-Ferrand ont participé à un projet ayant pour but de distinguer les bons et mauvais « élèves » en matières de composition des produits cosmétiques nommé INCI Beauty. L’application sera alors lancée début 2018 sur iPhone et Android, celle-ci donne accès par un simple scan, à la liste, analysée, des ingrédients du produit noté. L’objectif étant d’y voir plus clair sur la liste INCI, nomenclature obligatoire sur les produits cosmétiques depuis 1999.

2.3.1. Système de notation

Le système de notation intègre deux niveaux :

- le premier relatif aux ingrédients purs et durs
- le second se réfère au contexte dans lequel les ingrédients sont utilisés

Affectation d'une fleur de couleur à chaque ingrédient de la liste INCI du produit suivant son origine et sa fonction INCI :

-  **Bien** : ingrédients très corrects
-  **Satisfaisant** : ingrédients réglementés ou potentiellement irritants (allergène, alcool, parfum ...)
-  **Pas terrible** : ingrédients plutôt issus de la pétrochimie dont le premier impact est écologique
-  **Controversés/ A risque** : ingrédients controversés, à risque direct pour la santé

La note globale du produit attribuée sur 20 peut donc être favorisée ou pénalisée en fonction du nombre de fleurs d'une couleur donnée (figure 27) mais aussi du mélange de différents ingrédients à l'intérieur d'un même produit.

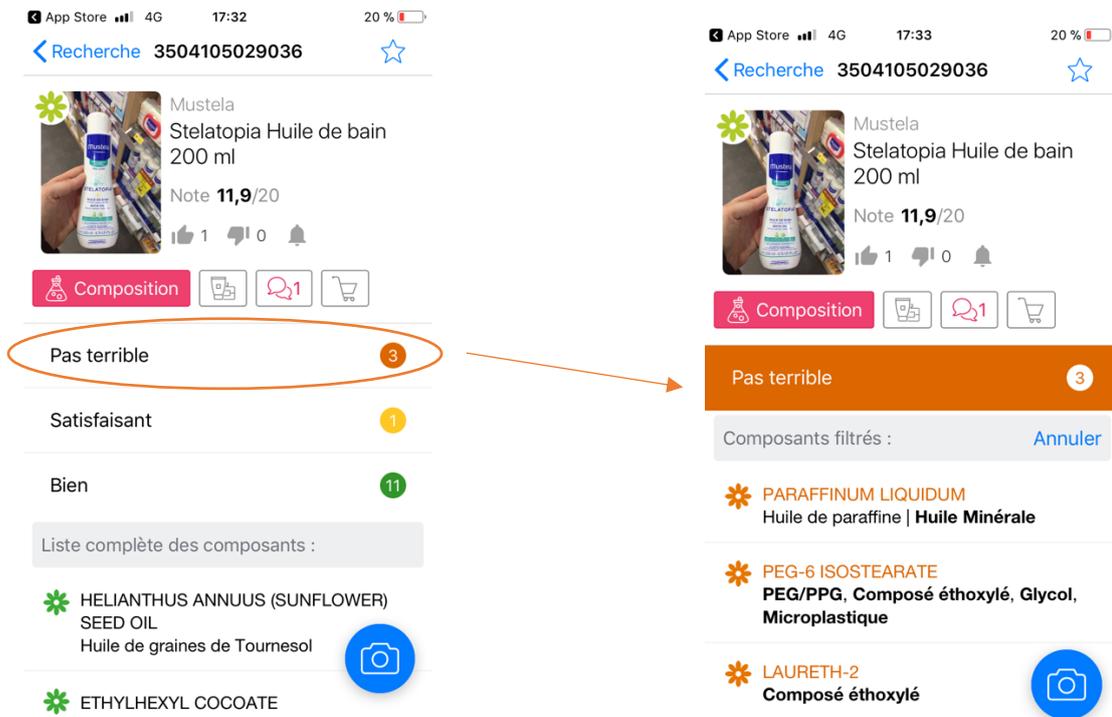


Figure 27 : Notation (02/2019) INCI Beauty de l'huile de bain Mustela Stelatopia

Enfin la note prend également en compte la mise en situation c'est-à-dire qu'un même ingrédient peut avoir une incidence différente sur la santé et la peau en fonction du contexte et du produit.

Exemple des filtres UV minéraux : le Dioxyde de Titane utilisé seul dans un produit de format spray solaire sera mal noté, en effet celui-ci est suspecté cancérigène lors d'une utilisation inhalé . En revanche le Dioxyde de Titane associé à l'Oxyde de Zinc dans un solaire bio verra sa note augmentée car la synergie des deux améliore l'efficacité de filtre UV.

2.4. CLEAN BEAUTY

CLEAN BEAUTY quant à elle est développée par, un docteur en pharmacie cosmétologue, à la tête d'une équipe de scientifiques.

2.4.1. Fonctionnement

Très simple d'utilisation, il suffit de photographier, avec son smartphone, la liste INCI du produit présente sur le packaging. Cette fois ni notes ni couleurs ne sont attribuées, après une poignée de secondes d'analyse, apparaît la liste des ingrédients préoccupants ou allergènes identifiés dans la liste INCI photographiée :

- Conservateurs suspects
- Ingrédients CMR
- Perturbateurs endocriniens
- Agents comédogènes ou bien irritants (figure 28)
- Nanomatériaux
- 26 allergènes soumis à l'obligation d'étiquetage par le Règlement cosmétique Européen

Ces derniers sont associés à des pictogrammes signifiant leur origine :

- Ingrédient d'origine animale : une patte de chat
- Ingrédient d'origine végétal : une feuille
- Ingrédient chimique : un bécher
- Substance controversée : nuage

Les données avancées sur chaque ingrédient sont associées aux références bibliographiques afin de vérifier scientifiquement chaque information.

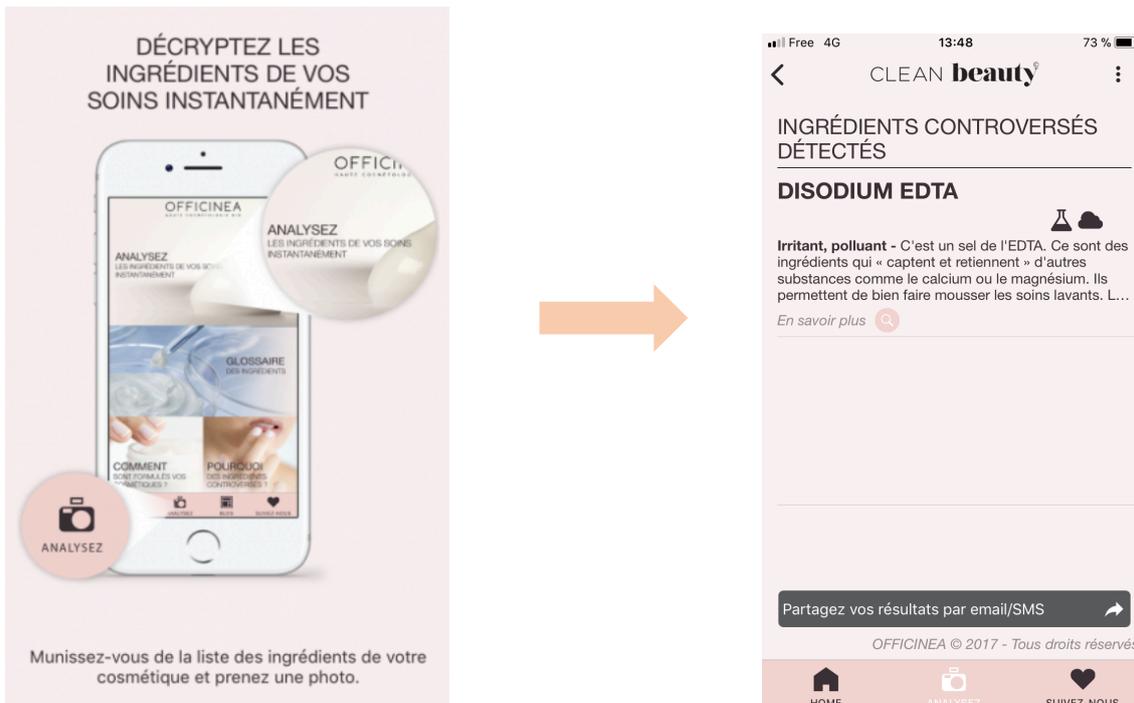


Figure 28 : Detection d'un ingrédient controversé sur Clean Beauty

Dans une démarche pédagogique, l'application nous invite également à consulter un glossaire permettant d'avoir plus de détails sur quelques 800 composants souvent utilisés en cosmétique.

2.4.2. Ingrédients pointés du doigt par Clean beauty

Actuellement, on relève 5 ingrédients controversés fréquents dans les résultats des cosmétiques analysés par l'application :

- Le polyéthylène glycol (PEG)
- Le butylhydroxytoluène (BHT)
- Le phenoxyethanol
- Le paraffinum liquidum
- Le disodium EDTA

Attention, l'application présente plusieurs dysfonctionnements, dont les suivants :

- L'identification par photo des listes INCI sur les produits dont les packaging sont cylindriques et de petites tailles pose problème. La liste n'est pas toujours lisible et par conséquent l'appli ne détecte pas les ingrédients « controversés ».

- Si le consommateur photographie par inadvertance la mention « SANS parabènes, phtalates, phénoxyéthanol » qui figure souvent au-dessus de la liste INCI, l'appli les détecte comme faisant partie de celle-ci et signale donc un danger inexistant.
- Enfin pour le cas particulier des PEG, ils font partie des ingrédients controversés dans leur glossaire, mais ils ne sont jamais détectés par l'appli quand ils apparaissent tels quels sur la liste INCI : « PEG-7 Glyceryl cocoate », « PEG-150 distearate », « PEG-3 distearate »...

2.5. Conclusion ⁽²⁾

A ce jour, il est tout à fait légitime que les consommateurs se tournent vers des applications pour les aider à choisir leurs produits cosmétiques, en effet souvent perdus face au caractère incompréhensible des listes INCI et à la diversité de l'offre.

Toutefois, il existe de réelles divergences entre ces applications. En effet, elles utilisent des sources différentes, chacune d'entre elles dispose de sa propre base de données, de sa propre méthodologie d'analyse et par conséquent de sa propre appréciation des produits, pouvant prendre la forme d'une note ou bien d'un code couleur.

Ainsi, on constate des notations très hétérogènes pour un même ingrédient et pour un même produit, leurs sources étant non consensuelles, et, variables. Les ingrédients sont suspectés de potentiels effets divers et variés : perturbateur endocrinien, cancérigène, mutagène, allergique... Si certains sont réels, à des doses importantes, et, pour des types de population, en revanche, d'autres sont des revendications scientifiquement infondées.

De surcroît, l'effet d'un ingrédient dans un cosmétique dépend de sa concentration dans celui-ci, de son passage transcutané mais également de la quantité du produit appliquée, c'est la notion d'exposition. Ainsi, c'est le dosage réel d'un ingrédient qui déterminera le risque pour la santé, donnée dont les applications ne dispose pas.

Il faut alors s'interroger sur l'objectivité et la pertinence et de ces informations qui remettent en cause la réglementation cosmétique européenne, pourtant la plus sûre au monde. Grand nombre de ces ingrédients « controversés » sont sûrs, en effet, ils ont déjà fait l'objet d'évaluations récentes et régulières par les experts du SCCS.

PARTIE 3 : COMMENT REpondre AUX INTERROGATIONS DES PARENTS

I. Rassurer en se basant sur des faits réels

1. Une réglementation stricte et en constante évolution ^(34,35,44)

Les cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, sont soumis, à la même réglementation que tous les autres produits cosmétiques. La réglementation cosmétique Européenne, évolue très régulièrement, environ cinq à six fois par an, afin de prendre en compte les progrès de la science. Ce sont les autorités sanitaires des États membres (l'ANSM et la Direction générale de la santé en France) qui prennent les décisions, après propositions de la Commission européenne. Elles sont soutenues par l'avis d'experts indépendants issus des divers États membres se retrouvant au sein du SCCS.

Le règlement cosmétique européen comporte une liste d'ingrédients négative : ingrédients interdits énumérés dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009, environ 1400, et une liste d'ingrédients restrictive : ingrédients dont la concentration est limitée énumérés dans l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009. Par ailleurs, trois classes d'ingrédients sensibles que sont : les colorants (annexe IV du règlement (CE) n°1223/2009), les conservateurs (annexe V du règlement (CE) n°1223/2009) et les filtre solaires (annexe VI du règlement (CE) n°1223/2009), font l'objet d'une AMM spécifique.

1.1. Cas des produits cosmétiques parfumés et allergènes

Même si le parfum fait tout le charme des cosmétiques, il fait partie des ingrédients qui entraînent le plus d'intolérances. Il est vrai que pour des raisons de secret de fabrication la législation permet aux fabricants de ne pas détailler la liste de tous les ingrédients composant un parfum.

1.1.1. Réglementation

Il y a aujourd'hui 26 composés aromatiques reconnus comme substances allergisantes et soumises à une obligation d'étiquetage pour prévenir le consommateur allergique à l'une ou l'autre de ces 26 substances. En effet, le règlement (CE) n°1223/2009 (annexe III du règlement) impose, que leur présence soit signalée dans la liste INCI dès lors que leur concentration est supérieur aux seuils suivants :

- 0.01% dans un produit rincé
- 0.001 % dans un produit non rincé

À la suite d'un avis du SCCS datant de 2012 ⁽⁴⁵⁾, la Commission européenne a proposé, fin 2018 ⁽⁴⁶⁾, une nouvelle consultation sur l'étiquetage de 62 allergènes supplémentaires s'ajoutant aux 26 actuellement mentionnés dans l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009. Ceci signifie que près de 87 composés aromatiques, pourraient figurer sur le packaging des produits cosmétiques.

Cependant, ce sujet reste en cours d'étude faisant face, notamment, à une barrière physique d'étiquetage. En effet, 87 allergènes figurant sur la liste INCI d'un produit pourraient accroître l'incompréhension du consommateur et porter à confusion.

1.2. Cas des substances CMR

1.2.1. Définition

Certaines substances chimiques sont dites « CMR » car elles peuvent présenter un risque : (C) Cancérogène, (M) Mutagène, (R) toxique pour la Reproduction. Ces termes sont définis et répertoriés (tableau 10) par le Règlement européen relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage (Règlement CLP n° 1272/2008).

On entend par :

- Cancérogène : « une substance ou un mélange de substances chimiques qui induisent des cancers ou en augmentent l'incidence »
- Mutagène : « désigne les agents qui augmentent la fréquence des mutations dans des populations de cellules et/ou d'organisme ». On entend par mutation : « un changement permanent affectant la quantité ou la structure du matériel génétique d'une cellule »
- Toxique pour la reproduction : « se traduit par des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité des hommes et des femmes adultes, ainsi que par des effets indésirables sur le développement de leurs descendants »

Effet	Catégorie	Définition
Cancérogène	1A	Potentiel cancérogène avéré pour l'humain
	1B	Potentiel cancérogène supposé pour l'humain Données sur l'animal disponibles
	2	Potentiel cancérogène suspecté chez l'humain Données insuffisantes chez l'animal et l'homme
Mutagène	1A	Potentiel mutagène dans les cellules germinales des êtres humains avéré
	1B	Potentiel mutagène dans les cellules germinales des humains supposé Données chez l'animal disponibles
	2	Potentiel mutagène dans les cellules germinales des êtres humains suspecté
Toxique pour la Reproduction	1A	Potentiel de toxicité pour la reproduction humaine avéré
	1B	Potentiel de toxicité pour la reproduction humaine présumé Données chez l'animal disponibles
	2	Potentiel de toxicité pour la reproduction humaine suspecté Données insuffisantes chez l'animal et l'homme

Tableau 10 : Classification des substances CMR

1.2.2. Règlementation

« En raison des propriétés dangereuses » des substances classées CMR le règlement (CE) n°1223/2009, interdit leur utilisation dans les produits cosmétiques. Cependant, il existe des dérogations :

- Une substance CMR classée dans la catégorie 2 conformément à l'annexe VI (partie 3) du règlement (CE) n° 1272/2008, peut, « *étant donné qu'une propriété dangereuse d'une substance n'entraîne pas nécessairement un risque* », dans certains cas exceptionnels être autorisée. Par exemple, si elle a été jugée sûre pour une utilisation dans les cosmétiques au vu de sa concentration et son exposition après évaluation par le SCCS et qu'elle est réglementée par la Commission.
- Une substance CMR classée dans la catégorie 1A ou 1B conformément à l'annexe VI (partie 3) du règlement (CE) n° 1272/2008, peut dans certains cas exceptionnels être autorisée dans les produits cosmétiques, si elle respecte les conditions suivantes :
 - Conforme aux exigences de sécurité alimentaire
 - Aucune substance de substitution n'existe

- Usage particulier de produit
- Exposition déterminée
- Considérée comme sûre par le SCCS

Ces substances seront alors inscrites en annexes sur les listes des substances soumises à restriction ou autorisées. Sauf avis explicite du SCCS justifiant l'emploi de substance CMR dans un cosmétique pour bébé, les substances classées CMR ne doivent pas être employées.

1.3. Cas des nanoparticules ⁽⁴⁷⁾

1.3.1. Définition

Selon le règlement (CE) N°1223/2009, un nanomatériau est défini comme : « *tout matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm* ».

1.3.2. Règlementation

Le règlement (CE) n°1223/2009, prévoit différentes obligations réglementaires vis-à-vis de l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques :

→ Article 13 – Notification des produits cosmétiques

Unique, par voie électronique et centralisée par la Commission européenne avant la mise sur le marché de chaque produit cosmétique sur le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP).

Les informations à fournir par la personne responsable sont les suivantes :

- La présence de substances sous forme de nanomatériaux
- L'identification du nanomatériau
- S'il s'agit d'un produit rincé ou non
- La voie d'exposition

→ Article 16 – Notification des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux six mois avant leur mise sur le marché

Au vu des dangers potentiels des nanomatériaux, la CE met en place une obligation supplémentaire : l'article 16 prévoit une notification à la commission européenne par voie électronique des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques six mois avant leur mise sur le marché. Période durant laquelle la CE évaluera la sécurité d'utilisation des

nanomatériaux qui lui ont été notifié. Cette obligation concerne toute substance répondant à la définition du nanomatériau exceptées celles utilisées comme colorants, filtres UV ou agents conservateurs et présentes sous leurs formes nano aux annexes du règlement.

La notification doit comporter au minimum ces informations :

- L'identification du nanomatériau
- La spécification du nanomatériau, la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques
- Une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année
- Le profil toxicologique
- Les données relatives à la sécurité du nanomatériau liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé
- Les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles

Le règlement cosmétique prévoit alors deux types d'autorisation :

- ✓ Une autorisation expresse, pour les substances inscrites dans les annexes ; début 2017 4 nanomatériaux étaient concernés :
 - 3 filtres UV (annexe VI) : ZnO, TiO₂, MBBT
 - 1 colorant (annexe IV) : le noir de carbone
- ✓ Une déclaration préalable par la personne responsable, 6 mois avant la mise sur le marché, période durant laquelle la commission européenne évaluera la sécurité.

Si la Commission émet des doutes, le dossier est soumis au SCCS (Comité Scientifique pour la Sécurité du Consommateur) qui peut donner une opinion favorable, défavorable ou bien, demander un complément d'information.

→ Article 19 – Règle d'étiquetage

« Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot "nano" entre coquets ».

Obligation de porter la présence de nanomatériaux sur l'étiquetage d'un produit cosmétique : nom INCI suivi du mot [nano] (règlement (CE) N°1223/2009).

Exemple : Titanium dioxide [nano] vs ~~Titanium-dioxyde (nano)~~

1.4. Cas des perturbateurs endocriniens

1.4.1. Définition

Selon l’OMS, un perturbateur endocrinien est « *une substance exogène ou un mélange qui altère l’une ou plusieurs fonction(s) du système endocrinien (comprend tous les organes qui sécrètent des hormones) et, par voie de conséquence, cause un effet délétère sur la santé d’un individu, sa descendance ou des sous-populations* ».

On peut, en fonction de leur origine, les classer en 3 catégories différentes :

- Les hormones naturelles : produites par l’homme ou encore les plantes telles que le soja
- Les hormones de synthèse : par exemple les contraceptifs oraux, traitements hormonaux de substitution
- Les substances anthropiques : substances chimiques destinées à être utilisées dans l’industrie, les cosmétiques et l’agriculture (pesticides)

1.4.2. Effets suspectés et particularités des perturbateurs endocriniens

Ces substances peuvent mimer l’action d’une hormone, bloquer leur récepteur, entraver leur régulation, dégradation ou leur production, ou encore, perturber leur transport dans l’organisme. Par ailleurs, les perturbateurs endocriniens ont un potentiel toxique qui leur est bien spécifique :

- Fenêtre d’exposition

Les effets des perturbateurs endocriniens sur l’organisme peuvent varier selon l’âge des individus exposés (notamment la mise en place de la puberté, la période de la petite enfance et du développement foeto-embryonnaire) mais également leur état physiologique.

- Dose d’exposition faible

Habituellement, un certain niveau d’exposition à une substance est nécessaire pour observer l’apparition d’effets indésirables : on parle de l’effet seuil. Les perturbateurs endocriniens, eux, sont accusés d’entraîner des effets néfastes même à faible dose, de même que pour certains ingrédients dangereux tels que les molécules cancérogènes.

- Relation dose réponse non monotone

Généralement, dans les études toxicologiques, les effets indésirables des substances toxiques, sont décrits comme proportionnels à la dose testée (figure 29). Cependant, les toxicologues ont

relevé quelques substances dont les perturbateurs endocriniens, qui suivaient des courbes inversées c'est-à-dire que ces effets néfastes apparaîtraient à faible dose, puis diminueraient pour réaugmenter à doses élevées : on parle de dose réponse non-monotone (figure 30).

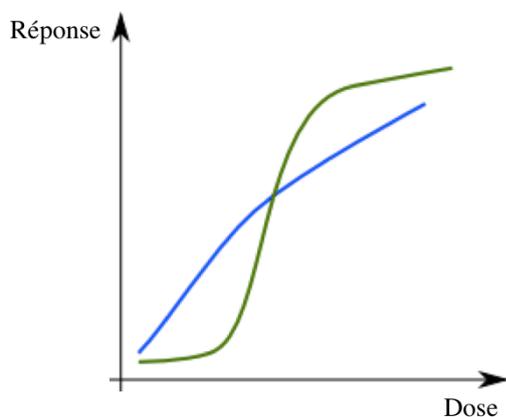


Figure 29 : Courbes monotones

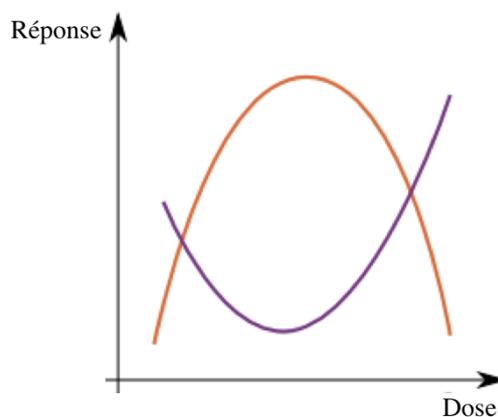


Figure 30 : Courbes non-monotones

- Effet cocktails

L'effet cocktail prend en compte l'ensemble des substances chimiques auxquelles un même individu est exposé. En effet, une substance, individuellement, un certain niveau de concentration, peut ne pas engendrer d'effet indésirable en revanche, cette même substance au même niveau de concentration associée à d'autres substances chimique, peuvent, ensemble, avoir un fort impact via des modes d'actions synergiques ou additifs entraînant des effets indésirables graves.

1.4.3. Règlementation

Bien qu'il existe une liste officielle fournie par l'ECHA des perturbateurs endocriniens avérés, le cadre réglementaire de ces derniers reste encore très flou étant donné le manque de données et de recul sur ces derniers. En effet, les données scientifiques des doses d'emploi acceptable prenant en compte leurs associations, sont, à ce jour, bien incomplètes.

2. Tests cliniques des produits finis avant mise sur le marché ^{(48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55,}

⁵⁶⁾

Étant donné la vulnérabilité des enfants de moins de 3 ans, et les fréquences d'utilisation de certains cosmétiques destinés à cette population ; il est recommandé de réaliser des tests cliniques chez l'homme, avant la mise sur le marché, afin de confirmer la tolérance mais aussi

l'acceptabilité cutanée et oculaire des produits finis. Ces tests seront réalisés, après validation par l'évaluateur de sécurité, au vu de tous les tests préalablement réalisés in vitro, qu'aucun effet indésirable ne devrait survenir dans les conditions normalement prévues pour l'usage du produit. Pour des raisons éthiques, ces essais cliniques, seront réalisés chez un adulte sain volontaire, en veillant à bien respecter l'esprit des bonnes pratiques cliniques ainsi que les types et modalités de pratique de ces essais dans un souci d'extrapolation à la population ciblée.

2.1. Études de compatibilité

2.1.1. Patch test

L'objectif de ce test est d'évaluer le degré de compatibilité du produit par test épicutané et de déterminer l'acceptabilité ou non du potentiel irritant. Il consiste à appliquer, sur une zone délimitée de la peau (souvent la partie supérieure du dos ou la face antéro-externe du bras), le produit à étudier sous patch occlusif ou bien semi occlusif. Le choix du type de patch dépendra de la galénique du produit et de sa composition.

Un patch témoin ainsi qu'un patch comportant une quantité d'environ 40 à 50 $\mu\text{l}/\text{cm}^2$ de produit pur (excepté pour les produits rincés contenant des TA qui eux sont dilués) seront alors appliqués sur la peau pendant 24 à 48 heures.

- Sujets : 10 à 15 volontaires ayant une peau saine
- Méthode d'évaluation :

Les sites sont évalués par un dermatologue ou un médecin, technicien entraîné

- Première lecture : environ 30 min après le retrait du patch
- Deuxième lecture possible : 24h et 48h après le retrait du patch.

L'évaluation sera faite en fonction de la cotation de signes d'irritation cutanée relevés : érythème, vésicule, œdème, papules...

Le produit sera alors classé dans une des catégories suivantes après le calcul de l'indice d'irritation moyen (IIM) :

- Non-irritant
- Légèrement irritant
- Moyennement irritant
- Très irritant

2.1.2. Open tests

L'objectif de ces tests, peut être :

- Évaluer la compatibilité cutanée des produits ne pouvant pas être testés sous patchs
- Compléter le patch test, dans des conditions se rapprochant de celles normales d'emploi

Le principe est alors, l'application cutanée contrôlée, sur une zone délimitée, plus ou moins répétée. Nous en citerons en particulier, le test du pli du coude : utilisé en remplacement du test d'usage sous contrôle médical pour adulte pour les produits destinés au siège.

2.1.2.1. Test du pli du coude

Généralement réalisé sur 5 jours, il consiste en l'application quotidienne, contrôlée, au niveau du pli du coude. Chaque application sera suivie d'une période de flexion des coudes d'une durée de 15 minutes puis d'extension des coudes d'une durée de 30 minutes avant analyse des réactions. Dans le protocole, une zone témoin, sans produit est également prévue.

Sujets : au moins 10 volontaires sains

- Méthode d'évaluation :

Cotation des signes cliniques observés que sont : érythème, papules, œdèmes... et calcul de l'IIM afin de classer le produit en : non irritant, légèrement irritant, moyennement irritant ou encore très irritant.

2.2. Études de tolérance

2.2.1. Test d'usage sous contrôle médical

L'objectif étant d'évaluer la tolérance du produit en conditions d'usage normales, celui-ci sera appliqué au domicile durant une durée déterminée, généralement 21 ou 28 jours, pouvant varier selon le type de produit.

- Sujets : au moins 20 volontaires sains (10 sont acceptés dans certaines conditions)
- Méthode d'évaluation :

Elles seront réalisées avant la première application et après la dernière application, si la durée du test est longue des évaluations intermédiaires auront lieu.

Elles pourront être réalisées par un dermatologue, un ophtalmologue (pour les produits appliqués près des yeux), un gynécologue (pour les produits appliqués sur la sphère génitale).

L'évaluateur relèvera : érythèmes, œdèmes, vésicules, papules, sécheresse, desquamation. Un questionnaire remis aux sujets aidera l'évaluateur à évaluer le degré d'implication du cosmétique testé dans la survenue de ces effets.

Il attribuera ensuite au produit un degré de tolérance qui pourra être :

- Excellente
- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Mauvaise

2.2.2. Test de non comédogénicité

L'objectif de ce type de test est de confirmer l'absence de potentiel comédogène en condition d'usage.

2.3. Étude de photo-toxicité et sensibilisation

2.3.1. Test de Photo-toxicité

L'objectif est de vérifier que le cosmétique est, après une unique application, dépourvu de potentiel photo-toxique. Il est réalisé, en référence au texte : Test Clinique Final de Sécurité Photo Toxique (TCFS-PT) du produit cosmétique et comportant les recommandations, adoptées en 2009, de l'ANSM (ex AFSSAPS).

- Sujets : minimum 10, mais 20 à 25 sont recommandés, de phototype I ou III selon classification de Fitzpatrick (tableau 11)

PHOTOTYPE	RÉACTION AU SOLEIL
Phototype I	Ne bronze jamais, brûle toujours facilement
Phototype II	Bronze légèrement, brûle toujours facilement
Phototype III	Bronze progressivement, brûle modérément au soleil
Phototype IV	Bronze toujours facilement, brûle faiblement
Phototype V	Bronze intensément, brûle rarement
Phototype VI	Fortement pigmenté, ne brûle jamais

Tableau 11 : Classification de Fitzpatrick

- Principe :
 1. Détermination de la Dose érythématale minimale (DEM) de chaque individu
 2. Patchage occlusif du cosmétique durant 24 heures sur 3 zones
 3. 30 minutes après retrait du patch :
 - Une zone sera exposée aux UVA et UVB à raison de 0,75 DEM
 - Une zone sera exposée aux UVA seuls
 - Une zone ne sera pas exposée
- Résultats :

Les lectures seront réalisées :

 - Après dépatchage,
 - 15 minutes après exposition,
 - 24 heures après exposition
 - 48 heures après exposition
 - Éventuellement, 72 heures après exposition

L'évaluateur, relèvera alors :

- Principalement les érythèmes (cotés de 0 à 3)
 - Mais aussi les œdèmes, les pigmentations, les papules les bulles et vésicules.
- ➔ Un score ≥ 1 sur zone traitée et exposée sera alors considérée comme une potentielle réaction photo-toxique.

2.3.2. Test clinique final de sécurité HRIPT

L'objectif est de confirmer l'absence de potentiel allergène, sensibilisant et irritant en conditions maximales.

- Sujets : 50 à 200 volontaires sains
- Conditions de réalisation du test :
 - Durée : 6 semaines, l'application répétée d'un allergène potentiellement présent dans un cosmétique générera des réactions immunologiques chez le sujet testeur et induira une réaction sur le site d'application.

- Phase d'induction : 3 semaines, 9 applications répétées du produit sous patch occlusif ou semi-occlusif pendant 48 heures sur la même zone
- Phase de repos : 2 semaines durant lesquelles aucune application de produit n'est faite
- Phase de challenge : 1 application, sur site induit et site vierge, sous patch occlusif ou semi-occlusif

- **Évaluation :**

Les sites seront évalués par un dermatologue, pour les irritations via un scorage de l'érythème allant de 0 à 4. En ce qui concerne les autres réaction (papules, œdèmes, desquamation...) elles sont elles aussi relevées.

Enfin l'interprétation de la réaction allergique se base sur la classification de lecture proposée par l'ICDRG (figure 31).

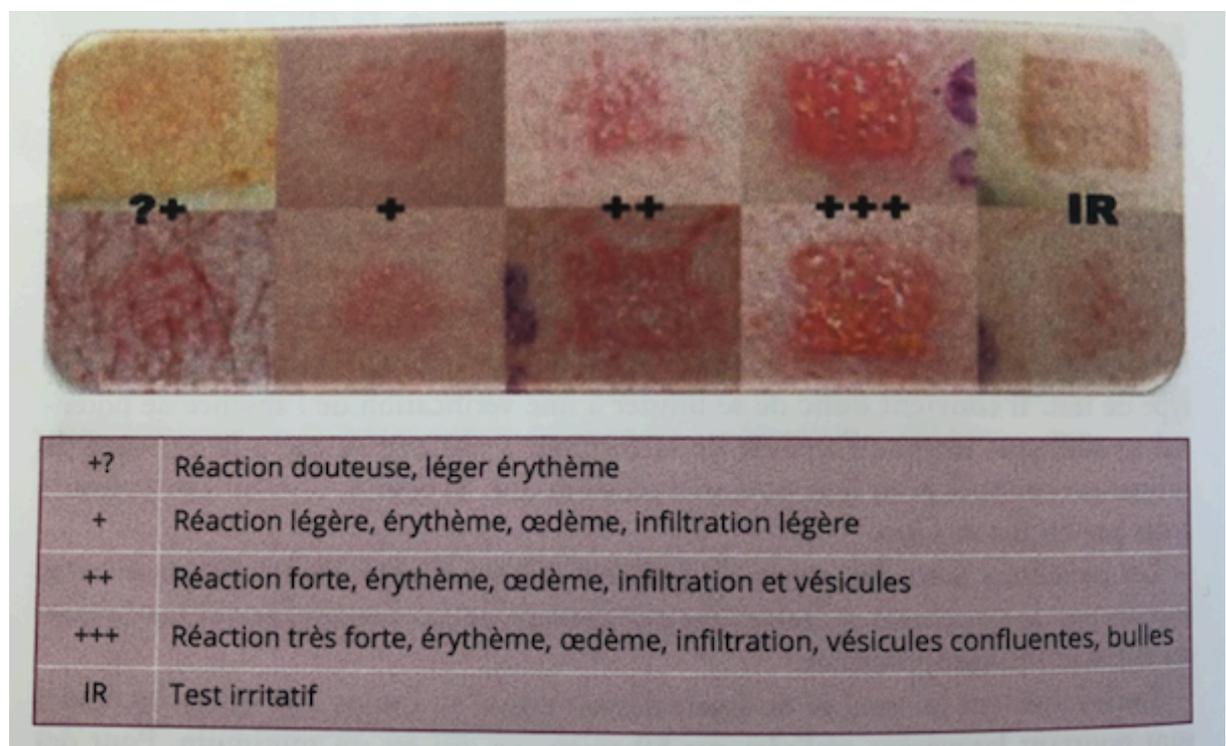


Figure 31 : Interprétation de la réaction allergique selon la classification de lecture de l'ICDRG (source : Évaluation des produits cosmétiques, la sécurité, Feuilloley M. et Orange N.)

II. Accompagner les parents avec notre expertise de professionnel

Face aux multiples polémiques sur grand nombre d'ingrédients et produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, il est primordial d'aider les parents, en leur fournissant des principes de base et en répondant à leurs questions, à bien choisir leurs produits.

1. Rassurer les parents, répondre à leurs questions

Dans un contexte où les parents se posent beaucoup de questions sur la sécurité des cosmétiques et interrogent, entre autres, les pharmaciens sur grand nombre de sujets il est primordial de savoir leur répondre. Voici quelques exemples de questions, fréquemment retrouvées sur les forums consommateurs et dans les FAQ des sites web de différentes industries cosmétiques.

1.1. La charte de formulation

1.1.1. Pourquoi les listes d'ingrédients des cosmétiques sont-elles si longues ?

Dans un produit cosmétique, chaque ingrédient a un rôle précis et utile dans la formule en premier lieu pour assurer son efficacité mais aussi pour avoir un cosmétique stable, qui se conserve dans le temps et agréable à utiliser.

Bien sûr l'industrie cosmétique a encore des défis à relever, comme trouver de nouvelles pistes de formulation pour réduire le nombre d'ingrédients dans leurs formules mais il faut garder à l'esprit que ce qui compte avant tout c'est la qualité des ingrédients : certains fabricants peuvent avoir des produits avec des listes très courtes mais contenant des ingrédients controversés.

1.1.2. Pourquoi utiliser des conservateurs, faisant pourtant partie des ingrédients controversés ?

Les conservateurs jouent un rôle essentiel dans les produits cosmétiques : ils empêchent toute prolifération microbienne (champignons, bactéries), particulièrement dangereuse dans le cas d'une application sur un nourrisson ou une femme enceinte.

En effet, les produits cosmétiques sont très souvent composés d'eau et de matière grasse ce qui est propice au développement des bactéries et moisissures. Par ailleurs, ils sont généralement conservés dans les salles de bain, et cet environnement chaud et humide favorise également la multiplication des bactéries et des moisissures. Il est donc important de savoir répondre et expliquer aux consommateurs leur utilité et que la mention « sans conservateur » n'est pas un gage de sécurité.

1.1.3. Pourquoi revendiquer des produits « sans alcool » alors qu'il apparaît dans la liste INCI ?

Il est vrai que dans certains cosmétiques possédant l'allégation « sans alcool », on peut trouver dans la liste INCI, la mention alcool : Alcool cétylique, stéarylique par exemple. Dans ces cas il s'agit en fait d'alcool gras aux propriétés émoullientes. Pour le consommateur il y a confusion entre les différents alcools gras et ce qu'on appelle communément l'alcool qui est en fait uniquement l'éthanol (alcool éthylique).

1.1.4. Qu'est- ce que la naturalité d'un produit ?

Selon les règles en usage, référentiels publiés, cahier des charges : « *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" ».*

Dans une formule, chaque matière première est classée comme naturelle, d'origine naturelle ou synthétique, selon son origine et son procédé de transformation et on lui associe alors un indice de naturalité. Ensuite, le pourcentage de naturalité d'une formule se calcule par addition des pourcentages de naturalité de chaque ingrédient pondéré au poids incorporé dans la formule.

Exemple précis en se basant sur la formule suivante :

- 1% d'Hexanediol : Indice de Naturalité 0
- 2% d'acide citrique : Indice de Naturalité 100
- 8 % d'extrait de Sophora Japonica : Indice de Naturalité 45
- 89% d'eau : Indice de Naturalité 100
- $\text{Naturalité} = (1\% \cdot 0) + (2\% \cdot 100) + (8\% \cdot 45) + (89\% \cdot 100) = 94,6$

1.1.5. Naturel rime-t-il avec safe ?

Cela fait des années que l'on en parle et qu'elle se développe : la naturalité est aujourd'hui une tendance majeure et mondiale sur les marchés de biens de consommation, 82% des futures et jeunes mamans, déclarent être attentives au caractère naturel des produits qu'elles achètent ⁽⁵⁷⁾. Les consommateurs sont en quête de « produits naturels » et associent tout ce qui est synthétique à quelque chose de mauvais.

Or il faut rester vigilant naturel ne rime pas avec sécurité : les huiles essentielles, par exemples, pourtant d'origine naturelles et ayant de nombreuses vertus : antiseptiques, drainantes,

cicatrisantes, inflammatoires... remplacent, en cosmétique beaucoup d'ingrédients synthétiques tels que les actifs, les conservateurs ou bien les parfums.

Cependant ces dernières présentent des effets indésirables et sont à éviter chez les femmes enceintes et les bébés. Voici quelques effets nefastes potentiels dus aux huiles essentielles :

- Abortives et neurotoxiques : Huile essentielle de camphre, de sauge
- Convulsives : Huile essentielle d'eucalyptus, de camphre
- Photosensibilisant : Huiles essentielles d'agrumes

De plus la majorité des huiles essentielles s'avèrent posséder un caractère allergisant, et sont par conséquent déconseillées aux jeunes enfants et personnes sensibilisées.

1.2. Le bain de bébé

1.2.1. À quelle fréquence dois-je faire prendre un bain à mon bébé ?

On peut être tenté de limiter les bains car on pense qu'un bébé ne se salit pas pourtant il est exposé à de nombreuses sources de bactéries :

- Sol, mains des parents, animaux, objets mis en bouche...
- Le cuir chevelu peut être l'objet d'une hypersécrétion sébacée
- La peau du siège en contact régulier avec les selles et les urines à l'origine d'une macération dans un milieu occlusif créée par le port de la couche

Une hygiène quotidienne est donc recommandée, quand on étudie la littérature (Blume-Peytavi et al. 2012 et 2016) on constate que le bain :

- Est plus efficace et plus confortable qu'un lavage avec un gant/éponge.
- Est recommandé au moins 2 à 3 fois par semaine.
- Va faciliter le sommeil de l'enfant, en tant que routine du soir.
- Participe à son éveil car c'est un moment de complicité entre les parents et leur bébé.

1.2.2. Quels lavants puis-je utiliser pour préserver la peau de mon bébé ?

Pour le bain de bébé, il faut utiliser un produit lavant qui respecte sa peau, formulé avec :

- Un pH proche de celui de la peau du bébé
- Des tensioactifs doux, pas trop irritants

1.3. Le change

1.3.1. Puis-je fabriquer mon liniment ?

On observe avec la tendance actuelle du « DIY » (= Do It Yourself) le développement des liniments faits maison. Prévenez vos patients que même s'il paraît simple à faire c'est une pratique qui peut s'avérer dangereuse. En effet, ce mélange majoritairement composé d'huile et d'eau de chaux, ingrédient délicat à manipuler, nécessite de bonnes pratiques de fabrication :

- Matériel et Méthode
- Procédé de fabrication
- Manipulation de substances irritantes
- Formulation
- Contrôle qualité

Ceci a été notamment signalé dans une mise en garde de l'ANSM qui a relevé des risques de brûlures et de lésions érythémateuses. On retrouve également, lors d'une mauvaise formulation, la description de brûlures chez des jeunes enfants dans la littérature scientifique.

1.3.2. À quoi servent tous ces ingrédients présents dans le liniment Mustela, pouvez-vous m'aider à décrypter la liste INCI ?

INCI UE	FONCTION INGRÉDIENT
AQUA – Eau	Agent de dilution, de mélange
OLEA EUROPEA FRUIT OIL Huile d'olive	Actif : riche en omega 6 et 9
CALCIUM HYDROXIDE Hydroxyde de Calcium	Régulateur de pH
CAPRYLYL GLYCOL	Humectant
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	Agent de texture : apporte consistance au produit
SORBITAN OLEATE – Oléate de sorbitan	Émulsifiant : permet d'associer huiles et eau Stabilise la formule
DACUS CAROTA SATIVA ROOT EXTRACT – Extrait de carotte	Émollient : adoucit assouplit la peau Colorant
ZEA MAYS OIL – Huile de maïs	Émollient : aide à protéger le film hydrolipidique
TOCOPHEROL – Vitamine E	Antioxydant

Tableau 12 : Analyse de la liste INCI du liniment Mustela

2. Le pharmacien : quels conseils de base aux parents

2.1. Quelques reflexes à adopter

→ Être minimaliste

- Choisir une formule simplifiée : avec un nombre d'ingrédients et de matière premières réduit au maximum
- Utiliser le moins de produits cosmétiques différents sauf s'il y en a l'utilité

→ Le principe de précaution

Le principe de précaution consiste à ne pas consommer de produits contenant des ingrédients pour lesquels le **corps scientifique** émet des doutes basés sur des études ou des faits avérés.

→ Ne pas s'arrêter aux idées reçues

- Les mentions « sans » ne sont pas des gages de sécurité (des produits sans parabènes peuvent comporter d'autres conservateurs déconseillés, fortement allergisants)
- Le bio et le naturel ne riment pas **toujours** avec sécurité

→ Ne pas céder à la symbiose produits « parents/enfants »

Bien que les parents puissent utiliser des produits cosmétiques pour bébé l'inverse n'est pas toujours vrai.

→ Quelques ingrédients à éviter dans vos cosmétiques bébé

- Les substances CMR
- L'alcool
- Les huiles essentielles
- Les composés allergisants ⁽⁵⁸⁾
 - Molécules aromatiques
 - Dérivés terpéniques (camphre, menthol, eucalyptol)
 - MIT
- Les substances irritantes
 - Tensioactifs dans les gels lavant tels que le Sodium Lauryl Sulfate

CONCLUSION

Comme nous l'avons vu tout au long de ce travail, bien que la structure de la peau de l'enfant né à terme diffère peu de l'adulte, les enfants de moins de 3 ans présentent quelques spécificités pouvant représenter des facteurs de risques ; notamment le rapport surface/poids disproportionné, un système métabolique immature, mais aussi la zone du siège fragilisée, qui constitue un milieu occlusif du au port de la couche et soumise à des expositions répétées.

Par ailleurs, les cosmétiques pourtant soumis à une réglementation très stricte ont fait, ces dernières années, l'objet de nombreuses polémiques, souvent alarmantes, plongeant les parents dans un sentiment d'insécurité.

Enfin les parents d'aujourd'hui, les « millenials », disposent de nouveaux outils d'informations : les applis cosmétiques qui, en un simple scan, décryptent les liste INCI en émettant des avis favorables ou non quant à la composition de ces derniers.

Nous avons alors pu voir, dans quelles mesures, la pharmacie peut rassurer les parents au sujet de l'usage, très controversé, des cosmétiques pour bébé. En effet en s'appuyant sur des faits concrets nous pouvons alors expliciter le cadre réglementaire auquel les cosmétiques sont soumis avant leur mise sur le marché, ainsi que les tests cliniques effectués afin d'assurer la sécurité du consommateur. Également, la pharmacie d'officine, de par sa proximité avec le patient, peut répondre à toutes ses interrogations les plus fréquentes, recensées sur les différents canaux de communications ou non, et leur donner quelques reflexes de base à adopter quand ils se trouvent face à la multitude de produits exposés en rayon.

L'industrie cosmétique, quant à elle, reformule sans cesse ses produits en fonction des avancées scientifiques, des nouvelles recommandations des autorités de santé, mais aujourd'hui également, en fonction des ingrédients sujets à polémiques. Rassurer les parents à tout prix : un objectif considérable des industriels, certains prônent même leurs bonnes notes sur les applications cosmétiques (campagne Mustela 2019 #LeGrandScan), mais ne serait-ce pas devenir tributaire de ces dernières ?

La pharmacie doit alors trouver sa place dans ces nouveaux modes de communication afin de divulguer des informations scientifiquement fondées au plus grand nombre et ce sans tomber dans le marketing de la peur.

BIBLIOGRAPHIE

1. APP ANNIE. appannie.com/fr/insights/market-data/app-annie-2017-retrospective
2. FEBEA. Livre blanc : que contient mon produit cosmétique, 2018, 4p.
3. Moreau C. lexpress.fr/styles/beaute/yuka-quelcosmetic-les-applis-beaute-sont-elles-utiles_2035531.html, 28 septembre 2018, 1p.
4. BOURILLON A. et al. PEDIATRIE. 6ème édition, ELSEVIER MASSON, 1er janvier 2012, 840 p.
5. MELISSOPOULOS A. et LEVACHER C. La peau : structure et physiologie. Tec & Doc Lavoisier, 1998, 152 p.
6. DÉMARCHEZ M. Biologie de la peau. <http://biologiedelapeau.fr/>
7. L'ORÉAL. Skin Science, voyage au coeur de la peau. http://www.skin-science.fr/_int/_fr/
8. Ouvrage collectif. Comprendre la peau. Ann Dermatol Venereol, 2005, 132 : 8S7-8S67
9. Bousquet O., Coulombe P.A. (2002). Les kératines : un autre regard sur la biologie de la peau. Med Sci (Paris), 18 : 45-54..
10. Breitzkreutz D., Mirancea N., Nischt R. (2009). Basement membranes in skin: unique matrix structures with diverse functions? Histochem Cell Biol, 132 (1) : 1-10.
11. Giry-LozingueZ- C., Kleman J.P., van der Rest M. (1994). Modules et interactions moléculaires au sein des matrices extracellulaires. Med Sci (Paris), 283 (36) : 24506-24513.
12. Villone D., Fritsch A., Koch M., et al. (2008). Supramolecular interactions in the dermo-epidermal junction zone: anchoring fibril-collagen VII tightly binds to banded collagen fibrils. J Biol Chem, 283 (36) : 24506-24513
13. Valet P. (2009). Le tissu adipeux et ses hormones. Pour la Science, 384 : 48-54.
14. Fluhr J.W. (2009). Le point sur la barrière épidermique. Kératin, 15 : 5-12.
15. Madison K.C. (2003). Barrier function of the skin: « la raison d'être » of the epidermis. J Invest Dermatol, 121 (2) : 231-41.
16. Stalder J.F. Les soins de la peau du nouveau-né. Archives de pédiatrie 2-5, (2006) ; <http://france.elsevier.com/direct/ARCPED>
17. Fairley J.A., Rasmussen J.E. Comparison of stratum corneum thickness in children and adults. J. Am. Acad. Dermatol. 8(5), 652-654, (1983).
18. Holbrook K.A. A histological comparison of infant and adult skin. In : Neonatal skin – structure and function. Maibach H., Boisits E.K., (Eds), Marcel Dekker 3-31 (1982)
19. Cunico R.L., Maibach H.I., Khan H., Bloom E. Skin barrier properties in the newborn.

- Transepidermal water loss and carbon dioxide emission rates. *Biol Neonate*, 32(3-4), 177-182, (1977)
21. Kalia Y.N., Nonato L.B., Lund C.H., Guy R.H. Development of skin barrier function in premature infants. *J. Invest. Dermatol.*, Aug, 111(2), 320- 326, (1998)
22. Stalder J.F. Skin care of the newborn. In textbook of Pediatric. Dermatology 2nd Ed., Harper, Orange, Prose Editors, Blackwell Publisher, 48-54, (2006)
23. Evans N.J., Rutter N., Development of the epiderm in the newborn. *Biol., Neonate*, (49), 74-80, (1986)
24. EPA/600/R-06/096F. Child-Specific Exposure Factors Handbook. Chapitre 7, 7-5, (September 2008)
25. Tables scientifiques. Document Geigy, 7ème édition, p. 537, (1972)
26. Documenta Geigy. Tables scientifiques, 6^{ième} Ed. Editeur J.R. GEIGY S.A. Basle, Departement scientifique (1993)
- 27 Ginsberg G. et al., Incorporating pharmacokinetic differences between children and adults assessing children's risks to environmental toxicants. *Toxicology and Applied Pharmacology*, (198), 164-183, (2004)
28. Scheuplein R., Charnley G., Dourson M. Differential sensitivity of children and adults to chemical toxicity. II. RISK and Regulation. *Regulatory and Pharmacology*, (35), 429-447, (2002)
29. Beguin, A. L'érythème fessier : toujours d'actualité ? *Archives de pédiatrie*, 6-9, (2006)
30. Affsaps. Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, 16-17, (2010)
31. Affsaps. Rapport d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans (2010)
32. RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, Article 2, p-8, (30 novembre 2009)
33. Couteau C., Coiffard L., Les produits cosmétiques à l'officine, (2017)
34. RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL (2009)
35. Code de la Santé Publique. Legifrance. Chapitre Ier : Produits cosmétiques.
36. Fernandes et al. 2011
37. Darbre P. *Journal of Applied Toxicology*, (2004)

38. L'observatoire des cosmétiques. Les parabènes, cosmeticobs.com/fr/articles/ingredient-du-mois-10/les-parabenes-134 (2014)
39. RAPPORT INERIS. ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents, (2008)
40. ANSM. Ingrédients dans les produits cosmétiques incriminés par le comité pour le développement durable en santé (C2DS). (2009)
41. 60 Millions de consommateurs. N°48, p-24, (2014)
42. WECF. Cosmétiques pour bébés : encore trop de substances préoccupantes, (2016)
43. YUKA. Dossier de presse, (2020)
44. ANSM. Règlementation cosmétique. Questions-Réponses. Ansm.sante.fr, (2016)
45. Labelling fragrance allergens, (05/12/2018)
46. CSSC : Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products, (2012)
47. COSMED. Les obligations réglementaires des nanomatériaux, (2013)
48. Lachapelle JM Maibach HI (2003). Patch testing and Prick testing, A Practical guide. Eds. Berlin : Springer, 2003
49. Hannuksela A, Niinimäki A, Hannuksela M (1993). Size of the test area does not affect the result of the repeated open application test. *Contact Dermatitis* 28 : 299-300
50. Johansen JD, Bruze M, Andersen KE, Frosch PJ, Dreier B, -White IR, Rastogi S, Lepoittevin JP, Menné T (1998). The repeated open application test : Suggestions for a scale of evaluation. *Contact Dermatitis* 39 : 95-96
51. Jackson EM, Robillard NF (1982). The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program. *J Toxicol Cut & Ocular Toxicol* 1 : 117-132
52. Ducombs G (2000) Intolérance aux cosmétiques. EMC. 50-250-A-10 ; 2000 : 10 p.
53. Imputabilité des effets indésirables liés aux produits cosmétiques. Octobre 2013. ANSM
54. Afssaps. Recommandations TCFS-PT. version finale de décembre 2009
55. Fitzpatrick TB (1988). The validity and practicability of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol* 120: 869-871
56. Afssaps. Recommandations TCFS, version finale, (2008).
57. Institut d'étude Boite Rose. Étude naturalité et consommation des futurs et jeunes parents, (2018)
58. ANSM. Camphre, eucalyptol et menthol dans les produits cosmétiques destinés aux enfants : l'AFSSAPS publie des recommandations pour les industriels. (2008)

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes 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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ 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, méprisé de mes confrères, si j'y manque.