



HAL
open science

Les applications en cosmétologie : mensonge ou vérité, science ou tendance

Lola Chouraqui

► **To cite this version:**

Lola Chouraqui. Les applications en cosmétologie : mensonge ou vérité, science ou tendance. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02978132

HAL Id: dumas-02978132

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02978132v1>

Submitted on 26 Oct 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 14 OCTOBRE 2020
PAR

LOLA CHOURAQUI

Né(e) le 28 mai 1993 à MARSEILLE

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**LES APPLICATIONS EN COSMÉTOLOGIE :
MENSONGE OU VÉRITÉ, SCIENCE OU
TENDANCE :**

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Philippe PICCERELLE

Membres : Madame le Professeur Frédérique GRIMALDI
Madame le Docteur Patricia MARUANI

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 CRYPTOGRAMIE, 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 MAHIQU-LEDDET 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 DESMACHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

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 :

Monsieur le Professeur Piccerelle Philippe

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de diriger mon travail, d'avoir pris le temps de lire et corriger ce dernier. Je vous suis très reconnaissante de m'avoir soutenue dans le choix du sujet, qui nous a, vous et moi, immédiatement passionnés.

Veillez trouver dans ma démarche et ce rendu l'expression de la grande estime que j'ai pour vous.

Madame le Professeur Frédérique Grimaldi

Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Vous avez mis en œuvre tous les moyens, lors de notre cursus en filière officine, afin de nous apprendre cette belle profession et de nous en faire découvrir ses nombreuses facettes.

Je tenais à vous exprimer mon plus profond respect et ma grande considération.

LES APPLICATIONS EN COSMÉTOLOGIE :

MENSONGE OU VÉRITÉ, SCIENCE OU TENDANCE :

PARTIE A : INTRODUCTION

PARTIE B : RAPPELS SUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

- I- Définition

- II- Différences avec le médicament

- III- Différentes catégories de produits cosmétiques

- IV- Cadre législatif et réglementaire
 - 1- La réglementation européenne
 - a. La composition
 - i. Le choix des ingrédients
 - ii. Les substances classées CMR

- iii. Les nanomatériaux
- b. Étiquetage et nomenclature INCI
 - i. Les mentions obligatoires
 - ii. La nomenclature INCI
- c. Expérimentation animale
- d. Chaîne cosmétique : dossier cosmétique et notion de personne responsable

2- Contrôle de qualité

- a. De la matière première
 - i. Contrôles physicochimiques
 - ii. Contrôles de toxicité
 - iii. Contrôles microbiologiques
- b. Du produit fini
 - i. Les études de compatibilité cutanée
 - ii. Les études de tolérance
 - iii. Les études de photo-toxicité, photo-allergie et sensibilisation

3- La loi REACH

4- La cosmétovigilance

- a. Définition
- b. Les acteurs
- c. Les mesures correctives
- d. Les groupes

PARTIE C : LES APPLICATIONS EN COSMÉTOLOGIE, DÉFINITION,
FONCTIONNEMENT, CE QU'EN DISENT LES ASSOCIATIONS
COSMÉTIQUES

I- Définition & fonctionnement

1- Contexte de la création

2- Fonctionnement

3- Analyse du produit

II- Les acteurs du pour et du contre

1- Présentation de 3 applications

a. YUKA

b. Quel Cosmetic

c. Incibeauty

2- Présentation des deux principales associations de la filières cosmétiques en France

a. La FEBEA

- i. Présentation et missions
- ii. Le communiqué du 19 octobre 2018
- iii. Mise en place du libre blanc

b. COSMED : présentations et missions

PARTIE D : LES SUBSTANCES CONTROVERSÉES

I- Les conservateurs

- 1- Les parabènes
- 2- Le phénoxyéthanol
- 3- Le Butyl HydroxyToluène (BHT)

II- Les filtres solaires

- 1- L'ethylhexyl Methoxycinnamate
- 2- Le dioxyde de titane

III- Les agents à effets sensoriels

- 1- Les silicones
- 2- L'aluminium
- 3- La paraphénylène diamine (PPD)
- 4- Les allergènes de parfumerie

IV- Les matières premières utilisées dans les produits cosmétiques

« bio »

- 1- L'huile de palme
- 2- Les huiles essentielles
- 3- La pierre d'alun
- 4- Les protéines de blé hydrolysées
- 5- Le carmin, le mica et la noix de coco
- 6- Le talc

PARTIE E : CONCLUSION

A- INTRODUCTION

Pour le secteur cosmétique, on peut considérer le XXI^e siècle comme celui de la « grande peur ». En effet, ces dernières années furent marquées par de nombreuses polémiques dans le domaine pharmaceutique et cosmétique. C'est pour cette raison que de nombreux ingrédients ont été pointés du doigt tels les parabènes ou les sels d'aluminium. C'est d'ailleurs le siècle qui a vu naître l'expression « perturbateur endocrinien » désormais connue de tous, définie comme une « substance chimique qui interfère avec le fonctionnement du système endocrinien et peut induire des effets néfastes sur l'organisme d'un individu ou ses descendants. » (OMS, 2002).

Après les scandales sanitaires qui ont émaillé l'actualité plus ou moins récente, les consommateurs ont désormais une nouvelle conception de leurs achats qui impacte le domaine cosmétique et le domaine de l'alimentaire. C'est ainsi que le marché des cosmétiques à base de produits naturels ou bio a pu se développer considérablement.

Parallèlement, un autre marché a émergé : celui des applications dermo-cosmétiques, dont le principe est d'analyser et noter un produit, en le scannant afin d'accompagner l'utilisateur dans son choix. En décryptant la composition, elles sont

censées permettre d'utiliser des produits bien notés donc considérés comme sans dangers. Et ce grâce à l'outil providentiel qu'est devenu le smartphone.

Cette perte de confiance dans les produits cosmétiques issus de la chimie se reflète au comptoir d'une officine : de nos jours, rares sont les pharmaciens d'officine qui n'ont pas été confrontés à la vague du numérique tendant à rendre plus légitime ses contenus que la connaissance d'un scientifique diplômé.

L'objectif de notre travail est donc de faire le point sur les relations entre la science et l'opinion publique, le scientifique et le social media manager. Pour cela, nous aborderons dans un premier temps quelques rappels sur le produit cosmétique à travers le cadre réglementaire et législatif qui entoure le domaine cosmétique, dans un second temps nous passerons au crible les différents acteurs qui interviennent dans ces domaines (les applications cosmétiques et les associations françaises de cosmétiques), et en dernier lieu, nous examinerons les ingrédients pointés du doigt par ces applications et par voie de conséquence par le consommateur.

B- RAPPELS SUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES ET LEURS RÉGLEMENTATIONS

I- Définition : [1] [2]

Un produit cosmétique est défini 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 » (article 2 du règlement cosmétique et article L.5131-1 du code de la santé publique). [1]

On peut donc noter qu'un produit cosmétique possède trois caractéristiques principales :

- C'est une substance ou un mélange de substances
- Son site d'application est externe ou concerne les dents ou la paroi buccale
- Sa fonction est de nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles

II- Produit cosmétique : différence avec le médicament

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 au sens de l' article L.5 111-1 du code de la santé publique (CSP) : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique , immunologique ou métabolique ». [3] [4]

Un produit ne peut être classé à la fois dans la catégorie médicament et la catégorie cosmétique. C'est le principe de non-cumulation.

Aussi, il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits.

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).

Sur un plan législatif, le produit cosmétique n'est pas soumis à une autorisation de mise sur le marché, l'évaluation du rapport bénéfice/risque étant spécifique au médicament. L'exigence prévue par les textes est l'absence de nocivité pour la santé dans les conditions normales d'utilisation. Il incombe aux fabricants de garantir que

leurs produits satisfont aux exigences législatives, réglementaires et ne présentent aucun danger pour la santé.

III- Catégories [5]

Les différentes catégories de produits cosmétiques sont fixées par l'arrêté du 30 juin 2000, ainsi on trouve :

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau,
- Les masques de beauté,
- Les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres),
- Savons de toilette, savons déodorants,
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne,
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, gels, huiles),
- Dépilatoires,
- Déodorants et antiperspirants,
- Colorants capillaires,
- Les produits pour l'ondulation,
- Défrisage et fixation des cheveux,
- Produits de mise en plis,
- Produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings),
- Produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles),
- Produits de coiffage (lotions, laques),
- 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,
- Produits de bronzage sans soleil,
- Produits permettant de blanchir la peau,
- Et les produits antirides.

IV- Réglementation [4]

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché mais la personne responsable doit garantir que les produits mis sur le marché sont sûrs pour la santé lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles (article 3 du Règlement Cosmétique).

Les produits cosmétiques sont réglementés par :

- Le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques depuis le 11 juillet 2013, dénommé « règlement cosmétique ». Les annexes de ce règlement sont régulièrement mises à jour par des règlements de la Commission européenne.

Les dispositions du règlement cosmétique sont identiques dans toute l'Union européenne et directement applicables dans tous les États membres de l'Union européenne. [6]

- Le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5131-1 à L.5131-8 et L.5431-1 à L.5431- 9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé ainsi que les articles R.5131-1 à R.5131-15 issus du décret n°2015-1417 du 4 novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage et les articles R.5431-1 à R.5431-3. [7]

Il existe également des obligations à respecter après la mise sur le marché des produits cosmétiques tels que la déclaration des effets indésirables graves ou le signalement des risques et des mesures prises lorsqu'un produit ne répond pas à l'obligation de sécurité prévue à l'article 3 du règlement cosmétique et à l'article L.221-1 du code de la consommation. [4]

1. La réglementation européenne [6]

Afin d'améliorer la libre circulation des produits et la protection du consommateur, le règlement cosmétique vise à harmoniser les législations des États membres dans le

domaine des produits cosmétiques. Cette directive fut modifiée de nombreuses fois et s'avère de plus en plus exigeante au fil des amendements.

La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. Ainsi, le règlement européen 1223/2009 du Parlement Européen et du conseil du 30 novembre 2009, applicable depuis le 11 juillet 2013, remplace cette directive européenne. On retrouve certaines de ces évolutions dans la figure 1 présentée ci-dessous :

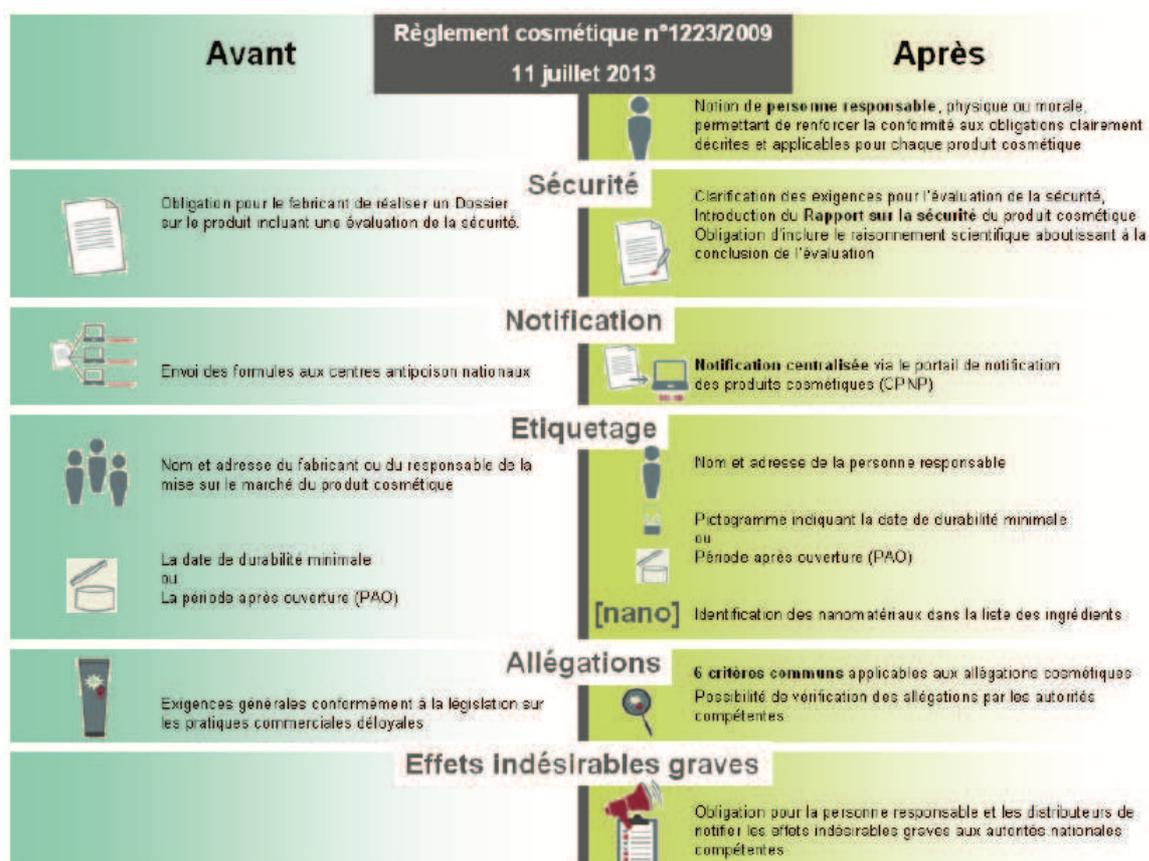


Figure 1 - Évolutions du nouveau Règlement Cosmétique CE 1223/2009

a. La composition :

i. Le choix des ingrédients [4]

La composition et notamment le choix des ingrédients doit être conforme à l'article 14 du règlement cosmétique.

En effet, afin de garantir la santé du consommateur et le bon usage du produit, cet article définit, en s'appuyant sur des annexes distinctes, des listes précises de composants autorisés ou à éviter :

- ANNEXE II : liste des substances interdites dans les produits cosmétiques
Cette liste regroupe 1328 substances interdites qui peuvent être des molécules thérapeutiques (métaux lourds, antibiotiques, etc.), ou toxiques comme des dérivés du pétrole utilisés dans l'industrie chimique, mais aussi certains constituants de parfum.

- ANNEXE III : liste de substances pouvant être contenues uniquement pour les restrictions de concentration et d'utilisation prévues
En effet, cette liste regroupe de nombreux composants comme le fluor pour lequel l'utilisation est dédiée uniquement aux produits bucco-dentaires selon une certaine concentration, ou à certains composants des colorants d'oxydation pour cheveux.

- ANNEXE IV : liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétique
 - Pouvant être utilisés dans tous les produits cosmétiques
 - Utilisables hors contour des yeux
 - Utilisables sauf sur les muqueuses
 - Utilisés seulement pour les produits à rincer

- ANNEXE V : liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques, selon le type de produit, la partie du corps et la concentration.

- ANNEXE VI : liste des filtres ultraviolets admis.

Ces listes sont en constante adaptation en fonction des recherches toxicologiques, des avancées technologiques et des utilisations des produits.

- ii. Les substances classées carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction :

L'interdiction de substances classées comme CMR, Carcinogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (classification au sens du règlement (CE) n°1272/2008 dit règlement CLP) [8] est explicitée par l'article 15 du règlement cosmétique.

Toutefois, l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques peut faire l'objet de dérogations sous certaines conditions.

Afin d'assurer un niveau de protection élevé pour la santé humaine et l'environnement, les substances chimiques dangereuses sont classées selon trois catégories (1 A, 1B, 2) en fonction de leur danger en matière de cancérogénicité, mutagénicité et reprotoxicité.

Dans le cadre du règlement cosmétique, les substances CMR (1A, 1B et 2) sont interdites automatiquement sans inscription en annexe II sur la liste des substances interdites.

Des dérogations à cette interdiction sont possibles :

- Les substances CMR classées 2 peuvent être utilisées à condition d'avoir fait l'objet d'un avis favorable du Comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs (CSSC) ; elles sont alors inscrites en annexe sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.
- Les substances CMR classées 1A ou 1B, à titre exceptionnel, peuvent être utilisées sous réserve de respecter quatre conditions cumulatives, à savoir
 - une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires
 - une absence de substance de substitution appropriée ;
 - un usage particulier à une catégorie de produits, avec une exposition déterminée ;
 - un avis favorable du CSSC (Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs) jugeant leur utilisation comme

sûre dans les produits cosmétiques et ce en tenant compte d'une exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Elles sont alors inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.

iii. Les nanomatériaux :

La définition donnée par la Commission européenne en 2011 est la suivante : « un nanomatériau est un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. »[9].

Les nanomatériaux produits de façon intentionnelle par l'homme à des fins d'applications précises et possédant des propriétés spécifiques sont nommés «nanomatériaux manufacturés ». Parmi ces nanomatériaux manufacturés, certains sont produits depuis déjà de nombreuses années dans des tonnages importants, tels que le dioxyde de titane, le noir de carbone, l'alumine, le carbonate de calcium ou la silice amorphe. D'autres, plus récents, sont fabriqués dans des quantités moindres, tels que les nanotubes de carbone, les quantum dots ou les dendromètres.

Il existe également des nanomatériaux produits par l'homme de façon non intentionnelle – appelés parfois particules ultrafines – issus de certains procédés thermiques et mécaniques, tels que les fumées de soudage ou de projection thermique, les émissions de moteurs à combustion, etc. Enfin, des particules ultrafines naturelles sont présentes dans notre environnement, à l'image des fumées volcaniques ou des virus.

Le passage de la matière à des dimensions nanométriques fait apparaître des propriétés inattendues et souvent totalement différentes que celles des mêmes matériaux à l'échelle micro- ou macroscopique, notamment en termes de résistance mécanique, de réactivité chimique, de conductivité électrique et de fluorescence. Les nanotechnologies conduisent donc à l'élaboration de matériaux dont les propriétés fondamentales (chimiques, mécaniques, optiques, biologiques, etc.) peuvent être modifiées. Par exemple, l'or est totalement inactif à l'échelle micrométrique alors qu'il devient un excellent catalyseur de réactions chimiques lorsqu'il prend des dimensions nanométriques.

Toutes les grandes familles de matériaux sont concernées : les métaux, les céramiques, les diélectriques, les oxydes magnétiques, les polymères, les carbonés, etc.

Du fait de leurs propriétés variées et souvent inédites, les nanomatériaux recèlent des potentialités très diverses et leurs utilisations ouvrent de multiples perspectives.

Les nanomatériaux permettent ainsi des innovations incrémentales et de rupture dans de nombreux secteurs d'activité tels que la santé, l'automobile, la construction, l'agro- alimentaire ou encore l'électronique.

Dans le domaine de la santé par exemple, et plus précisément en pharmacie, on se sert des nanomatériaux pour la fabrication de médicament, pour le développement des surfaces adhésives médicales anti-allergènes ou encore l'imagerie médicale.

L'ajout de nanoparticules dans les cosmétiques a pour but d'améliorer les fonctionnalités d'un produit. Par exemple, l'utilisation d'alginate de méthylsilanetriol sur des polymères de styrène dans des crèmes cosmétiques permet de former un film sur la peau et de lui apporter un aspect lisse. Cependant, il faut noter que la principale utilisation des nanomatériaux en cosmétologie se fait dans le secteur de la protection solaire. Les nanoparticules d'oxyde métallique, principalement de dioxyde de titane, sont reconnues et largement utilisées en Europe en tant que filtres solaires car elles ont prouvé un effet de protection suffisant à l'encontre des ultraviolets.

Les connaissances sur la toxicité des nanomatériaux manufacturés demeurent encore parcellaires même si les travaux de recherche sont très nombreux. La plupart des données toxicologiques proviennent d'études, portant généralement sur la survenue d'effets aigus, réalisées sur cellules ou chez l'animal, donc difficilement extrapolables à l'homme. Il a, cependant, déjà été démontré que les composantes particulaires ultrafines de la pollution atmosphérique émise notamment par les usines et les moteurs diesel présentent des propriétés toxiques qui sont susceptibles d'avoir

des effets néfastes sur la santé humaine (pathologies allergiques respiratoires : rhinite, asthme et bronchite et troubles cardiovasculaires notamment chez les personnes fragilisées). Ces propriétés spécifiques pourraient s'appliquer aux nanomatériaux manufacturés. [10]

C'est pour cela que l'utilisation dans les produits cosmétiques des nanomatériaux est encadrée. On retrouve cette législation dans l'article 16 du règlement cosmétique où la commission européenne veille à garantir la sécurité du consommateur en demandant de notifier toute présence de nanomatériau, son identité, son profil toxicologique, la quantité présente. Cette obligation de notification n'est pas applicable pour les nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs réglementés par l'article 14.

Lorsque la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, le CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) peut être amené à donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau. Le CSSC donne son avis dans un délai de 6 mois suivant la demande de la Commission. En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut soumettre à restriction ou interdire l'utilisation de l'ingrédient sous forme nanomatériau. [11]

b. Étiquetage et nomenclature INCI [2] [12]

L'étiquette apposée sur le récipient ou l'emballage comprend deux grands types d'information : les mentions obligatoires et les allégations commerciales. [12]

i. Les mentions obligatoires (article 19 du règlement 1223/2009)

Elles doivent être écrites en caractère indélébile, facilement lisible et visible.

Nous retrouvons :

- Nom et adresse de la personne responsable : le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable doivent être inscrits. Ils peuvent être abrégés mais doivent permettre l'identification de la personne responsable et l'accès à l'entreprise.
- Pays d'origine si le produit est importé dans l'UE. Il est précédé par la mention « made in » qui n'est pas à traduire.
- Contenu nominal : le contenu nominal doit être apposé en poids (g) ou volume (L), sur l'étiquette sauf s'il est inférieur à 5g/ml, si c'est un échantillon ou si le produit est à application unique.
- Date de Durabilité Minimale (DDM) et Période Après Ouverture (PAO) : la DDM est la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique peut être conservé dans des conditions appropriées en continuant à remplir sa fonction initiale et en restant sûr pour la santé humaine. La DDM est à apposer obligatoirement si la date est inférieure à 30 mois. La PAO doit obligatoirement être indiquée et doit être symbolisée par un petit pot ouvert avec la durée d'utilisation.

- Précautions particulières d'emploi
- Numéro de lot de fabrication ou la référence du produit permettant l'identification de la fabrication
- La fonction du produit
- La liste des ingrédients énumérés selon la nomenclature commune des ingrédients (INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) (voir fin du paragraphe 1-b), dans l'ordre d'importance pondérale. [13]

ii. Les allégations commerciales (règlement 655/2013) :

On peut les voir apposer sur les étiquettes et sont soumises au règlement européen 655/2013. Ce dernier établit les 6 critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées :

Conformité avec la législation : par exemple, l'allégation « sans hydroquinone » ne peut être apposée sur un produit pour le corps, car cette substance est interdite pour ce type de produit selon le règlement 1223/2009.

Véracité : par exemple, l'allégation « sans silicone » ne peut être apposée sur un produit qui en contient.

Éléments probants : par exemple, la présentation de résultats obtenus par études *in vitro* ne doit pas suggérer un résultat obtenu à partir d'études *in vivo*.

Sincérité : par exemple, l'allégation « un million de consommateurs préfère ce produit » ne peut être utilisée si c'est uniquement basé sur le nombre d'unité vendu d'un million.

Équité : par exemple, l'allégation « est bien tolérée car le produit est exempt de tel composant » ne peut être apposée car elle est injuste envers d'autres produits qui sont formulés à partir de ce composant en question et qui sont bien tolérés dans l'organisme.

Choix en connaissance de cause : par exemple, il n'est pas possible d'utiliser un langage technique pour un produit n'étant pas à destination des professionnels.

Depuis le 1^{er} juillet 2019, les allégations « sans » comme « sans parabènes », « sans phénoxyéthanol », « sans phtalates », ... sont interdites sur les emballages et les publicités pour produits cosmétiques jugées comme dupant le consommateur, exceptées celles pour un groupe ciblé de consommateurs comme « sans dérivés animaux » pour les vegans ou « sans alcool » pour les bains de bouche destinés à toute la famille.

iii. La nomenclature INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) :

[12] [13]

L'étiquetage comportant la liste de tous les ingrédients est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1997. Tous les constituants d'une formule sont listés sous leur dénomination

INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Cette nomenclature est écrite dans deux langues : le latin pour le nom des plantes contenues dans le produit et l'anglais pour les noms de molécules et les noms usuels.

Les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot "parfum" ou "aroma".

Il n'y a pas d'obligation pour les industriels de donner la liste complète des substances parfumantes. Cependant, depuis 2005, en Europe certains ingrédients parfumants reconnus comme allergènes doivent être inscrits à la fin de la liste des ingrédients en fonction de leur concentration dans le produit d'usage.

Les colorants (autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage sauf les cils) peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients. On les trouvera sous la dénomination CI suivie d'un chiffre compris entre 10 000 et 80 000, chaque dizaine de mille correspondant à une classe chimique différente. Il faut en outre rappeler que tous les colorants utilisés en cosmétique sont choisis sur une liste positive constituant l'annexe IV du règlement européen où ils sont répertoriés sous leur numéro CI.

Les ingrédients sont listés par ordre pondéral décroissant, et l'essentiel du produit est contenu dans les 7 à 8 premiers. Cela signifie qu'un produit dont la liste commence par « aqua » (water) est composé en plus grande partie d'eau, ce qui est très souvent le cas. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1% peuvent être mentionnés dans le désordre.

L'intérêt de ce système est qu'il est utilisé dans plusieurs pays du monde et permet d'harmoniser et de faciliter le travail des allergologues et des médecins du monde entier.

La nomenclature INCI a tout de même ses limites :

- Ni la quantité ni le mode d'obtention des produits ne sont spécifiés. Ainsi, un produit végétal naturel présent à 0,1% peut être mis en avant pour des raisons publicitaires, alors que sa quantité est moindre en dépit du conservateur contenu à 0,2%. Tout ceci de manière légale compte tenu de la possibilité de mentionner les substances aux concentrations inférieures à 1% dans le désordre.

- Le fabricant peut au contraire dans certains cas particuliers, ne pas faire apparaître un ingrédient par peur d'être copié par des concurrents. Il a alors la possibilité d'obtenir un numéro codé à 7 chiffres qu'il est le seul à pouvoir déchiffrer. Par mesure de sécurité, une quantité maximale de ces codes a été fixée. [2]

Voici quelques rappels afin de permettre au consommateur de mieux s'y retrouver :

- Les noms latins : ils correspondent aux ingrédients extraits de plante. On cite les plantes en utilisant leur nom latin. Par exemple, on emploie *Buxus chinensis*, nom botanique du jojoba, pour parler de l'huile de jojoba (donc en INCI : BUXUS CHINENSIS OIL).

- Les noms en anglais sont les noms scientifiques ou courants des molécules. Ainsi, l'oxyde de zinc s'écrit en anglais et en INCI « ZINC OXIDE ». « HONEY » se rapporte donc au miel.

- Les colorants sont codifiés par un colour index ou CI : par exemple CI 75470 correspond au carmin obtenu à partir d'un insecte, la cochenille.

- Les ingrédients odorants : ils sont simplement désignés sous le nom « parfum » et ce sont quasiment toujours des parfums de synthèse. Le fabricant précise en général que le parfum est à base d'huiles essentielles lorsque celui-ci est extrait d'une plante.

- Les sous-produits de la pétrochimie, obtenus par distillation du pétrole sont facilement reconnaissables : PARAFFINUM LIQUIDUM, PETROLATUM, CERA MICROCRISTALLINA... Ils sont occlusifs pour la peau.

- Les silicones ont une dénomination qui se termine par -one : CYCLOMETHICONE, DIMETHICONE, CETYL METHICONE... Ce sont des produits d'origine synthétique et sont connus pour être très peu biodégradables.

- Les PEG (polyéthylène glycol) sont présents dans tous les produits de cosmétique et d'hygiène. Ce sont des substances obtenues par éthoxylation, utilisées en tant qu'agent humectant pour les PEG, émulsifiants (tensioactifs, ou solvants) pour les esters de PEG. L'éthoxylation est un procédé chimique « dur », source de résidus très polluants.

- Un astérisque attaché à un composant signifie que celui-ci est issu de l'agriculture biologique. Par exemple, OLEA EUROPAEA OIL* signifie huile d'olive issue de l'agriculture biologique.

c. Expérimentation animale :

L'interdiction des test sur les animaux est un sujet complexe qui a soulevé bien des questions notamment sur l'utilisation des données issues des résultats des tests sur animaux.

Depuis le 11 septembre 2004, la réalisation de tests sur animaux sur le territoire de l'Union Européenne est interdite pour les produits cosmétiques. Pour les ingrédients cosmétiques, l'expérimentation animale est interdite depuis mars 2009. Ainsi, la commercialisation de produits cosmétiques dont les ingrédients auraient été testés sur des animaux est interdite depuis 2009.[12]

Du fait de ces interdictions au sein de l'Union Européenne, les allégations « non testés sur les animaux » sont également interdites car il n'est pas possible de se prévaloir du respect de la loi et cela pourrait induire une confusion vis-à-vis des autres produits, en laissant croire qu'ils pourraient être testés sur les animaux.[14]

Désormais, il ne s'effectue plus de tests des produits ou des ingrédients des produits sur les animaux sur le marché de l'UE. Cependant, dans des situations plus complexes où il faut compléter les données toxicologiques de produit, la Commission Européenne estime que les essais sur les animaux peuvent être tolérés. [15]

d. La chaîne cosmétique, dossier cosmétique et notion de personne responsable [2] [12]:

La filière cosmétique est constituée de différents acteurs définis par l'article 2 du règlement européen [6]:

- Le fabricant : « toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque ».
- L'importateur : « toute personne physique ou morale établie dans l'Union Européenne qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers. »
- Le distributeur : « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire. »
- L'utilisateur final : « consommateur ou professionnel qui utilise le produit cosmétique ».

La notion importante du règlement 1223/2009 reste celle de personne responsable. Conformément à l'article 4 du règlement, c'est une « personne physique ou morale désignée dans l'Union Européenne comme personne responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique. ».

Il est obligatoire de désigner une personne responsable. Elle peut être :

- Le fabricant s'il est établi dans l'Union Européenne (UE) et que le produit fabriqué ne fait pas l'objet d'une exportation puis d'une réimportation dans l'UE.
- Chaque importateur mettant sur le marché de l'UE un produit cosmétique.
- Le distributeur, s'il met un produit cosmétique sous son nom ou s'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

Le fabricant et l'importateur ont la possibilité de mandater par écrit une tierce personne établie dans l'Union Européenne comme personne responsable. Elle doit accepter ce rôle par écrit. Cette option ne s'applique pas pour les distributeurs. [16]

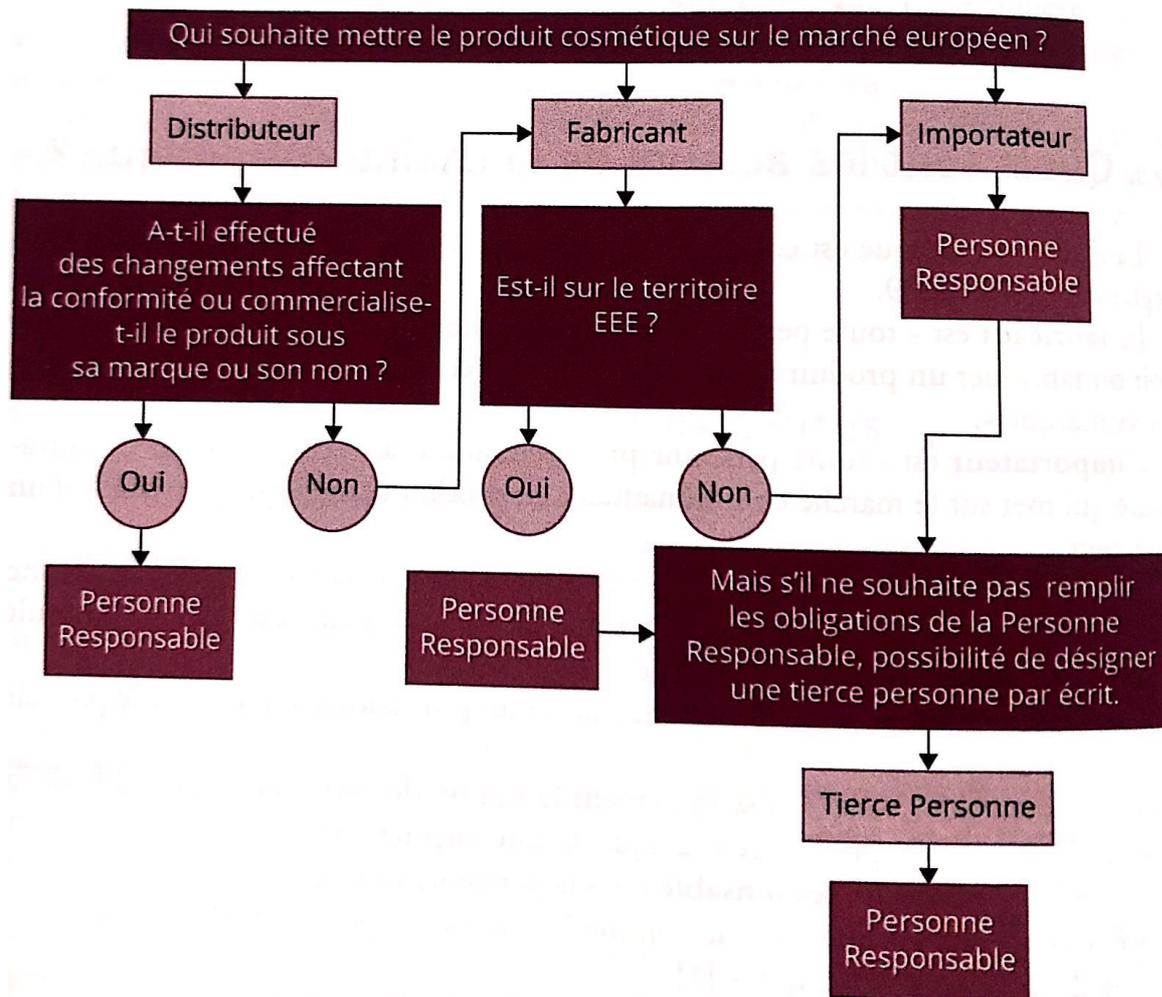


Figure 2 – Résumé sur la personne pouvant être nommée personne responsable[17]

Le rôle de personne responsable n'est pas à prendre à la légère car elle garantit la conformité de chacun des produits cosmétiques mis sur le marché pour lesquels elle est désignée aux dispositions du règlement cosmétique et s'assure qu'ils sont sûrs pour la santé humaine ; en d'autres termes, elle est responsable de [6]:

- La sécurité du produit conformément à l'article 3 du règlement cosmétique,
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément à l'article 8,
- L'évaluation de la sécurité conformément à l'article 10,

- Le dossier d'information sur le produit (DIP) conformément à l'article 11,
- L'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques conformément à l'article 12,
- La notification à la Commission Européenne conformément à l'article 13,
- Les substances listées dans les annexes du règlement : substances interdites, substances avec restriction, substances autorisées de colorants, conservateurs et filtres ultraviolets conformément à l'article 14,
- Les traces de substances interdites conformément à l'article 17,
- L'expérimentation animale conformément à l'article 18,
- L'étiquetage conformément à l'article 19,
- Les allégations concernant le produit conformément à l'article 20,
- L'accès du public à certaines informations prévues à l'article 21 et l'article R.5131-5 du code de la santé publique[18],
- La communication des effets indésirables graves conformément à l'article 23
- L'information sur les substances « en cas de doutes sérieux » sur leur sécurité conformément à l'article 24.

La personne responsable doit pouvoir démontrer que le produit cosmétique sous sa responsabilité mis sur le marché est conforme aux exigences du règlement cosmétique.

L'article 11 du règlement européen requiert l'élaboration d'un Dossier d'Information pour chaque Produit (DIP) cosmétique, préalablement à sa mise sur le marché. Le DIP doit être conservé par la Personne Responsable (PR) pour une période de dix ans suivant la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été placé sur le marché de l'Espace Économique Européen (EEE). Le dossier doit être accessible dans une langue facilement compréhensible par les autorités compétentes des États membres.

Le DIP se compose de 5 sections dont le rapport de la sécurité constitue la clé de voûte. Les autres parties du DIP sont la description du produit cosmétique, la description de la méthode de fabrication et la déclaration aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), la ou les preuves des effets revendiqués et les données sur l'expérimentation animale.

2. Contrôles de qualité :

a. De la matière première :

i. Contrôles physicochimiques :

Afin d'obtenir un produit cosmétique stable, toléré et non-toxique, il faut identifier et évaluer ses constituants. Il faut donc recueillir un maximum d'informations sur la qualité du constituant comme son origine, sa dénomination, son mode d'obtention, ses propriétés organoleptiques et physicochimiques et surtout son degré de pureté, son profil en impuretés, la présence éventuelle d'ingrédients résiduels et sa stabilité. C'est d'ailleurs pour cela que dans certains cas, ces informations sont parfois difficiles à obtenir s'il s'agit d'ingrédients complexes d'origine végétale, animale ou marine. [19]

ii. Contrôles de toxicité [19] [20] :

En plus des caractères physicochimiques de la matière première, le fournisseur devra également mener des investigations sur la toxicité de ces derniers.

Ces tests sont généralement effectués *in vitro*. En effet, ces méthodes *in vitro* répondent au principe fondamental des 3R : Réduction, Raffinement ou Remplacement de l'expérimentation animale décrit en 1959 par deux chercheurs britanniques. Puis ce principe s'est généralisé et la directive européenne 2010/63/UE [21] sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales, préconise désormais d'utiliser des méthodes alternatives à l'expérimentation animale, dont les tests *in vitro* font partie, et ce principe n'est restreint qu'à un seul R : celui de Remplacement.

Les tests *in vitro* (en latin : dans le « verre ») s'opposent aux tests *in vivo* effectués dans un organisme. Ils utilisent des éléments biologiques comme les tissus, les cellules, les organites, les biomolécules.

A ce jour, les tests *in vitro* validés sont principalement dédiés à l'évaluation de la toxicité locale, comme l'irritation oculaire, cutanée, la phototoxicité, l'absorption cutanée, la sensibilisation à la génotoxicité.

- L'irritation oculaire : L'œil peut être exposé à des produits cosmétiques et à leurs ingrédients soit par l'utilisation des produits destinés aux contours des yeux, soit par exposition accidentelle de produits qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec l'œil comme les shampoings par exemple. En tant que telle, l'évaluation du potentiel d'irritation oculaire d'un produit cosmétique est essentielle pour fournir l'assurance que le produit et son utilisation sont sans danger.
- Corrosion et irritation cutanée : la corrosion cutanée désigne la survenue de lésions irréversibles de la peau, qui se manifestent par une nécrose visible au travers de l'épiderme et jusque dans le derme, suite à l'application d'une substance d'essai pendant une durée allant jusqu'à quatre heures. Il est donc nécessaire d'identifier *in vitro* des mélanges corrosifs ou irritants pour la peau.
- Phototoxicité : la phototoxicité est définie comme un effet toxique à une substance appliquée sur le corps, soit déclenchée ou accentuée après une

exposition importante à la lumière, soit provoquée par l'irradiation de la peau après administration d'une substance par voie systémique.

- Absorption cutanée : l'exposition humaine aux substances cosmétiques se fait principalement par la peau et peut aboutir à leur pénétration à travers la barrière cutanée et l'entrée dans la circulation systémique avec potentiellement des effets néfastes sur la peau et d'autres organes.

L'évaluation de la pénétration cutanée et de la biodisponibilité est donc une considération importante dans l'évaluation du risque des produits chimiques.

- Génotoxicité : le terme génotoxique est utilisé pour qualifier tous les types de lésions de l'ADN ou des chromosomes. Tous les types de modifications génotoxiques n'entraînent pas nécessairement des mutations ou des lésions chromosomiques stables. Les tests de toxicité génétique des substances chimiques identifient les dommages causés à l'ADN, au gène et au chromosome pour déterminer le potentiel cancérigène et mutagène pour l'homme. Cette identification a une importance cruciale dans l'évaluation générale des dangers des ingrédients cosmétiques et d'autres agents utilisés dans les applications grand public et industrielles.

- Toxicité de la reproduction et perturbateurs endocriniens : un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène qui modifie une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et entraîne des effets néfastes sur la santé dans un organisme intact ou sa descendance.

- Cancérogénicité : une substance cancérigène induit des tumeurs (bénignes ou malignes) ou augmente leur incidence, la malignité après inhalation, ingestion, application cutanée ou injection de cette substance. Ces tests sont utilisés pour l'identification des substances cancérogènes non génotoxiques.

iii. Contrôles microbiologiques [2] [17] :

Dans une société de plus en plus exigeante sur les produits, les industriels se doivent de contrôler la contamination microbiologique des ingrédients de leurs produits cosmétiques. Le produit cosmétique acheté doit donc avoir des caractéristiques organoleptiques agréables et stables dans le temps, ne pas présenter de risque chimique et/ou allergénique ni de risque microbiologique. Les examens microbiologiques des produits cosmétiques doivent être réalisés selon une analyse de risque microbiologique appropriée afin de garantir leur qualité et la sécurité des consommateurs.

L'analyse de risque microbiologique dépend de plusieurs paramètres tels que les suivants :

- l'altération potentielle des produits cosmétiques ;
- le caractère pathogène des microorganismes ;
- le site d'application du produit cosmétique (cheveux, peau, yeux, muqueuses) ;
- la catégorie d'utilisateurs (adultes, enfants de moins de 3 ans).

Ces contrôles sont réalisés tout au long de la chaîne de fabrication, de la matière première au produit fini, en passant par l'environnement de production.

Les agents contaminants les plus fréquemment rencontrés sont les bactéries mais on trouve également les champignons tels que les levures ou les moisissures, un des derniers exemples de contamination microbiologique fut la contamination par la bactérie Salmonella de laits infantiles entraînant des cas de Salmonellose et donc de gastro-entérite aigue bénigne.

Chaque fabricant cosmétique a une triple responsabilité car le produit doit : contenir le moins de germes possible à l'ouverture, être dépourvu de pathogènes, pouvoir lutter contre la charge bactérienne préexistante ou venant d'apports externes, c'est-à-dire assurer la stabilité microbiologique du produit mis sur le marché, ceci avec ou sans conservateur.

Le texte de l'Union Européenne régissant l'aspect microbiologique des produits cosmétiques et l'obligation d'évaluer la qualité microbiologique des produits finis, matières premières et ingrédients, ne positionne aucun référentiel, norme, méthode ou nom de test pour ceci.

Cependant, la normalisation des méthodes de contrôles microbiologiques a gagné le secteur des produits finis et par rebond celui des ingrédients, à travers

de nombreuses normes ISO (International Organisation for Standardization).

Elles décrivent de manière détaillée les protocoles microbiologiques qui doivent

être appliqués en vue d'une certification.

Référence	Nom de la norme	Domaine d'application
NF EN ISO 11930*	Évaluation de la protection anti-microbienne d'un produit cosmétique.	Norme décrivant le protocole de réalisation des challenge tests
NF EN ISO 16212	Dénombrement des levures et des moisissures	Normes permettant d'évaluer le niveau de contamination en levures et moisissures (mais pas la présence de pathogènes)
NF EN ISO 17516	Limites microbiologiques	Aide à évaluer la qualité microbiologique en donnant les limites quantitatives et qualitatives acceptables pour les produits cosmétiques finis.
NF EN ISO 18415	Détection des micro-organismes spécifiés (Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans) et des micro-organismes non spécifiés.	Norme « 2 en 1 » permettant la vérification de l'absence des germes pathogènes et un niveau de contamination acceptable pour les non pathogènes.
NF EN ISO 18416	Détection de Candida albicans	Norme spécifique permettant la vérification de l'absence dans une prise d'essai définie de Candida albicans
NF EN ISO 21149	Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles	Norme permettant d'évaluer le niveau de contamination en bactéries (mais pas la présence de pathogènes)
NF EN ISO 21150	Détection d'Escherichia coli	Norme spécifique permettant la vérification de l'absence dans une prise d'essai définie d'Escherichia coli
NF EN ISO 22717	Détection de Pseudomonas aeruginosa	Norme spécifique permettant la vérification de l'absence dans une prise d'essai définie de Pseudomonas aeruginosa
NF EN ISO 22718	Détection de Staphylococcus aureus	Norme spécifique permettant la vérification de l'absence dans une prise d'essai définie de Staphylococcus aureus
NF EN ISO 29621	Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification des produits à faible risque microbiologique	Norme donnant des outils aux fabricants de cosmétiques et aux instances réglementaires afin d'évaluer le risque microbiologique d'un produit cosmétique. Cette norme permet ainsi de pouvoir déterminer si les contrôles de routine ou le challenge test sont réellement nécessaires
Normes utiles		
NF ISO 21148	Instruction générale pour les examens microbiologiques	
NF ISO 22716	Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrications	

* remplace la norme NF T75-611

Figure 3 – Récapitulatif des normes iso existantes en microbiologie ou utiles pour les déterminations (d'après Norme ISO 11930 :2012 ; Butin, 2015)

b. Du produit fini [22] :

En plus des tests réalisés au cours de sa production, les règlements exigent avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la vérification de son innocuité lors de son utilisation par le consommateur dans les conditions normales d'emploi. Des études dites de compatibilité et de tolérance sont donc réalisées sur volontaires sains par des centres d'essais cliniques spécialisés.

Les volontaires sains sont soumis à un questionnaire afin d'éliminer les sujets présentant un risque médical particulier. Ils ne sont soumis à aucune obligations et peuvent à tout moment retirer leur consentement sans encourir aucun dommage. On vérifie également sur les sujets féminins, qu'elles ne soient ni enceinte ni allaitantes.

i. Les études de compatibilité cutanée :

- Le patch test [23] : l'objectif est d'évaluer le degré de compatibilité cutané d'un produit cosmétique par test épicurien. On applique le produit étudié sur une zone limitée de la peau sous le patch généralement situé sur le bras ou le dos. Un patch témoin sans produit est également appliqué afin de mettre en évidence d'éventuelles réactions liées au matériel. On patch généralement pendant 24 à 48 heures. L'évaluation des réactions utilise la cotation des signes d'irritation cutanée : érythème, œdème, papule, vésicule, bulle, etc. Selon une échelle qui permet de calculer un Indice d'Irritation Moyen

(IIM) à partir duquel le produit est classé : non-irritant, légèrement irritant, moyennement irritant, ou très irritant.

- Les open-tests : l'objectif de ce type d'étude est soit d'évaluer la compatibilité cutanée de produits qui ne peuvent être tests sous un patch, soit de compléter le patch-test dans des conditions plus proches des conditions normales d'emploi. On retrouve notamment le test du Pli du Coude.

ii. Les études de tolérance [24]:

- Les tests d'usage : on évalue le degré de tolérance d'un produit cosmétique après son utilisation selon les conditions normes d'emploi, le produit étant appliqué par le sujet à domicile pendant une durée déterminée. Ces évaluations cutanées peuvent être réalisées sous le contrôle d'un dermatologue, ce qui permettra la revendication « testé sous contrôle dermatologique ». C'est ainsi que les produits testés à proximité des yeux ou destinés à la sphère vaginale, contrôlés par respectivement un ophtalmologue et un dermatologue, pourront obtenir la mention « testés sous contrôle ophtalmologique » ou testés sous contrôle gynécologique ».

Les évaluations sont réalisées avant la première application, lors de la 1^{ère} visite, puis en fin d'étude suite à la dernière application. On fait l'examen clinique de la zone d'application du produit et on recueille les évènements indésirables survenus au

cours de l'étude : signes cliniques observés (rougeur, etc.) et sensations d'inconfort.

À partir de ce résultat d'étude, l'évaluateur analyse la tolérance du produit qui peut être excellente, très bonne, bonne, moyenne ou mauvaise.

- Les tests de non-comédogénicité :

Un type particulier de test d'usage est réalisé pour vérifier que le produit utilisé dans des conditions normales d'emploi ne va pas provoquer l'apparition de comédons ou autre lésion acnéique, qu'il est donc dépourvu de pouvoir comédogène.

- iii. Les études de photo-toxicité, photo-allergie, sensibilisation :

- Le test de photo-toxicité :

L'objectif est de vérifier que le produit est dépourvu de potentiel photo-toxique après une application unique. On applique le produit sous patch occlusif de préférence pendant 24 heures, suivie d'une exposition aux UVA/UVB et UVA seuls.

- Le test de sensibilisation :

On distingue deux objectifs : l'objectif primaire qui est de vérifier l'absence d'allergénicité du produit, l'objectif secondaire qui est de vérifier le potentiel irritant après applications répétées. Ce dernier étant largement controversé, il convient de se limiter au premier.

Ce test est divisé en trois phases :

La phase dite « d'induction » : elle dure 3 semaines. 9 applications répétées du produit étudié sont réalisées sur la même zone cutanée au niveau des mêmes sites, sous patch occlusif ou semi-occlusif, pendant 48 heures.

La phase dite « de repos » : elle dure 2 semaines et aucune application n'est répétée au cours de cette période.

La phase dite « déclenchante » ou de « révélation » consiste en l'application unique du produit étudié sur une zone vierge, ainsi que sur la zone testée lors de l'induction, sous pansement occlusif ou semi-occlusif pendant 48 heures.

Les lectures des éventuelles réactions cutanées sont réalisées pour les irritations à l'aide d'un scorage de l'érythème selon une échelle allant de 0 à 4 ; les autres réactions types papules, pustules etc. sont également relevées.

- Le test de photo-allergie :

L'objectif de cette étude est de vérifier l'absence de potentiel photo-sensibilisant d'un produit cosmétique. Le principe est un mélange des deux protocoles précédents, applications répétées du produit sous patch, pendant 24 heures sur 3 zones, l'enlèvement des patches est suivi des expositions aux UVA/UB et UVA seuls. L'évaluation des réactions est réalisée à partir de la lecture des érythèmes selon l'échelle graduée de 0 à 4, on relève également les autres réactions observées et la réaction présumée allergique.

3. La loi REACH : un nouveau dispositif européen de contrôle de produits chimiques (règlement CE 1907/2006) [2]:

Depuis le 1^{er} janvier 2007, le parlement européen a mis à jour la législation en matière de substances chimiques et a donc mis en place le système REACH (Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals)[25]. Son objectif principal est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, en améliorant la connaissance et l'information sur les produits chimiques et en accélérant les procédures de gestion de risque, tout en garantissant un bon fonctionnement du marché intérieur européen et en stimulant l'innovation et la compétitivité de l'industrie chimique européenne. Ce nouveau système est un système d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques.

Dans ce nouveau règlement, la commission européenne compte sur l'implication des industriels, en les obligeant à évaluer les risques dus à l'utilisation des substances chimiques mais également à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. Ils doivent s'assurer que leurs produits ne soient pas nocifs sur la santé humaine et l'environnement. Les entreprises doivent montrer à l'ECHA (European Chemical Agency) comment la substance peut être utilisée en toute sécurité et communiquer les mesures de gestion des risques aux utilisateurs.

Ce système impute la charge de la preuve à l'entreprise. Concernant le manque de connaissances des milliers de substances présentes sur le marché et jamais

évaluées, le règlement REACH prévoit des dispositions similaires pour les substances existantes et nouvelles.

Le dispositif REACH est mis à place à travers de nombreuses étapes :

- Une procédure d'enregistrement obligatoire de toutes les substances produites ou importées en quantité supérieure à 1 tonne par an, par les industriels. Les substances sont alors répertoriées dans une base de données centrale gérée par l'agence européenne des produits chimiques.
- L'évaluation de ces données d'enregistrement par les autorités européennes ou nationales
- La mise en place de la fiche de données de sécurité à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, afin que les industriels qui veulent utiliser les substances chimiques le fasse de manière sûre et responsable. Ces données comprennent l'identification la composition et les propriétés des substances, mais aussi les mesures à prendre pour une utilisation et un transport sans risque, les mesures à prendre en cas d'incidents, ainsi que les informations toxicologiques et écologiques.
- La procédure d'autorisation des substances les plus préoccupantes. En plus de prouver que les substances préoccupantes et leur utilisation sont maîtrisées, l'industriel ici, va devoir prouver la substitution progressive de cette substance. Pour cela, il va devoir s'assurer de la disponibilité des solutions de remplacement. La Commission est responsable des décisions

d'octroi ou de refus des autorisations. Elle s'appuie sur les comités compétents de l'AEPC qui examinent les pièces du dossier.

- La procédure de restriction augmente la sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH. Elles peuvent concerner les conditions de fabrication, les utilisations, la mise sur le marché d'une substance et peuvent aller jusqu'à l'interdiction partielle ou totale de ces activités au besoin.

La loi REACH prône également la limitation des essais chez l'animal.

4. Cosmétovigilance [26]:

a. Définition [27] [28]:

La cosmétovigilance est une vigilance sanitaire, c'est-à-dire une vigilance publique avec des objectifs de santé publique. Ces vigilances sanitaires sont donc des systèmes basés sur une obligation légale et réglementaire de déclaration des effets indésirables (EI). Elles permettent de surveiller les risques d'incidents et d'effets indésirables des produits après leur mise sur le marché, et tendent à assurer une veille sanitaire consistant à surveiller la sécurité d'emploi des produits de santé après leur mise sur le marché. Il s'agit là d'un processus de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des EI dus à l'utilisation des produits de santé, afin d'optimiser leur sécurité d'emploi.

Grâce aux signalements, la gestion des EI et des risques qui en découlent est mieux appréhendée et cela renforce donc la sécurité de l'utilisateur.

En Europe, le règlement est basé sur la possibilité pour les états membres d'une réglementation qui leur est propre. Cependant, est imposé à la personne responsable et aux distributeurs de notifier à l'autorité compétente de l'État membre (en France, l'ANSM), tous les EI dont ils ont eu connaissance avec le nom du produit et les mesures correctives indiqués.

On distingue :

- L'effet indésirable (EI) : aggravation de l'état de santé du patient. C'est toute réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale et raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.
- L'effet indésirable grave (EIG) : un EI est considéré comme grave s'il entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès
- Le mésusage : notion rajoutée par le législateur français. C'est la situation dans laquelle le produit cosmétique est utilisé de façon non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi.

Avant de notifier ou de communiquer un EIG, les fabricants, distributeurs et autorités compétentes doivent s'assurer que l'EI répond aux critères de gravité mais également que l'EI est réellement attribuable au produit cosmétique.

On attribue un EI à un produit cosmétique grâce à une méthode de diagnostic élaborée par des experts et qui permet d'évaluer la relation de causalité face à une manifestation clinique et/ou paraclinique chez un individu. Cet outil d'évaluation est complété par une expertise scientifique et par la connaissance du produit concerné.

b. Les acteurs :

Les acteurs de cosmétovigilance sont :

- Les professionnels de santé : le CSP oblige les professionnels de santé[29] ayant constaté un EIG susceptible d'être dû à un produit cosmétique de le déclarer sans délai au directeur général de l'ANSM. La déclaration à l'ANSM se fait selon les modalités et un modèle type téléchargeable sur le site de l'ANSM. La fiche de notification est composée d'un recto à l'attention de toute personne souhaitant déclarer un EI revêtant un caractère de gravité lui paraissant pertinent d'être rapporté à l'ANSM. Elle doit comporter au minimum les informations suivantes : un notificateur, un consommateur, la dénomination du produit et la description de l'EI.

La deuxième partie de la fiche (le verso) est réservée aux professionnels de santé et permet d'apporter des précisions sur l'EI, le patient, et l'enquête allergologique s'il y a lieu. Elle précise les informations sur les antécédents de la personne également.

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

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

Notificateur : médecin, pharmacien, dentiste, autres * Nom : Adresse : Téléphone : / / / / / / Télécopie : / / / / / / Mel : Date d'établissement de la fiche : / / / / /		Utilisateur : Nom (3 premières lettres) : / / / / Prénom : Date de naissance : / / / / / / Sexe : F M Grossesse en cours : Oui Non Profession :		Partie à remplir par le professionnel ayant constaté l'effet indésirable													
Produit : N° Lot : Nom complet : Société /marque : Usage /fonction du produit : Lieu d'achat :		Exposition particulière au produit : Usage professionnel : OUI Mésusage : OUI		Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable : Allergiques (préciser) confirmation par des tests (préciser) : Pathologies cutanées (préciser) : Pathologies autres (préciser) : Evolution de la réaction indésirable : Résolution spontanée à l'arrêt des applications : Oui Non si oui dans quel délai ? Mise en œuvre d'un traitement symptomatique ? : Oui Non si oui, lequel													
Utilisation Date de 1 ^{ère} utilisation du produit : Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) : Date de survenue de l'effet indésirable : / / / / /		Localisation de l'effet indésirable : Sur la zone d'application du produit : Oui Réaction à distance de la zone d'application : Oui		Produits associés éventuels : (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...) : préciser les dénominations commerciales													
Conséquences de l'effet indésirable : Consultation pharmacien Consultation médecin Consultation dentiste Gêne sociale (préciser) : Arrêt de travail Intervention médicale urgente (préciser) : Hospitalisation Séquelles, invalidité ou incapacité Autres (préciser) :		peau zone(s) corporelle (s) concernée(s) : ongles cheveux dents yeux muqueuses : oculaire *; auriculaire *; nasale *; buccale *; pharyngée *; pulmonaire *; génitale* ; anale *		Enquête allergologique : Test(s) sur le ou les produits finis concernés par la réaction indésirable :													
Description et délai de survenue de l'effet indésirable :		Signes d'accompagnement : respiratoires digestifs généraux neurologiques Si autre chose, préciser :		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit(s) testé(s)</th> <th>Méthode(s) utilisée(s)</th> <th>Délai de lecture</th> <th>Résultats</th> <th>Commentaires</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires					
Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires													
* entourer la bonne réponse		Diagnostic porté par le médecin ou le dentiste, le cas échéant :		Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspects :													
* entourer la bonne réponse		Si autre chose, préciser :		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Allergène(s)</th> <th>Méthode(s) utilisée(s)</th> <th>Délai de lecture</th> <th>Résultats</th> <th>Commentaires</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Allergène(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires					
Allergène(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires													
* entourer la bonne réponse		Si autre chose, préciser :		Test de réintroduction : Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui Non Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé : Oui Non Conclusions : Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné : Autre(s) cause(s) possible (s) : Oui Non Peut être Commentaires :													

Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage, 143/147 Bd A. France, F-93285 Saint Denis cedex
 Tél 01 55 87 42 59 - Fax 01 55 87 42 60

Figure 4 – Fiche de déclaration (recto et verso) des effets indésirables dus à l'utilisation d'un produits cosmétique – site de l'ANSM.

- Les industriels/ la personne responsable : en étant responsables de la bonne innocuité de leurs produits ainsi que de la gestion des EI, les industriels se

doivent de participer au système national de cosmétovigilance. En effet, les législateurs ont rendu obligatoire la notification de l'EIG à l'ANSM par les industriels, par le truchement de la personne responsable. L'entreprise a un délai de 20 jours entre la connaissance de l'EIG et la déclaration à l'ANSM. En parallèle, les industriels ont également l'obligation de notifier tout effet contraire à l'obligation de sécurité du produit cosmétique, à la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) selon l'article 423-3 du Code de la consommation.

- Les distributeurs : un distributeur est défini comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire ». On y voit là, le responsable d'un supermarché, d'une parfumerie, d'une pharmacie, d'une parapharmacie, etc. Ils ont la même fiche de notification à l'ANSM que la personne responsable.

- Les utilisateurs finaux (consommateurs et utilisateurs professionnels) : ils peuvent déclarer à l'ANSM tout EI ou effets résultant d'un mésusage. Ainsi, le 13 mars 2017 a été ouvert un portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

- L'ANSM : l'ANSM est l'autorité compétente en matière de cosmétovigilance en France. Établissement public placé sous la tutelle du Ministère de la Santé, elle a un rôle d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Elle fut créée en décembre 2011 et s'est substituée en 2012 à l'AFSSAPS. Elle veille à la sécurité de l'emploi des produits cosmétiques et contribue à leur bon usage. Cette agence évalue les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits et prend des mesures destinées à mieux encadrer la sécurité d'emploi des produits cosmétiques sur la base d'une évaluation du risque. Elle assure la surveillance continue d'apparition d'effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits cosmétiques.

c. Les mesures correctives [26] :

Lorsqu'ils sont confrontés à des EI/EIG, les industriels doivent prendre des mesures correctives, notifiées en même temps que l'EI. Elles doivent être proportionnelles à la nature et à la fréquence de l'EIG.

Dès qu'un produit présente ou peut présenter un danger pour la santé, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, elle peut prendre des mesures de suspension ou d'interdiction de toute activité industrielle, des mesures de suspension, de retrait du marché ou de consignation d'un produit ; elle peut revoir les conditions d'utilisation ou d'emploi des produits.

d. Les groupes [26]:

Aujourd'hui, il existe plusieurs groupes de cosmétovigilance : le REVIDAL pour REseau de Vigilance en Dermato-Allergologie (1996) composé de 70 médecins dermato-allergologues, est indépendant de l'industrie. Le VIGIPIL créée en 2000 par des dermatologues s'occupe des EI apparus suite à des actes dermo-esthétiques et est également indépendant de l'industrie. Le réseau privé constitué de 400 dermatologues et allergologues européens dont 80 français, IRIS, soustraite la cosmétovigilance des industries cosmétiques.

C- LES APPLICATIONS COSMÉTIQUES, DÉFINITION, FONCTIONNEMENT, CE QU'EN PENSENT LES ASSOCIATIONS COSMÉTIQUES :

I. Définition et fonctionnement :

1. Contexte de la création :

En 2017, les téléchargements d'application ont dépassé les 175 milliards dans le monde. Aujourd'hui en France, l'utilisateur de smartphone installe à peu près 80 applications et en utilise près d'une quarantaine chaque mois. Ces applications accompagnent l'utilisateur au quotidien. Dans la société actuelle où le « bio » et le naturel sont de plus en plus recherchés, les consommateurs veulent tout savoir sur ce qu'ils mangent, ce qu'ils boivent et évidemment ce qu'ils appliquent sur la peau. Au nom du principe de la transparence. Depuis 2016, ce consommateur dispose d'applications pour avoir des informations et choisir ses produits cosmétiques en fonction de leur composition (Yuka, Quelcosmetic, INCI Beauty, etc.).

Ces applications se téléchargent sur smartphone. Elles s'appuient sur un scanner pour reconnaître le produit ou les ingrédients, et détaillent toute la composition du produit une fois scanné, à l'aide de leur base de données permettant d'élaborer leur conseil. Chaque application possède sa propre base de données. L'appréciation du produit est donc propre à chaque application se manifestant par une note ou un code couleur.

2. Fonctionnement :

Afin de reconnaître le produit, ces applications utilisent deux éléments [30]

- Le code-barres du produit, aussi appelé code EAN13 : il permet initialement d'informer le distributeur des indications logistiques comme le poids du produit, sa taille, ses conditions de conservation. Mais il n'a pas la vocation d'identifier les produits.
- La liste des ingrédients : il est possible de scanner la liste des ingrédients apparaissant au dos du produit puis, grâce à un système de reconnaissance graphique, d'identifier chacun des ingrédients.

Il arrive parfois que le produit cosmétique ne soit pas reconnu, dans ce cas, le consommateur peut prendre en photo l'emballage du produit. Il appartiendra à l'éditeur de l'incorporer dans sa base de données.

Ces plateformes de données sont donc les supports principaux des applications.

Elles font appel à différentes sources pour connaître la liste des ingrédients associée au code-barres. Certains éditeurs choisissent de composer leur propre base de données grâce aux ajouts d'informations des consommateurs sur les produits. Des équipes, en interne, saisissent la liste des ingrédients permettant de contrôler la base de données. Il existe également des bases de données pouvant être participatives comme Open Beauty Facts qui rassemble informations et données sur les produits cosmétiques à travers le monde. Elle recense les caractéristiques du produit et la liste des ingrédients. Le consommateur contribue en scannant avec son smartphone

le code-barres du produit cosmétique et envoie des photos de l'emballage, il saisit ainsi lui-même la liste des ingrédients.

Cependant, ces bases ouvertes et modifiables par tous, sans contrôle et sans vérification des données, comportent des erreurs factuelles.

Aussi, l'actualisation de ces bases de données est très complexe. Il existe aujourd'hui 800 000 produits cosmétiques sur le marché européen dont un tiers change de formule tous les ans et 10% sont de nouveaux produits. Il est donc très difficile d'être à jour.

3. L'analyse du produit [30] :

Les méthodologies d'analyse des applications sont très variées et utilisent des sources diverses.

Trop d'applications partent du principe que la réglementation européenne est insuffisante pour le contrôle de nos cosmétiques. Pourtant, cette réglementation est à ce jour la plus sûre au monde.

Certains ingrédients sont dits « controversés », les applications proposent donc aux consommateurs de les éliminer.

Le résultat est élémentaire : en fonction des ingrédients qu'elles qualifient de dangereux, ou non, les applications donnent leur résultat sous forme de classement : « risque limité », « risque moyen », « risque significatif » ou bien « controversé », « pas terrible », « satisfaisant », « bien ».



SVR Sun Secure SPF50+ Brume

SVR Laboratoire Dermatologique

● 39/100
Médiocre

Composition

[Voir tout](#)

Figure 5 – Résultats après scan du produit SVR SUN SECURE SPF50+, par l'application INCI Beauty

Cependant, l'analyse d'un produit cosmétique n'est pas si simple et le jugement de ces applications n'a rien de scientifique. On constate d'ailleurs que, pour un même produit ou un même ingrédient, les avis diffèrent selon les applications car leurs sources sont variables.

Des composants examinés sont mis en cause pour des effets potentiels variés : irritation, allergie, perturbateur endocrinien, cancérigène. A des doses importantes, en fonction de l'utilisation du produit ou encore selon le profil du consommateur, les effets peuvent être avérés. D'autres de ces effets sont des allégations scientifiquement infondées.

Le problème réel de ces applications est qu'elles confondent les notions de risque et de danger. Ce sont deux notions très différentes. Afin d'illustrer ce propos, prenons

l'exemple d'un lion : c'est un animal dangereux mais le risque n'est pas le même si on se retrouve face à lui dans la jungle ou face à lui enfermé dans une cage dans un zoo.

Ce qui différencie le risque et le danger est en fait l'exposition au danger.

De même, un ingrédient peut avoir un effet néfaste en fonction de sa concentration dans le produit, de la quantité du produit appliquée, et de son passage transcutané.

Cette donnée majeure de dosage de l'ingrédient n'est pas accessible dans les applications, on ne peut donc conclure aussi facilement sur la dangerosité ou non du produit ou de l'ingrédient, sans notion de concentration ou de quantité.

II. Acteurs du pour et du contre :

1. Présentation de trois applications dermo-cosmétiques choisies de manière aléatoire :

a. YUKA [31] :

Yuka est une des premières applications à avoir vu le jour en 2017. Elle est une application mobile gratuite qui se revendique indépendante des entreprises du marché cosmétique.

Elle analyse les ingrédients des produits cosmétiques mais aussi alimentaires. Elle considère pouvoir « éclairer le consommateur sur ce qu'il consomme, et lui permettre d'avoir un levier d'action pour conduire les industriels de l'agroalimentaire et de la

cosmétique à améliorer leur offre ». Pour son évaluation de produits, l'application utilise des données scientifiques indépendantes, des avis d'instances officielles telles que l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), le CSSC (Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs), le CIRC (Centre international de Recherche sur le Cancer) ou encore le CNRS (Centre national de la recherche scientifique), ou les bases de données scientifiques internationales. Le moindre produit controversé obtient alors un « malus ».

Les fondateurs de l'application sont trois personnes âgées de 30 à 36 ans, l'une d'entre elles est diplômée d'une école d'ingénieur, les deux autres d'école de commerce.

L'équipe de YUKA se compose au total de 9 personnes toutes relativement du même âge. On y trouve des responsables communication, nutrition, développement, etc.

On peut déplorer l'absence de toutes personnes ayant effectué des études scientifiques (pharmacien, etc.). En effet, cela aurait donné plus de crédibilité aux avis et aux interprétations des résultats des études dont ils disposent pour effectuer leurs évaluations.

Sur son site internet, Yuka précise bien ne pas juger l'efficacité du produit mais uniquement sa composition.

En mars 2018, l'application figure dans le top 20 de l'App Store et sur Android et engrange un total de 2 millions d'utilisateurs. Elle a été téléchargée plus de 5 millions de fois en août 2018 et intègre depuis juin 2018 une analyse des produits cosmétiques lancée sur iOS, puis en décembre 2018 sur Android. En mars 2019, l'application compte près de 9 millions d'utilisateurs.

b. Quel cosmetic [32] :

Cette application a vu le jour en mars 2018 et a été créée par l'association UFC-Que Choisir. Cette association date de 1951. Elle est une fédération regroupant près de 150 associations locales.

UFC-Que choisir a pour but de conseiller et défendre l'intérêt des consommateurs par le biais de près de 5000 bénévoles et 130 salariés. L'UFC Que choisir est agréée en qualité d'organisation de consommateurs en application des articles L. 411-1 et suivants du code de la consommation.

Son application classe ses résultats avec des codes couleurs mais également en fonction de l'âge de la personne concernée. En effet, l'impact d'un ingrédient n'est pas le même en fonction des tranches d'âges.

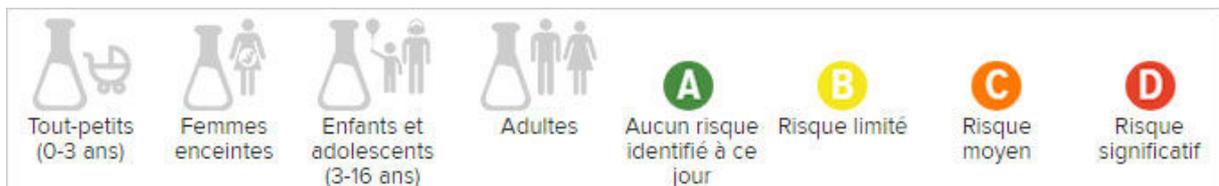


Figure 6 - Les pictogrammes et les codes couleur utilisés dans l'application

QuelCosmetic [32].

c. Incibeauty [33]

Elle a été créée en novembre 2017 par deux ingénieurs et un comparateur de prix (touslesprix.com). Depuis novembre 2018, un ingénieur chimiste a rejoint l'équipe de INCYBEAUTY afin d'apporter son appui scientifique pour aiguiller au mieux sur la fonction des ingrédients.

Aujourd'hui, elle fait partie des applications cosmétiques les plus connues. Elle donne également la possibilité sur son site de consulter le top 5 des produits les mieux notés en fonction des catégories, comme « top 5 des laits démaquillants », ou « top 5 des crèmes pour le change ».

2. Présentation des deux principales associations de la filière cosmétique en France

a. La FEBEA

i. Présentations et missions[34]

La FEBEA, Fédération des Entreprises de la Beauté, est l'unique syndicat professionnel des entreprises de beauté et de bien-être en France. Il existe depuis plus de 125 ans et compte plus de 300 adhérents représentant 95% du chiffre d'affaire du secteur.

Ses missions :

- Défendre les intérêts du secteur cosmétique en France auprès des pouvoirs publics, de la communauté économique et scientifique et de la société civile.

Elle est aidée par 25 collaborateurs qui interviennent auprès des ministères, des agences, des administrations, des ONG, des associations de consommateur ou encore des cercles scientifiques. Ils tiennent informés les pouvoirs publics concernant l'évolution du secteur afin d'être convenablement pris en compte lors de l'élaboration de lois et de réglementations.

- Organiser des groupes de travail et réunir les chefs d'entreprise afin d'identifier les enjeux du secteur cosmétique et d'en définir ses orientations. Ainsi, cela permet de diffuser de bonnes pratiques et de fonder de bonnes démarches qualité.
- Représenter le secteur d'une seule voix auprès des médias et rester l'interlocuteur privilégié de la presse pour les informer sur l'évolution du secteur et les activités de leurs adhérents.

ii. Le communiqué du 19 octobre 2018[35]

Compte tenu de l'ampleur que prennent les applications cosmétiques et de leur impact sur le secteur, la FEBEA a décidé de publier un communiqué afin de faire le point concernant certaines informations erronées qui ont pu être véhiculées auprès des consommateurs sur les catégories des produits cosmétiques.

À travers ce texte, la FEBEA a souligné que « nombres d'informations figurant dans ces applications sont à ce jour erronées, obsolètes, partielles voire inappropriées, ou reposent sur des bases sans fondement scientifique robuste et/ou sur des algorithmes inappropriés ».

Elle soulève le fait que ces applications se contredisent lors de l'analyse d'un seul et même produit.

En effet, lorsque nous avons scanné le produit « Sunsimed » du laboratoire Avène, l'application Yuka affiche « mauvais » avec une note de 21/100 alors que l'application Quelcosmetic lui attribue la note de A soit la meilleure note, et le qualifie de « sans risque ».



Sunsimed très haute protection solaire - 80...
Avène

● **21/100**
Mauvais

Composition [Voir tout](#)

Figure 7 – Résultat sur l'application YUKA après scan du produit AVENE SUNSIMED

Avène - Eau thermale - Sunsimed très haute protection UVB-UVA

Produits solaires/Crèmes et
laits solaires

Mis à jour le 19/03/2018



TOUT-PETITS (0 - 3 ANS)

Aucun risque identifié à ce jour



FEMMES ENCEINTES

Aucun risque identifié à ce jour



ENFANTS ET ADOLESCENTS (3 -
16 ANS)

Aucun risque identifié à ce jour



ADULTES

Aucun risque identifié à ce jour

*Figure 8 – Résultat sur l'application QUELCOSMETIC après scan du produit AVÈNE
SUNSIMED*

Cette contradiction entraîne alors une confusion auprès des consommateurs portant préjudice à l'information, la sécurité et la santé de l'ensemble de la population.

Dans notre exemple pris ci-dessus, le produit est une crème solaire à très haute protection (SPF 100) utilisé en prévention de cancers cutanés ou pour les personnes hypersensibles au soleil[36]. Cela pourrait mettre la santé du consommateur en grave danger si celui-ci décide de ne pas l'utiliser.

Dans son communiqué, la FEBEA dit également constater des qualifications d'ingrédients dénigrantes et des classements de produits ne prenant pas en compte du fait que la sécurité de chaque produit est évaluée rigoureusement avant d'être

mise sur le marché. Elle déplore également des classifications absurdes susceptibles d'induire le mésusage de produits par des populations pour lesquelles certains produits sont interdits. Elle regrette également des incohérences dans les qualifications des ingrédients utilisés sachant que deux applications différentes ne notent pas de la même manière un seul et même ingrédient, comme nous avons pu le constater plus haut dans notre exemple.

Toutes ces données obsolètes questionnent donc, selon la FEBEA[35], sur la fiabilité des bases de données utilisées. En effet, la liste des ingrédients du produit indiquée par l'application n'est pas exactement celle que l'on obtient en scannant le code-barres du produit. Ce dernier n'étant pas l'outil le plus pertinent afin d'obtenir la composition du produit car un seul code-barres peut correspondre à des formules différentes. Il faut savoir qu'afin de répondre aux exigences de la réglementation européenne en perpétuelle évolution, les producteurs changent souvent la formulation de leur produit, pas forcément de code-barres. Ce dernier ne sert pas à identifier un produit mais à informer le distributeur sur des indications logistiques. Le code-barre ne présente donc pas l'analyse de la formule testée. La FEBEA travaille d'ailleurs actuellement à ce que ce code EAN ou code-barres puisse évoluer de concert avec un changement de formule.

Ainsi, à la lecture de son communiqué, la FEBEA remet en cause la fiabilité de ces applications et notamment l'objectivité des informations proposées sachant que ces applications proposent des services premium payants (cela voudrait-il dire que le service gratuit est moins fiable ?) et surtout redirigent vers des sites marchands pour

proposer d'autres gammes et marques de produits en alternative au produit scanné et critiqué.

La FEBEA réaffirme aux consommateurs qu'un produit cosmétique n'est mis sur le marché que si l'évaluation préalable de chacun des ingrédients et du produit fini atteste que le produit est sans danger pour le consommateur et sa santé, dans les conditions normales d'utilisation.

En effet, comme nous l'avons abordé durant la première partie de cette thèse, les ingrédients utilisés font l'objet d'autorisation préalable pour certaines substances spécifiques comme les filtres solaires, de restriction en fonction des concentrations maximales autorisées, d'interdiction si la Commission européenne juge trop dangereux son utilisation[6].

Les ingrédients sont évalués en tenant compte de leur concentration tandis que les applications, elles, ne tiennent pas compte du dosage dans leur analyse. Or, c'est lui qui est déterminant dans le critère risque pour la santé. Ainsi, certains ingrédients peuvent donc être pointés du doigt inutilement.

En raison d'un contrôle rigoureux, il ne peut y avoir de perturbateur endocrinien avéré dans un produit cosmétique, quant aux produits destinés aux enfants en bas-âge, ils sont évalués selon des critères spécifiques.

C'est ce que déclare la FEBEA quand elle dit que « les produits cosmétiques mis sur le marché dans le strict respect des réglementations européennes et nationales ne sont donc en aucun cas à risque, ni dangereux quelle que soit la population à laquelle ils sont destinés ».

N'oublions pas, d'ailleurs, que la réglementation européenne, encadrant strictement la fabrication et la commercialisation de nos produits cosmétiques, est reconnue comme étant la plus rigoureuse au monde et la plus protectrice des consommateurs. Les analyses digitales, très souvent infondées, entraînent une certaine anxiété chez les consommateurs et la FEBEA entend se positionner comme force de proposition pour aider les consommateurs à y voir plus clair sur la base de données solides et vérifiées.

Aussi, dans son communiqué, la fédération appelle les éditeurs des applications à se rencontrer afin de statuer sur des méthodologies d'analyse ôtant tout doute et suspicion non prouvée d'un point de vue réglementaire, afin d'allier leur force et d'atteindre leur objectif commun d'aider les consommateurs à faire un choix éclairé. Elle compte donner aux éditeurs la possibilité d'offrir une information plus fiable.

iii. Mise en place du livre blanc [30] :

En mars 2018, la FEBEA a mis en place un « livre blanc » afin de s'engager dans une communication transparente. Ce livre a été réalisé pour permettre de répondre aux questions que les consommateurs se posent. On y trouve à la fois des explications sur le fonctionnement des applications mobiles et des éléments de réponse sur la sécurité des ingrédients le plus souvent mis en cause. En effet, face aux plaintes des producteurs de cosmétiques confrontés à des remontées de leurs clients utilisant des applications mobiles, la FEBEA se doit d'agir, dans l'intérêt du consommateur et du producteur.

Dans ce livre, l'association argumente en faveur des produits mis sur le marché et leur innocuité, et demande aux consommateurs de prendre l'avis des applications avec précaution.

b. COSMED[37] :

Présentation et missions

Cette association professionnelle représente les PME de la filière cosmétique. En effet, créée en 2000, elle est née de la volonté de TPE-PME d'être représentées et entendues par les autorités françaises et européennes en charge de la filière cosmétique.

COSMED représente aujourd'hui 810 entreprises et est devenue aujourd'hui le 1er réseau représentatif des PME de la filière cosmétique en France.

Elle rassemble des marques propres mais aussi des façonniers ou des laboratoires d'expertise.

Leur but est de servir toutes les PME à chaque étape de leur développement. Pour cela, elle représente les entreprises :

- Auprès de l'ANSM en étant membre permanent du Comité Interface Cosmétique
- Auprès de la Commission Européenne.

Depuis 2007, l'UEAPME a mandaté Cosmed pour représenter les TPE et PME Européennes de la filière cosmétique. Cosmed agit directement au sein des groupes de travail de la Commission Européenne.

- Auprès de l'AFNOR (Associations Françaises de Normalisation) et de l'ISO (Organisation internationale de normalisation).

COSMED est donc aujourd'hui un lien entre les institutions nationales et européennes et ses adhérents.

COSMED agit également pour faciliter le développement des PME en fournissant des services professionnels tels que :

- Une veille réglementaire cosmétique européenne et internationale de référence
- La délivrance de Certificat de Ventre Libre afin de permettre à l'entreprise d'exporter à l'international ses produits
- La délivrance d'attestation aux bonnes pratiques de fabrication pour l'export selon le règlement Européen (CE)1223/2009
- Organisation de formations professionnelles
- Organisation d'évènements et congrès professionnels
- Actions collectives régionales

L'association publie également l'annuaire de référence de l'industrie cosmétique française afin de répondre à un besoin d'informations des acteurs de la filière eux-mêmes pour développer les échanges et les collaborations.

D- LES SUBSTANCES CONTROVERSÉES :

I- Les conservateurs :

1. Les parabènes :

Ces molécules sont utilisées depuis 1920 comme des agents conservateurs dans les produits cosmétiques, grâce à leur vertu antibactérienne et antifongique[38].

Très efficaces et peu allergisants, leur utilisation s'est étendue à la conservation de produits alimentaires et pharmaceutiques[39].

L'emploi des parabènes en tant que conservateurs est encadré par l'entrée 12 de l'Annexe V du règlement (CE) n°1223/2009[6] sur les produits cosmétiques, sous l'appellation acide 4-hydroxybenzoïque et ses sels et esters, avec une limite de 0,4 % pour un ester seul, et de 0,8 % pour un mélange d'esters.

Cependant, depuis une vingtaine d'année, les études se multiplient les soupçonnant d'être des perturbateurs endocriniens, c'est-à-dire de modifier le système hormonal.

Cela pourrait engendrer de graves conséquences sur la santé humaine, comme l'explique cette étude scientifique en 2004 en Angleterre[40], qui parle d'un possible lien entre les parabènes contenus dans les déodorants et les cancers du sein.

Cependant, aucun lien de causalité n'a pu être démontré rigoureusement. En effet, dans cette étude, on a mesuré la concentration moyenne de parabènes présents dans 20 échantillons de tumeurs mammaires. Dans chaque échantillon, on retrouvait des concentrations avec des valeurs allant de 0 à 54,5 nanogrammes par gramme

de tissu. Cependant, l'étude fut décriée[41] car elle n'a pas permis d'identifier la source de ces parabènes trouvés dans les échantillons, ni même leur voie de pénétration de l'organisme. Aussi, le plus haut taux relevant de l'ordre du nanogramme, ce qui est assez faible, et le manque de tissus de contrôle lors des mesures, a suscité des critiques de la part de la communauté scientifique, aucun lien de causalité n'ayant pu être démontré rigoureusement.

Seuls quatre d'entre eux sont utilisés en cosmétique : le méthylparaben, le butylparaben, le propylparaben et l'ethylparaben.

Produits cosmétiques	Produits d'hygiène, dentifrices, crèmes hydratantes, crèmes antirides, crèmes amincissantes, crèmes dépilatoires, gel, poudre, savons, déodorants, teintures capillaires, shampoings
Médicaments	Crèmes, pommades, comprimés, sirop, collyres, ovules, suppositoires, solutions injectables
Aliments	Conserves, crème, jambons, assaisonnements, gelées, jus de fruits.
Divers	Colles, pansements, graisses industrielles, huiles et cirages.

Figure 9 - Exemple de domaines d'utilisation des parabènes

On retrouve aussi naturellement certains parabènes dans les fruits rouges comme les mûres, l'oignon ou la carotte.

La directive européenne[42] qui réévalue régulièrement l'innocuité de ces substances et qui encadre avec rigueur leur utilisation, précise bien qu'ils sont sans danger lorsqu'ils sont appliqués sur peau saine.

En revanche, pour toute peau lésée ou atopique, il est préférable de ne pas les utiliser. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'étiquetage « sans parabène » apposé sur de nombreux produits dans le but d'attirer le client, n'est pas nécessaire si c'est un produit destiné à une peau saine.

2. Le phénoxyéthanol :

C'est un conservateur efficace et peu allergisant. Il fait partie de la famille des éthers de glycol. Les molécules de cette famille sont utilisées dans de nombreux produits retrouvés dans l'industrie ou à usage domestique tels que les peintures, les encres à imprimerie, les vernis, les teintures, les produits de nettoyage, ou les produits à usage métallurgique et mécanique. On les retrouve aussi dans des produits biocides et phytopharmaceutiques, les colles, les produits cosmétiques et les médicaments (humains et vétérinaires).[43]

Le phénoxyéthanol est quant à lui, présent naturellement dans notre environnement à travers la chicorée ou le thé vert. Il est utilisé comme biocide dans des produits d'entretien, dans l'industrie mécanique, en tant qu'agents anticorrosion ou dans l'industrie textile. Selon la base Claude Bernard[44], on le trouve également

dans certaines spécialités médicamenteuses comme des vaccins tels que le Pentavac[®], le Tetravac acellulaire[®] ou le Repevax[®], ou dans des préparations destinées à la voie cutanée tels que la Bépanthène crème[®].

La quantité retrouvée dans ces différentes spécialités ne pose aucun problème clinique à ce jour.

Son rôle principal au sein du domaine cosmétique est d'être un conservateur dans les produits cosmétiques, d'hygiène corporelle ou un fixateur de parfum.

Le phénoxyéthanol présente un très faible risque sur la santé humaine dans les conditions actuelles d'utilisation, soit à hauteur de 1%, la concentration maximale autorisée fixée par la réglementation européenne.

Types de produits	Quantité maximale d'utilisation (g/j.)
Produits non rincés	14,09
Crème	1,6
Crème tout usage	2,4
Lotion pour le corps	8
Déodorant stick/roller	0,5
Coiffure (gel, spray...)	1
Maquillage yeux	0,02
Mascara	0,025
Eye liner	0,005
Rouge à lèvres	0,04
Démaquillant	0,5
Produits d'hygiène buccale	3,48
Dentifrice	0,48
Bain de bouche	3
Produits rincés	0,72
Gel douche	0,10
Shampooing	0,08
Après-shampooing	0,04
Démaquillant	0,5

In : The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 6th revision of 19 December 2006

Figure 10 - Quantités maximales d'utilisations du phénoxyéthanol dans les différentes catégories de produits, issu du rapport du 01/06/2012 de l'ANSM

Types de produits	Fréquence maximale d'utilisation quotidienne	Quantité maximale d'utilisation (g/j.)
Produits siège non rincés (hors produits destinés aux rougeurs du siège)	6	1,32
Produits destinés aux rougeurs du siège	6	2,64
Produits corps entier rincés	1	0,063
Produits corps entier non rincés	1	1
Lingettes siège, mains, visage	12	1,1

Figure 11 - Catégories de produits cosmétiques utilisées chez les enfants de moins de trois ans avec leur fréquence maximale d'utilisation de phénoxyéthanol et les quantités maximales d'utilisation, issu du rapport du 01/06/2012 de l'ANSM

L'ANSM, en juin 2012[45], a rédigé un rapport dans lequel l'agence reprend l'intégralité des données disponibles et des études menées in vivo et in vitro sur le phénoxyéthanol et ses potentiels risques pour l'homme. Cette molécule est en effet suspectée d'être toxique pour la reproduction et d'entraîner une importante hémolyse cellulaire chez l'animal.[46]

L'ANSM dans ce rapport, tient compte de l'exposition « cumulée » aux produits cosmétiques contenant du phénoxyéthanol. Pour cela, l'Agence n'a pas jugé nécessaire de recommander une modification de la valeur de la concentration maximale en phénoxyéthanol autorisée (1 %) pour les produits destinés aux adultes. Cependant, elle recommande pour les produits cosmétologiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, une non-utilisation du phénoxyéthanol pour les cosmétiques destinés aux sièges ainsi qu'une restriction de concentration de 0,4% dans les autres types de produits au lieu de 1%. Selon ce rapport, ces nouvelles

recommandations permettraient de conserver l'utilisation du phénoxyéthanol en limitant sa concentration finale, laquelle doit rester compatible avec l'efficacité microbiologique attendue pour un conservateur.

Par la suite, le Comité Scientifique Européen a jugé de maintenir à 1% le phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques car cela est sûr pour la santé, quel que soit le groupe d'âge.

En mars 2019, l'ANSM qui a continué ses études et surveillance de près l'évolution des données sur le phénoxyéthanol, demande de faire figurer sur l'étiquetage des produits cosmétiques dits "non rincés" contenant l'agent conservateur phénoxyéthanol, qu'ils ne peuvent pas être utilisés sur les fesses des enfants de moins de 3 ans. Cette décision doit prendre effet dans un délai de 9 mois[47].

Si le phénoxyéthanol n'est pas dangereux pour la santé à concentration de 1%, on peut maintenant s'interroger sur l'origine de sa réputation dans les opinions des conservateurs. En effet, son utilisation reste controversée car il appartient à une famille (les éthers de glycols) dont 10 d'entre eux sont classés CMR reprotoxiques 2 et 3, et plusieurs ont subi une interdiction ou une limitation d'utilisation. Il est important de ne pas appliquer un phénomène de classe lorsqu'on évoque les éthers de glycol : il ne faut pas les confondre ou mélanger les propriétés toxiques et rester prudent sur les conseils d'utilisations et les restrictions.

3. Le BHT :

Le ButylHydroxyToluène est un ingrédient synthétique, qu'on ne retrouve pas à l'état naturel. Il est utilisé dans le domaine alimentaire en tant qu'additifs ou en cosmétologie en tant qu'actifs. C'est un agent anti-oxydant très efficace qui protège les produits en évitant le rancissement des graisses. On le retrouve donc dans des formulations contenant des acides gras insaturés, mais aussi dans des émulsions aqueuses contenant certains extraits végétaux[48].

Le BHT est présent à faible dose dans les produits, appartenant à de nombreuses catégories allant des sticks et baumes pour les lèvres aux soins du visage (crèmes, contours des yeux, masques, sérums huileux...) en passant par certains savons (notamment les "savons sans savon" ou "surgras"), le maquillage (fonds de teint, rouges à lèvres, mascaras, poudres et blushes...), les gels et crèmes de rasage, les laits hydratants, les déodorants, les huiles corporelles, les démaquillants, certains gels lavants (notamment les "surgras") ou produits dépilatoires...

On retrouve un panel d'accusations concernant le BHT parfois non justifiées. Il aurait non seulement des propriétés dangereuses pour la santé et aussi pour l'environnement, car cette substance est susceptible d'être allergisante, cancérigène, d'engendrer des modifications du système hormonal, immunitaire, d'altérer certains organes (foie, poumons, reins), et s'avère très peu biodégradable.

Certaines publications mentionnent qu'à long terme, une forte consommation de BHT pourrait amener à des modifications au niveau du foie, des poumons, des reins, du système reproductif et de la thyroïde.[49] [50] [51]

Des études in vivo sur les animaux démontreraient que le BHT pourrait interférer avec le métabolisme des contraceptifs oraux, avec le développement et le comportement. Il pourrait aussi faire en sorte que des tumeurs se forment et donc démontrer un pouvoir cancérigène du BHT. [50]

Concernant les études sur humains, deux femmes ont vu leur état se détériorer après ingestion de fortes doses de BHT, soit des doses de 67mg/kg de masse corporelle et 1,3g/kg de masse corporelles. [52]

Cette étude a été réalisée avec des doses plus élevées que la NOAEL recommandée de 25mg/kg/jour, et une DJA de 0,25mg/kg de masse corporelle/jour et par voie orale, ce qui n'est pas notre sujet.

En 2009, la FEBEA et COSMED sont diligentées par l'AFSSAPS pour rédiger un rapport sur les valeurs de BHT à respecter dans les produits destinés aux enfants de moins de trois ans. Leur recommandation est de ne pas excéder 0,01% dans les produits sièges et corps rincés non-rincés. Une vérification des produits mis sur le marché a été effectuée par ces deux représentants de l'industrie cosmétique et a abouti à la conclusion que l'utilisation du BHT dans les cosmétiques actuels est acceptable. [53] [54]

Les concentrations optimales du BHT en cosmétologie vont de 0,01% à 0,2% car tout dépend du type de produit. En effet, si on prend une huile, une crème ou une lotion, la concentration est de 0,1%, alors que pour un écran solaire ou un démaquillant, elle est de 0,2%. [55] [56]

Il n'existe pour le moment aucune réglementation européenne particulière concernant ce produit. En effet, le règlement 1223/2013 ne prévoit aucune restriction à leur utilisation.

En conclusion, tant que les valeurs limites ne sont pas dépassées, le BHT ne présente aucun effet nocif. Ce qui est dangereux est en fait le mauvais usage et l'abus du BHT, comme la majeure partie des molécules et principes actifs existant aujourd'hui.

Cependant, la réglementation du BHT tant dans le secteur alimentaire que cosmétique devrait être mieux définie.

II- Les filtres solaires :

1. L'éthylhexyl méthoxycinnamate (OMC) :

C'est un agent absorbant UV-B contenu dans les écrans solaires et les crèmes cosmétiques, lotions, rouge à lèvres, huiles solaires. Cette molécule est suspectée d'être un perturbateur endocrinien. Sa concentration maximale d'utilisation en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques est fixée à 10 %.

Le CSSC (Comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs) a été saisi en 2001 par la Commission européenne afin d'évaluer les potentiels oestrogéniques des filtres UV utilisés dans les produits cosmétiques, suggérés par la publication de Schlumpf *et al.* (2001)[57] dont l'éthylhexyl méthoxycinnamate. [58]

Après ces études, le CSSC a conclu que cette substance était faiblement irritante (photoallergie de contact uniquement)[59]. Le potentiel génotoxique a été exploré et s'avère négatif[57]. Concernant le potentiel perturbateur endocrinien de l'OMC, nous retrouvons de nombreuses études *in vivo* et *in vitro*. Selon les résultats des études *in vitro*, l'OMC présente des résultats négatifs dans les études de perturbation endocrinienne[60]. Quelques études montrent tout de même de faibles activités oestrogéniques, androgéniques et antidrogéniques mais à de fortes concentrations d'OMC[61]. Par conséquent, sur la base des données disponibles, l'utilisation de l'OMC dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 10% ne semble pas présenter un risque pour la santé des consommateurs dans les conditions prévisibles d'utilisation.

2. Le dioxyde de titane :

Le dioxyde de titane (TiO_2) est utilisé dans de nombreux domaines. En effet il peut être utilisé en tant qu'additif alimentaire, mais aussi dans les cosmétiques, notamment pour ses propriétés d'absorption des rayons ultraviolets et son caractère colorant blanc [62].

En cosmétique, on retrouve cette molécule sous deux formes : la forme nanométrique utilisée en tant que filtre solaire et la forme non nanométrique utilisée en tant que pigment [63].

Ainsi, la possibilité d'une toxicité cutanée a été soulevé lors de nombreuses études[64]. Sous forme nanoparticulaires, le dioxyde de titane pourrait engendrer un risque de cancérogénèse. Or, il a été démontré que ces particules ne passaient pas entièrement la barrière cutanée et donc n'engendraient pas d'effets systémiques. Cependant, les recommandations de l'ANSM en 2011 restent prudentes[63]. En effet, il est recommandé dans ce rapport de ne pas utiliser les protections solaires contenant des nanoparticules de TiO₂ sur les peaux lésées ou brûlées par le soleil. Aussi, des études réalisées par voie respiratoire montrent une toxicité pulmonaire chez le rat [65]. Les résultats de ces dernières ne peuvent pas être extrapolables à l'homme dans les conditions d'exposition aux produits cosmétiques. En effet, elles utilisent principalement l'instillation intra- trachéale comme voie d'exposition, ne reflétant ainsi pas une exposition aux produits cosmétiques, par exemple sous forme de «sprays» aérosol.

III- Les agents à effets sensoriels :

1. Les silicones :

Ces substances sont des composés organiques du silicium. On en distingue plusieurs sortes comme le diméthicone, le cyclopentasiloxane ou le cyclotetrasiloxane. Cette catégorie chimique est retrouvée en cosmétologie mais

également dans le domaine pharmaceutique, médicale, dans l'aéronautique, l'automobile, l'électrotechnique, l'alimentaire etc.

En cosmétologie, on les retrouve dans les produits capillaires tels que les démêlants, les teintures, les shampoings, mais aussi dans les anti-transpirants, les crèmes, les écrans solaires et le maquillage. Les silicones sont utilisés pour faciliter l'étalement, et même en fonction de leurs concentration, pour donner au cosmétique des propriétés de résistance à l'eau. En effet, depuis les années 1950, elles sont très appréciées pour leur facilité d'étalement, leur toucher doux, non-collant et brillant.

Le cyclotetrasiloxane a été classé CMR car considéré comme reprotoxique, en 2008 par le SCCS (Scientific Committee of Consumer Safety).[66]

L'innocuité du cyclopentasiloxane a été quant à elle réévaluée en 2015 par le SCCS. De ces études, le comité considère cette substance comme inoffensive lors de son utilisation dans les conditions normales d'utilisation dans les produits cosmétiques pour la santé humaine [67].

En revanche, pour l'environnement, les résultats ne sont pas aussi positifs. En 2018, la Commission européenne restreint l'usage du cyclopentasiloxane et du cyclotetrasiloxane dans les produits rincés à l'eau dans les conditions normales d'utilisation. Ces deux molécules s'avèrent dangereuses pour les milieux aquatiques en raison de leur potentiel de bioaccumulation. Le règlement (UE) 2018/35[68] limite ainsi la concentration de ces molécules à 0,1% dans les cosmétiques rincés depuis le 31 janvier 2020. Selon la Commission, « *la teneur maximale de 0,1 % fixée par*

cette restriction garantit effectivement que toute utilisation intentionnelle du D4 et du D5 cessera, dans la mesure où ces substances doivent être présentes, dans les produits cosmétiques rinçables à l'eau, dans une concentration beaucoup plus forte pour exercer leur fonction prévue. »

Cette restriction ne concerne pas les produits cosmétiques qui sont destinés à rester en contact prolongé avec la peau, le système pileux ou les muqueuses.

2. L'aluminium :

L'aluminium est un métal retrouvé partout dans la nature. On l'utilise dans le domaine pharmaceutique dans certains médicaments à prise orale, dans les vaccins mais aussi en cosmétologie, notamment dans les déodorants, de par sa vertu anti-transpirante. En effet, cette substance est capable de bloquer les glandes sudoripares responsables de la transpiration et évite donc ainsi la transpiration et les mauvaises odeurs qui en découlent.

Aujourd'hui, la teneur autorisée d'un produit aluminium pur est de 0,6% selon le rapport d'expertise de l'AFSAPPS en 2011[69].

Cependant, depuis quelques années, l'aluminium et son utilisation sont décriés et on a vu apparaître de nombreux déodorants revendiquant sur leurs étiquettes leur composition « sans sels d'aluminium ».

- Le pouvoir irritant

De nombreuses études ont été faites concernant le pouvoir irritant de l'aluminium.

On retrouve des cas d'irritations après applications d'aluminium lors de tests d'efficacité des sels d'aluminium contre l'hyperhidrose. Quelques jours seulement après l'arrêt d'application, l'irritation disparaissait [70] [71].

Trois déclarations d'effets indésirables concernant les anti-transpirants contenant de l'aluminium ont été rapportés et ont fait l'objet d'étude de pharmacovigilance.

Concernant les études réalisées sur les animaux, les données sont insuffisantes pour juger du potentiel irritant. En effet, un test d'irritation cutanée a été effectué sur le lapin et n'a montré qu'un faible pouvoir allergisant. [69]

Les données sur les animaux s'avèrent insuffisantes et les études citées ci-dessus ne concernent que les patients atteints d'hyperhidrose, on ne peut donc conclure sur le potentiel irritant de l'aluminium avec un individu à transpiration normale.

- Risque cancérigène

La hausse de l'incidence du cancer, notamment du sein, ces dernières années, a également incriminé les déodorants et leurs composants comme l'aluminium.

De nombreuses études ont été menées.

On sait que certains cancers du sein ont une origine génétique et sont dus à des mutations de gènes, notamment BRCA1 et BRCA2. Cependant, ces gènes ne

seraient la cause que de 5 à 10% des cancers du sein, la première cause serait d'origine environnementale. En effet, le mode de vie, l'impact de l'âge des premières menstruations et de la ménopause, la prise d'une pilule contraceptive ou de traitement hormonal de substitution de la ménopause, le nombre de grossesses laissent à penser un rôle dans l'exposition aux oestrogènes [72] [73].

Par ailleurs, il existerait un lien entre cancer du sein et l'utilisation d'anti-transpirants contenant des sels d'aluminium. La progression parallèle des ventes d'anti-transpirants et de cancer, l'âge précoce de développement d'un cancer du sein chez les utilisatrices, la prédominance des tumeurs au niveau du quadrant supéro-externe proche de la zone d'application de ces produits, l'augmentation de la fréquence d'application due à l'effet de société et l'utilisation sur une peau non rincée facilitant un contact prolongé avec la structure cutanée, plaident en faveur d'un lien entre cancer et antiperspirants.

Certaines études ciblent plus précisément le rôle des anti-transpirants et visent celui des sels d'aluminium qu'ils contiennent. En effet, l'action oestrogénique et génotoxique de ces sels, ou l'étude de Bilimoria et col [74] qui démontre que le diagnostic du cancer du sein est plus précoce chez les femmes recevant des œstrogènes que celles n'en ayant pas usage, laissent à penser à l'existence d'un lien entre sels d'aluminium et cancer du sein. On peut alors plus généralement parler de lien entre anti-transpirants et cancer du sein car ils contiennent la plupart du temps des sels d'aluminium.

Cependant, en 2002, l'étude de Mrick et coll.[75] [69] remet en cause l'hypothèse d'un lien de causalité entre cancer du sein et anti-transpirants. En effet, dans cette étude cas-témoins, les femmes recrutées ont répondu à un questionnaire concernant l'utilisation d'anti-transpirants ainsi que sur le rasage et l'épilation des aisselles. Plus de 90% des cas et des témoins rapportaient une épilation/rasage réguliers des aisselles. Après analyses statistiques des résultats obtenus, on remarque que cette étude va à l'encontre des hypothèses émises sur le lien entre cancer du sein et anti-transpirants. Cependant, cette étude est critiquée par le fait d'être basée sur une auto-déclaration des pratiques favorisant un biais de mémoire ou un biais de confusion.

Plus globalement, toutes ces études ont des points faibles. Biais de mémoire, hypothèses non vérifiées quant au rôle de l'aluminium ou présence d'autres produits pouvant engendrer des cancers dans la composition du déodorant anti-transpirant, ne nous permettent pas de conclure sur le rôle des sels d'aluminium dans la survenue du cancer du sein. De plus, ces études ne prennent pas en compte les facteurs déjà connus du cancer tels que l'irradiation, la prédisposition ou encore les facteurs encore au cœur du débat tels que l'exposition aux pesticides, aux perturbateurs endocriniens, le tabagisme passif etc...

Très controversé et critiqué, les sels d'aluminium ne font donc pas l'unanimité.

Allergisants, irritants, et suspectés de jouer un rôle dans l'apparition du cancer du sein, leur utilisation est donc très réglementée. Libre à chacun d'utiliser ou non un

anti-transpirant contenant des sels d'aluminium, les études précédemment citées ne permettant pas d'être certains de son implication dans le cancer.

L'ANSM[69] recommande également de ne pas utiliser de produits contenant de l'aluminium sur une peau lésée par rasage, épilation ou microcoupures 48 heures avant l'application car l'absorption de l'aluminium est plus importante lors d'une application sur ce type de peau. L'application doit aussi être réalisée sur une peau parfaitement sèche car l'humidité locale favorise la formation d'acides irritants. Pour cela, les sels d'aluminium sont souvent associés à des régulateurs de pH et des actifs adoucissants pour limiter l'acidité liée à la formation d'acide chlorhydrique.

3. La PPD : N-PHENYL-PARA-PHENYLANEDIAMINE :

La PPD est un amine aromatique incolore qui devient noire après oxydation. Elle est utilisée dans les colorations capillaires, mais également de manière illégale dans les tatouages au henné et peut s'avérer être un puissant allergène[76].

- La PPD et la coloration capillaire permanente

Utilisée en tant que colorant, la PPD est à l'origine de nombreuses réactions allergiques, de la moins grave à la plus grave. Elle est la première cause d'eczéma de contact allergique chez les coiffeurs[77] [78]. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'il est recommandé de faire un test d'allergie 24 ou 48 heures avant utilisation en appliquant la coloration sur une petite partie de peau saine. Ces allergies se manifestent par différents symptômes dont les plus connus sont les suivants :

- Un volumineux œdème des paupières empêchant l'ouverture des yeux,
- Un eczéma aigu suintant du cuir chevelu,
- Un eczéma du scalp
- Un eczéma apparus sur les doigts pour les coiffeurs

Ces allergies sont de plus en plus nombreuses, probablement due à une utilisation croissante de ces colorations.

L'utilisation de la PPD est très réglementée. Sa concentration est limitée à 2% dans la composition des colorations capillaires permanentes. La PPD n'est autorisée que dans les colorations capillaires permanentes et il est interdit de réaliser des colorations capillaires avant l'âge de 16 ans. Il n'est également pas recommandé d'appliquer ces colorations sur les cils ou sourcils, ou le visage en général [6].

En 2010[79] [80], l'AFSSAPS réalise une campagne de « prévention » contre ces allergies, face à une hausse des cas, comme le prouve cette affiche ci-dessous, adressée pour les consommateurs mais également pour les coiffeurs.

Une coloration permanente, c'est ...
une coloration des cheveux qui dure entre 3 et 6 semaines, résistant aux shampooings et couvrant 100% des cheveux blancs.



Attention
Ces produits de coloration peuvent provoquer des réactions allergiques, dont certaines graves, malgré le respect de ces recommandations et les tests préalables réalisés par le fabricant.
Des allergies peuvent apparaître :
» même s'il est mentionné sur le produit « sans ammoniac » et/ou « sans paraphénylènediamine ».
» même si aucune réaction n'est constatée avec une touche d'essai.

Les colorations capillaires permanentes
Quelques conseils pour bien les utiliser

Ce que vous devez faire 😊

- ✓ Lisez attentivement les consignes d'utilisation/instructions, présentées sur l'étiquetage du produit ainsi que les précautions d'emploi et le mode d'utilisation, listés dans la notice.
- ✓ Évitez tout contact du produit avec les yeux, le visage, les oreilles, les mains ou toute autre partie corporelle. Rincez immédiatement si c'est le cas.
- ✓ Retirez tous les objets métalliques des cheveux de votre client(e) avant la coloration.
- ✓ Veillez à porter les gants fournis avec le produit.
- ✓ Respectez le temps d'application indiqué et rincez bien les cheveux après le temps indiqué.
- ✓ Rincez les cheveux immédiatement si votre client(e) ressent, pendant la coloration, des picotements, une sensation de brûlure et/ou des démangeaisons, ou toute autre réaction anormale.

Remettez une copie de l'emballage de la teinture utilisée à votre client(e). Les informations qui y figurent sont utiles en cas de réaction allergique.

De façon générale, respectez scrupuleusement les consignes d'utilisation des teintures

Ce que vous ne devez pas faire 😞

N'utilisez pas les teintures :

- ✓ pour réaliser un tatouage éphémère sur la peau.
- ✓ chez les enfants de moins de 16 ans.
- ✓ en cas de réaction antérieure, quelle qu'elle soit, à une teinture capillaire ou à un tatouage éphémère noir.
- ✓ sur un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé et/ou en cas d'éruption cutanée au niveau du visage.
- ✓ si les cheveux de votre client(e) ont été colorés avec du henné, des sels métalliques, une coloration progressive ou un produit de repigmentation.

N'utilisez pas d'ustensiles en métal.

En cas de réaction allergique, incitez votre client(e) à consulter son médecin

Document destiné aux coiffeurs

www.afssaps.fr



Figure 12 - Affiche réalisée par l'AFSSAPS en 2010 concernant les recommandations d'utilisation des colorations capillaires.

Deux documents ont également été rédigés. Ils énumèrent les recommandations à l'attention du consommateur[81] et aussi à l'attention du coiffeur [80].

- La PPD et les tatouages au henné

En plus d'être présente dans les colorations capillaires, on trouve également la PPD dans certains produits, malgré leur interdiction d'utilisation [76]. Ces produits illicites sont généralement le henné noir pour tatouages. En effet, les tatouages au henné à base de henné naturel de couleur orange ou marron sont inoffensifs pour la santé. Mais parfois, pour renforcer sa couleur, les tatoueurs y ajoutent illégalement de la

paraphénylène diamine ou PPD, à des concentration bien trop élevées (25 à 30%) [82].

Surviennent alors les symptômes suivants[83] :

- réactions allergiques sévères
- démangeaisons
- eczémas de contact prenant la forme du motif initialement tatoué ou bien qui peut s'étendre à la zone avoisinante voire à tout le corps.



Figure 13 - Cas d'un eczéma de contact après application de henné noir [83]

Dans certains cas même, la violence des réactions nécessite une intervention médicale urgente voire une hospitalisation.

L'ANSM en 2013 a publié un communiqué déconseillant vivement l'utilisation de ces tatouages au henné noir. Des dermatologues et allergologues signalent chaque année à l'ANSM une dizaine de cas d'eczéma allergique de contact affectant y compris des enfants.

Pour conclure, le PPD est effectivement une molécule allergisante, mais nécessaire dans la composition des colorations capillaires. C'est un ingrédient interdit d'utilisation pour tout le reste des produits cosmétiques et il est déconseillé de l'utiliser dans des produits « illicites » comme le tatouage au henné noir, dont les concentrations en PPD dépassent largement les concentrations autorisées.

Il aurait pu être envisageable de remplacer le PPD par des produits colorants naturels, dans les colorations capillaires permanentes. Mais celles-ci seraient bien moins efficaces et surtout perdraient leur caractéristique de « permanent ». En effet, les colorants naturels s'estompent après plusieurs lavages. Remplacer la PPD pour les 1% de la population française qui en serait allergique, reviendrait à priver le reste de la population à qui ce produit conviendrait bien. Il suffit donc de manier la coloration avec certaines précautions indiquées sur l'emballage lors de la première application, afin de détecter ou non une possible allergie, et donc de renoncer à l'utilisation de ce produit.

La FEBEA explique également qu'une réaction allergique est avant tout une réaction d'hypersensibilité individuelle, qui se gère par l'information et l'éducation, et les personnes allergiques à la PPD ne doivent pas en utiliser [84].

4. Les allergènes de parfumerie :

Un parfum est défini comme toute substance, naturelle ou synthétique, utilisée uniquement dans le but de donner une odeur à un produit cosmétique. Il peut contenir 10 à 300 composés différents.

Les substances parfumantes sont synthétiques ou naturelles. La formule finale d'un parfum contient une multitude de molécules possédant toutes des fractions chimiques allergisantes.

Certaines molécules sont plus allergènes que d'autres. C'est ainsi qu'on distingue les sensibilisants forts, moyens ou faibles. Grâce à cette classification, on connaît les effets et les risques encourus.

Dans le but de prévenir ces allergies et de protéger les consommateurs sensibles à ces allergènes, le règlement cosmétique Européen a décrété que 26 de ces molécules issues de parfums, d'huiles essentielles et/ou d'extraits végétaux, soient obligatoirement étiquetées dans la liste des ingrédients du produit, dès qu'elles sont présentes à plus de 0,01 % dans les produits à rincer et à plus de 0,001 % dans les produits sans rinçage [85].

En cas d'hypersensibilité, il est conseillé de s'orienter vers une composition sans parfum. En revanche, pour les non-allergiques, ces substances ne présentent pas forcément de danger, pas plus que les fruits à coques dans l'alimentaire. C'est donc à tort que l'opinion publique et les applications mobiles les stigmatisent.

IV. Les matières premières utilisées dans les produits cosmétiques « bio » [86] :

De plus en plus de produits, issus de l'agriculture biologique et que l'on pourrait penser sans danger, sont pointés du doigt par l'opinion publique. Mal notés par les applications dermo-cosmétiques pour des raisons environnementales ou des raisons éthiques.

1. L'huile de palme :

Elle est obtenue à partir du fruit du palmier et est utilisée en alimentation mais aussi en cosmétique pour ses propriétés hydratantes, émoullientes, protectrices et nourrissantes, dans les gels douches ou savons.

On la retrouve dans les compositions à travers les préfixes suivants : -PALM, -STEAR, -LAURYL.

Or, bien que naturelle, cette substance est controversée pour son impact environnemental. En effet, le palmier est un arbre facile à cultiver car il réclame dix fois moins de terre que les autres pour dix fois plus de rendements. La superficie des terrains cultivables a alors augmenté d'environ 43 % depuis les années 90. Or, toutes ces implantations débouchent sur la disparition de grandes étendues de forêts à haute valeur écologique et menacent la biodiversité des écosystèmes.

2. Les huiles essentielles :

On connaît les huiles essentielles pour leurs vertus thérapeutiques en fonction de leurs propriétés. On connaît également en tant que pharmacien, les précautions d'emplois de ces produits, notamment pour les enfants ou les personnes asthmatiques ou épileptiques, bien qu'il s'agisse de produits naturels.

Ce que l'on connaît moins, c'est le potentiel de perturbateur endocrinien de certaines d'entre-elles, comme l'huile essentielle d'Ylang-ylang. En effet, cette huile essentielle bien connue pour ses vertus calmantes, relaxantes et aphrodisiaques, contient du salicylate de benzyle, soupçonné d'être un perturbateur endocrinien.

3. La pierre d'alun :

Alternative aux déodorants contenant du sel d'aluminium grâce à son pouvoir détranspirant, la pierre d'alun a elle aussi été remise en cause de par sa teneur en aluminium.

De plus, elle n'est pas la seule matière première naturelle contenant de l'aluminium susceptible d'être autorisée dans les référentiels cosmétiques « bio ». On peut en effet en trouver dans les pigments, les filtres solaires le kaolin ou même l'argile. La pierre d'alun doit donc elle aussi répondre aux recommandations de l'ANSM concernant la concentration en aluminium inférieure à 0,6% dans les produits finis.

4. Les protéines de blé hydrolysées :

Utilisées comme agents hydratants, filmogènes et tenseurs dans le domaine du cosmétique, elles sont au centre d'une controverse à propos de leur fort potentiel allergisant. En effet, certains états membres ont fait remonter à la Commission européenne des cas de cosmétovigilance.

5. Le carmin, le mica et la noix de coco :

D'autres matières premières prêtent à polémique mais pour des raisons éthiques.

- Le carmin par exemple, colorant rouge vif, est obtenu à partir de l'animal Cochenille et entraîne la mort de l'animal.
- Le mica quant à lui, est utilisé pour sa couleur nacrée. Il est obtenu la plupart du temps grâce à des extractions illégales et non reconnues, et dans des conditions peu éthiques : faible rémunération, dangerosité du lieu de travail et surtout, recours au travail des enfants.
- L'utilisation de la noix de coco est controversée car elle nécessite l'élevage de bébés singes capturés et arrachés à leur mère dès leur plus jeune âge. Par la suite, ils sont utilisés pour cueillir des noix de cocos dans des zones inatteignables par l'homme et travaillent 9 heures par jour sans interruption. Ils sont le reste du temps, attachés à une laisse.

6. Le talc[86] :

Utilisé depuis des siècles en cosmétologie, ce minéral est depuis un certain nombre d'années sujet à débats. En effet, connu pour ses propriétés matifiantes, protectrices de la peau et anti-agglomérantes, on l'utilise en cosmétologie dans les crèmes, les produits pour nourrissons ou le maquillage[87].

Pourtant d'origine naturelle, le talc peut s'avérer toxique par inhalation et irritant pour les voies respiratoires. Il doit être assorti d'une mention d'avertissement quand il est présenté en produit pulvérulent (sous forme de poudre) pour les enfants de moins de trois ans, libellée en ces termes : "*Tenir à l'écart du nez et de la bouche de l'enfant*".

Le talc, minéral naturel, peut aussi contenir des traces de métaux lourds, comme du nickel, de l'aluminium ou d'autres silicates magnésiens asbestiformes comme l'amiante. En revanche, il existe des talcs synthétiques qui sont dépourvus de toute impureté ou des talcs d'origine naturelle qui sont certifiés sans amiante, c'est bien là où réside le problème.

Le Centre international de recherches sur le cancer (CIRC) classe le talc non asbestiforme dans le groupe 3 des substances inclassables quant à leur cancérogénicité pour l'homme, mais le talc asbestiforme (souvent utilisé pour les soins corporels et notamment ceux de la zone intime féminine) est classé 2B : potentiellement cancérogène.

En 2012[88], l'ANSES publie un rapport selon lequel " *les différents gisements de production dont il est issu (... le talc) peut contenir des fibres minérales ayant des structures chimiques analogues à celles des six fibres minérales classées comme des fibres d'amiante au sens réglementaire* ", mais indique que " *pour ce qui concerne les effets cancérogènes potentiels du talc, (...) les données épidémiologiques et toxicologiques ne permettent pas à l'heure actuelle, de se prononcer sur ce risque* ".

Aux États-Unis, où le talc est très souvent utilisé dans les produits d'hygiène intime féminine, la société Johnson & Johnson a été condamnée en 2016 à payer une amende à la famille d'une jeune fille décédée suite à un cancer, probablement lié à l'utilisation d'un produit à base de talc pour son hygiène intime. En effet, selon la Société Américaine contre le Cancer, le talc en poudre utilisé dans la zone du vagin pourrait remonter par l'utérus et les trompes de Fallope jusqu'aux ovaires, provoquant par la suite un cancer des ovaires.

Rappelons tout de même que ce potentiel cancérogène ne concerne que les produits contenant du talc sous forme de poudre « libre », les produits pour maquillage, les crèmes matifiantes ou les déodorants ne sont donc concernés.

RISQUE SUBSTANCE	Impact environnemental	Impact sanitaire			Impact ethique
		All*	C**	PE***	
Parabènes				X	
Phenoxyethanol			X		
BHT	X	X		X	
OMC				X	
Dioxyde de titane			X		
Silicones	X		X		
Aluminium		X	X		
PPD			X		
Allergènes de parfums			X		
Huile de palme	X				X
Huiles essentielles				X	
Pierre d'alun			X		
Protéines de blé hydrolysées		X			
Carmin, Mica, Noix de coco	X				X
Talc			X		

Figure 14 – Tableau récapitulatif des ingrédients controversés et le risque encouru par leur utilisation :

*Allergie. **Cancer. ***Perturbateurs endocriniens

E- CONCLUSION :

À l'heure où les réticences à l'utilisation des produits cosmétiques issus du chimique ne cessent de s'accroître, il nous a semblé nécessaire d'éclaircir dans cette thèse, les points importants à une juste compréhension.

En effet, malgré les nombreuses polémiques concernant le domaine cosmétique, il est de notre devoir de pharmacien et plus largement de scientifique, de rappeler combien la réglementation autour des produits cosmétiques est rigoureuse tant au niveau européen avec le règlement cosmétique, qu'au niveau national avec le Code de la Santé Publique. Un cadre exigeant en perpétuelle évolution qui s'appuie régulièrement sur les résultats des études scientifiques afin d'assurer au mieux la sécurité du consommateur.

Il est également nécessaire d'interpeller le consommateur sur la source des résultats issus des applications cosmétiques. Ces résultats sont issus d'une base de donnée peu fiable et divergent en fonction des applications utilisées. Enfin, la notion de concentration de l'ingrédient n'est jamais retenue dans les notations digitales ce qui fausse grandement le résultat et, par voie de conséquence, le jugement que porte le public.

Il n'est pas simple d'analyser un produit cosmétique et de tirer des conclusions pertinentes sur sa dangerosité éventuelle. En effet, il convient de tenir compte du dosage de l'ingrédient, des caractéristiques de la personne (peau atopique, peau

allergique), des caractéristiques environnementales (peau saine, peau lésée), des conditions d'utilisations et de la balance bénéfice-risque. Par ailleurs, si les applications numériques examinent la composition, il faut se souvenir qu'elles ne se prononcent pas sur l'efficacité du produit, ce qui, pourtant, permettrait d'obtenir un regard fondé sur un produit.

Nous avons passé au crible les ingrédients qui suscitent la polémique et que les applications décident de mettre à l'index. On constate que ces composants ne sont pas sans effets sur la santé humaine mais sont régulièrement sujets d'études scientifiques. Leur utilisation est rigoureusement encadrée par le règlement européen, avec des dosages et des conditions d'utilisation bien précises. Il n'est donc pas opportun de créer psychose ou inquiétude chez les utilisateurs.

En revanche, il est nécessaire d'informer. Et c'est le grand bénéfice que l'on peut tirer de l'apparition de ces outils numériques qui a fait réagir les acteurs du domaine cosmétique. Certains laboratoires ont su s'adapter en créant leurs propres applications comme « Le mémo » du laboratoire La Roche Posay (Cosmétique Active) ou NAOS du laboratoire Bioderma, permettant ainsi une politique de transparence sur leurs articles. D'autres laboratoires comme Avène (Pierre Fabre) ont repris à leur compte le principe de la scannerisation en installant dans tous leurs points de vente des affiches dotées d'un flash-code accompagnées de slogans évocateurs tels que « Rien à cacher », « Vous pouvez lire la composition sans vous décomposer ». Avec son label « SKIN PROTECT OCEAN PROTECT », ce

laboratoire revendique également la protection des milieux marins, en améliorant, d'une part, la formule des protections solaires afin de les rendre biodégradables et en participant, d'autre part, à la régénération des coraux en Indonésie grâce à leur engagement à restaurer les récifs coralliens (projet PUR PROJET).

Ces applications ont donc permis de faire émerger les attentes, voire les exigences, des consommateurs quant à l'importance de la composition d'un produit et de son impact écologique.

Si la prise de conscience par les entreprises des réticences de leurs clients s'est faite tardivement, l'adoption, par des milliers de français, de ces applications cosmétiques a permis d'accélérer le mouvement.

Le domaine cosmétique se trouve, aujourd'hui, à un tournant de son existence où la transparence, le retour au naturel et la préoccupation environnementale et éthique doivent faire partie intégrante de sa stratégie comme ces valeurs font désormais partie de l'ADN, oserai-je dire, de l'opinion publique.

LISTE DES FIGURES :

- Figure 1 - Évolutions du nouveau règlement cosmétique CE 1223/2009
- Figure 2 – Résumé sur la personne pouvant être nommée personne responsable
- Figure 3 – Récapitulatif des normes iso existantes en microbiologie ou utiles pour les déterminations
- Figure 4 – Fiche de déclaration des effets indésirables dus à l'utilisation d'un produits cosmétique
- Figure 5 – Résultats après scan du produit SVR SUN SECURE SPF50+, par l'application INCI Beauty
- Figure 6 - Les pictogrammes et les codes couleur utilisés dans l'application QuelCosmetic
- Figure 7 – Résultat sur l'application YUKA après scan du produit AVENE SUNSIMED
- Figure 8 – Résultat sur l'application QUELCOSMETIC après scan du produit AVENE SUNSIMED
- Figure 9 - Exemple de domaines d'utilisation des parabènes
- Figure 10 - Quantités maximales d'utilisations du phénoxyéthanol dans les différentes catégories de produits, issu du rapport du 01/06/2012 de l'ANSM
- Figure 11 - Catégories de produits cosmétiques utilisées chez les enfants de

moins de trois ans avec leur fréquence maximale d'utilisation du phénoxyéthanol et les quantités maximales d'utilisation, issu du rapport du 01/06/2012 de l'ANSM

- Figure 12 - Affiche réalisée par l'AFSSAPS en 2010 concernant les recommandations d'utilisation des colorations capillaires.
- Figure 13 - Cas d'un eczéma de contact après application de henné noir
- Figure 14 - Tableau récapitulatif des ingrédients controversés et le risque encouru par leur utilisation

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AEPC : Agence Européenne des Produits Chimiques

AFNOR : Association française de normalisation

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 Médicaments et des produits de santé

BHT : ButylHydroxy Toluène

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BRCA1 et BRCA2 : Gènes de susceptibilité au cancer du sein (Breast Cancer 1 et 2)

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

CMR : Carcinogène, Mutagène, Reprotoxique

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

coll. Collaborateurs

CSP : Code de la Santé publique

CSSC : Comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs

DDM : Date de Durabilité Minimale

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DIP : Dossier d'Information sur le Produit

DJA : Dose Journalière Admissible

ECHA : European Chemical Agency

EEE : Espace Économique Européen

EI : Effets Indésirables

EIG : Effets Indésirables Graves

FEBEA : Fédération des Entreprises de la Beauté

GERDA : Groupe d'Étude et de Recherche en Dermatologie et Allergologie

IIM : Indice d'Irritation Moyen

INCI : International Nomenclature of Cosmetics Ingredients

ISO (normes) : International Organisation for Standardization

NOAEL : No Adverse Effect Level

OMC : Éthylhexyl méthoxycinnamate

PAO : Période Après Ouverture

PR : Personne Responsable

REACH : Registration, Evaluation and Euthorisation of CHemicals

REVIDAL : Réseau de vigilance en Dermato-Allergologie

SPF : Sun Protection Factor

TiO₂ : DiOxyde de Titane

UE : Union Européenne

UV : Ultra-violet

VIGIPIL : Vigilance des techniques de dermatologie esthétique peeling-injections-lasers

BIBLIOGRAPHIE :

- [1] Code de la santé publique | Legifrance, (n.d.). <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006171374&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314> (accessed November 26, 2019).
- [2] ANSM - Ce qu'il faut savoir sur la réglementation cosmétologique, (n.d.). https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2a0e1a35280c1f5e4bf15484f3d5435e.pdf (accessed November 26, 2019).
- [3] Code de la santé publique - Article L5111-1, n.d.
- [4] Médicaments - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, (n.d.). <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments> (accessed November 26, 2019).
- [5] DICOM_Jocelyne.M, DICOM_Jocelyne.M, Produits cosmétiques, Ministère des Solidarités et de la Santé. (2019). <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/produits-cosmetiques> (accessed November 26, 2019).
- [6] Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, (n.d.) 151.
- [7] LOI n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, 2014.
- [8] Règlement européen (CE) 1272/2008 - 16/12/20082008, (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF> (accessed November 28, 2019).
- [9] Définition des nanomatériaux : Recommandations de la Commission européenne - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, (n.d.). <https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Nanotechnologies/Nanotechnologies-et-produits-de-sante/Definition-des-nanomateriaux-Recommandations-de-la-Commission-europeenne> (accessed November 28, 2019).
- [10] Nanomatériaux, nanoparticules. Terminologie et définitions - Risques - INRS, (n.d.). <http://www.inrs.fr/risques/nanomateriaux/terminologie-definition.html> (accessed November 26, 2019).
- [11] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley Editions, 2018.
- [12] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley Editions, 2018.
- [13] Cosmetics Europe, Guidelines on cosmetic product labelling, (2011).
- [14] INTERDICTION DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE | FEBEA, (n.d.). <https://www.febea.fr/fr/interdiction-leperimentation-animale> (accessed September 22, 2020).
- [15] Communication de la Commission au Parlement européen et au conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale, 2013, 135, (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0135&from=FR> (accessed November 28, 2019).
- [16] Guide to using CPNP for Responsible Persons and Distributors from the European Commission, in: 2017.
- [17] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley editions, 2018.

- [18] Code de la santé publique - Article L5131-5, n.d.
- [19] FOURNIAT J, Actifs et additifs en cosmétologie, 3e édition., Lavoisier, 2006.
- [20] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley Editions, 2018.
- [21] Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, (n.d.) 47.
- [22] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley Editions, 2018.
- [23] M.H. Lachapelle JM, Patch testing and Prick testing, A Practical Guide, Berlin : springer, 2003.
- [24] ANSM, Méthode d'imputabilité des effets indésirables liés aux produits cosmétiques, (2013).
- [25] Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH), (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:fr:PDF> (accessed November 28, 2019).
- [26] O.N. FEUILLOLEY Marc, Evaluation des produits cosmétiques - La sécurité, Cosmetic Valley Editions, 2018.
- [27] Cosmétovigilance - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, (n.d.). [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/(offset)/0) (accessed November 28, 2019).
- [28] Code de la santé publique - Article R5121-152, n.d.
- [29] Code de la santé publique - Article R5121-161, n.d.
- [30] FEBEA - Livre blanc, que contient mon produit cosmétique ?, (n.d.).
- [31] Équipe & Histoire, Yuka. (n.d.). <https://yuka.io/questions-cat/equipe-histoire/> (accessed November 29, 2019).
- [32] Appli QuelCosmetic – Une application mobile gratuite pour choisir ses..., (n.d.). <https://www.quechoisir.org/application-mobile-quelcosmetic-n52804/> (accessed November 29, 2019).
- [33] INCI Beauty 🌸 Analysez la composition de vos cosmétiques, (n.d.). <https://incibeauty.com/> (accessed November 29, 2019).
- [34] FEBEA |, (n.d.). <https://www.febea.fr/> (accessed November 29, 2019).
- [35] APPLICATIONS COSMETIQUES : LA FEBEA APPELLE A LA TRANSPARENCE ET A LA RIGUEUR SCIENTIFIQUE | FEBEA, (n.d.). <https://www.febea.fr/fr/newsroom/espace-presse/applications-cosmetiques-la-febea-appelle-a-la-transparence-a-la> (accessed November 29, 2019).
- [36] thibaut.muespach_13704, SunsiMed, Eau Thermale Avène. (2019). https://www.eau-thermale-avene.ch/fr_CH/sunsimed (accessed November 29, 2019).
- [37] COSMED, Accueil - COSMED, l'association des PME de la filière cosmétique, (n.d.). <http://www.cosmed.fr/fr/> (accessed November 29, 2019).
- [38] Les parabens - L'Observatoire des Cosmétiques - L'ingrédient du mois - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/articles/ingredient-du-mois-10/les-parabenes-134/> (accessed December 3, 2019).
- [39] Parabènes Questions.Réponses - AFSSAPS 25 MAI 2011, (n.d.).
- [40] P.D. Darbre, A. Aljarrah, W.R. Miller, N.G. Coldham, M.J. Sauer, G.S. Pope, Concentrations of parabens in human breast tumours, J Appl Toxicol. 24 (2004) 5–13. <https://doi.org/10.1002/jat.958>.
- [41] R.J. Witorsch, J.A. Thomas, Personal care products and endocrine disruption: A critical

- review of the literature, *Crit. Rev. Toxicol.* 40 Suppl 3 (2010) 1–30.
<https://doi.org/10.3109/10408444.2010.515563>.
- [42] Consultation européenne sur les parabènes - L'Observatoire des Cosmétiques - Commission européenne - CosmeticOBS, (n.d.).
<https://cosmeticobs.com/fr/articles/commission-europeenne-45/consultation-europeenne-sur-les-parabenes-1965/> (accessed December 3, 2019).
- [43] Le phénoxyéthanol (EGPhE) - L'Observatoire des Cosmétiques - L'ingrédient du mois - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lingredient-du-mois-10/le-phenoxyethanol-egphe-239/> (accessed December 3, 2019).
- [44] BCB - La base de données sur les Médicaments et les produits de santé, (n.d.).
<https://www.bcbdexther.fr/> (accessed December 3, 2019).
- [45] Evaluation du risque lie a l'utilisation du phenoxyethanol dans les produits cosmetiques, (2012) 41.
- [46] A. Starek, J. Szabla, K. Kieć-Kononowicz, W. Szymczak, Comparison of the in vitro hemolytic effects produced by alkoxyacetic acids on human and rat erythrocytes, *Int J Occup Med Environ Health.* 21 (2008) 147–155. <https://doi.org/10.2478/v10001-008-0009-9>.
- [47] Décision de l'ANSM concernant les produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol - Mars 2019.pdf, (n.d.).
- [48] BHT et BHA - L'Observatoire des Cosmétiques - L'ingrédient du mois - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lingredient-du-mois-10/bht-et-bha-871/> (accessed December 3, 2019).
- [49] K. Inai, T. Kobuke, S. Nambu, T. Takemoto, E. Kou, H. Nishina, M. Fujihara, S. Yonehara, S. Suehiro, T. Tsuya, K. Horiuchi, S. Tokuoka, Hepatocellular Tumorigenicity of Butylated Hydroxytoluene Administered Orally to B6C3F1 Mice, *Japanese Journal of Cancer Research.* 79 (1988) 49–58. <https://doi.org/10.1111/j.1349-7006.1988.tb00010.x>.
- [50] H. Witschi, A.M. Malkinson, J.A. Thompson, Metabolism and pulmonary toxicity of butylated hydroxytoluene (BHT), *Pharmacol. Ther.* 42 (1989) 89–113.
[https://doi.org/10.1016/0163-7258\(89\)90023-5](https://doi.org/10.1016/0163-7258(89)90023-5).
- [51] A.A. Botterweck, H. Verhagen, R.A. Goldbohm, J. Kleinjans, P.A. van den Brandt, Intake of butylated hydroxyanisole and butylated hydroxytoluene and stomach cancer risk: results from analyses in the Netherlands Cohort Study, *Food Chem. Toxicol.* 38 (2000) 599–605. [https://doi.org/10.1016/s0278-6915\(00\)00042-9](https://doi.org/10.1016/s0278-6915(00)00042-9).
- [52] Re-evaluation of butylated hydroxytoluene - BHT (E 321) as a food additive, European Food Safety Authority. (2012). <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2588> (accessed December 3, 2019).
- [53] Ingrédients dans les produits cosmétiques incriminés par le Comité pour le développement durable en santé (C2DS), (2010) 18.
- [54] COMPTE RENDU DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE REUNION DU 3 DECEMBRE 2009, (n.d.) 30.
- [55] W.A. Yehye, N.A. Rahman, A. Ariffin, S.B. Abd Hamid, A.A. Alhadi, F.A. Kadir, M. Yaeghoobi, Understanding the chemistry behind the antioxidant activities of butylated hydroxytoluene (BHT): a review, *Eur J Med Chem.* 101 (2015) 295–312.
<https://doi.org/10.1016/j.ejmech.2015.06.026>.
- [56] R.S. Lanigan, T.A. Yamarik, Final report on the safety assessment of BHT(1), *Int. J. Toxicol.* 21 Suppl 2 (2002) 19–94. <https://doi.org/10.1080/10915810290096513>.
- [57] M. Schlumpf, B. Cotton, M. Conscience, V. Haller, B. Steinmann, W. Lichtensteiger, In vitro and in vivo estrogenicity of UV screens., *Environ Health Perspect.* 109 (2001) 239–244.

- [58] Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'octyl methoxycinnamate dans les produits cosmétiques - AFFSAPS (2009), (n.d.).
https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/35a1721e1f93ff65d925822a9582a3d2.pdf (accessed December 3, 2019).
- [59] European Commission, Directorate-General for Health and Consumer Protection, Scientific Committee on Cosmetology, Reports of the Scientific Committee on Cosmetology (ninth series), Publications Office, Luxembourg, 2000.
- [60] P.Y. Kunz, H.F. Galicia, K. Fent, Comparison of in vitro and in vivo estrogenic activity of UV filters in fish, *Toxicol. Sci.* 90 (2006) 349–361.
<https://doi.org/10.1093/toxsci/kfj082>.
- [61] R. Ma, B. Cotton, W. Lichtensteiger, M. Schlumpf, UV filters with antagonistic action at androgen receptors in the MDA-kb2 cell transcriptional-activation assay, *Toxicol. Sci.* 74 (2003) 43–50. <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfg102>.
- [62] Nano-dioxyde de titane - Titanium dioxide [nano] - Base de données des ingrédients cosmétiques - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/ingredient-cosmetique/titanium-dioxyde-nano-2024/> (accessed December 3, 2019).
- [63] Etat des connaissances relatif aux nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc dans les produits cosmétiques en termes de pénétration cutanée, de génotoxicité et de cancérogenèse, (n.d.) 55.
- [64] N. Sadrieh, A.M. Wokovich, N.V. Gopee, J. Zheng, D. Haines, D. Parmiter, P.H. Siitonen, C.R. Cozart, A.K. Patri, S.E. McNeil, P.C. Howard, W.H. Doub, L.F. Buhse, Lack of significant dermal penetration of titanium dioxide from sunscreen formulations containing nano- and submicron-size TiO₂ particles, *Toxicol. Sci.* 115 (2010) 156–166.
<https://doi.org/10.1093/toxsci/kfq041>.
- [65] Chronic Inhalation Exposure of Wistar Rats and two Different Strains of Mice to Diesel Engine Exhaust, Carbon Black, and Titanium Dioxide: *Inhalation Toxicology: Vol 7, No 4*, (n.d.). <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/08958379509015211> (accessed December 3, 2019).
- [66] Cyclotétrasiloxane (silicone) - Cyclotétrasiloxane - Base de données des ingrédients cosmétiques - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/ingredient-cosmetique/cyclotetrasiloxane-1132/> (accessed December 3, 2019).
- [67] Opinion on decamethylcyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products(2016), (n.d.).
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_174.pdf (accessed December 3, 2019).
- [68] RÈGLEMENT (UE) 2018/ 35 DE LA COMMISSION - du 10 janvier 2018 - modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/ 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5»), (n.d.) 3.
- [69] Évaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques, (n.d.) 44.
- [70] K.T. Scholes, K.D. Crow, J.P. Ellis, R.R. Harman, E.M. Saihan, Axillary hyperhidrosis treated with alcoholic solution of aluminium chloride hexahydrate., *Br Med J.* 2 (1978) 84–85. <https://doi.org/10.1136/bmj.2.6130.84>.
- [71] H. Ellis, J.H. Scurr, Axillary hyperhidrosis - topical treatment with aluminium chloride hexahydrate, *Postgrad Med J.* 55 (1979) 868–869.
<https://doi.org/10.1136/pgmj.55.650.868>.
- [72] P.D. Darbre, Underarm cosmetics and breast cancer, *J Appl Toxicol.* 23 (2003) 89–95.

- <https://doi.org/10.1002/jat.899>.
- [73] P.D. Darbre, Aluminium, antiperspirants and breast cancer, *J. Inorg. Biochem.* 99 (2005) 1912–1919. <https://doi.org/10.1016/j.jinorgbio.2005.06.001>.
- [74] C. Bouchardy, A. Morabia, H.M. Verkooijen, G. Fioretta, Y. Wespi, P. Schäfer, Remarkable change in age-specific breast cancer incidence in the Swiss canton of Geneva and its possible relation with the use of hormone replacement therapy, *BMC Cancer.* 6 (2006) 78. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-6-78>.
- [75] S.J. Mandriota, A Case-control Study Adds a New Piece to the Aluminium/Breast Cancer Puzzle, *EBioMedicine.* 22 (2017) 22–23. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2017.06.025>.
- [76] Tatouages éphémères noirs à base de henné - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, (n.d.). [https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-produits-cosmetiques/Tatouages-ephemeres-noirs-a-base-de-henne/\(offset\)/5#paragraph_5857](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-produits-cosmetiques/Tatouages-ephemeres-noirs-a-base-de-henne/(offset)/5#paragraph_5857) (accessed December 6, 2019).
- [77] Dermatoses professionnelles des coiffeurs - INRS.pdf, (n.d.).
- [78] PPD - Atlas de dermatologie professionnelle, (n.d.). <http://www.atlasdermatologieprofessionnelle.com/index.php/PPD> (accessed December 6, 2019).
- [79] Les colorations capillaires permanentes - affiche destinée aux coiffeurs, AFSSAPS 2011.pdf, (n.d.).
- [80] Recommandations de bon usage des colorations capillaires permanentes à l'attention des coiffeurs, (n.d.) 3.
- [81] Recommandations de bon usage des colorations capillaires permanentes à l'attention des consommateurs, (n.d.) 3.
- [82] Tatouages éphémères noirs à base de henné : risque de réactions cutanées parfois sévères - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, (n.d.). <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tatouages-ephemeres-noirs-a-base-de-henne-risque-de-reactions-cutanees-parfois-severes-Point-d-information> (accessed December 6, 2019).
- [83] intracto, Réactions allergiques au henné noir, Centre Antipoisons Belge. (n.d.). <https://www.centreantipoisons.be/autre/r-actions-allergiques-au-henn-noir> (accessed December 6, 2019).
- [84] Foire aux questions (FAQ) | FEBEA, (n.d.). <https://www.febea.fr/fr/vos-questions-cosmetiques> (accessed December 6, 2019).
- [85] Les allergènes cosmétiques - Observatoire des Cosmétiques - L'ingrédient du mois - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lingredient-du-mois-10/les-allergenes-cosmetiques-3383/> (accessed December 6, 2019).
- [86] Formation Ingrédients controversés COSMEBIO.pdf, (n.d.).
- [87] Talc : faut-il l'éviter ? - L'Observatoire des Cosmétiques - L'ingrédient du mois - CosmeticOBS, (n.d.). <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lingredient-du-mois-10/talcnbsp-faut-il-leviternbsp-3331/> (accessed February 13, 2020).
- [88] Évaluation des risques relatifs au talc seul et au talc contaminé par des fibres asbestiformes et non asbestiformes ANSES 2012, (n.d.). <https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2009sa0332Ra.pdf> (accessed February 13, 2020).

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.

