



HAL
open science

Conseils à l'officine et étude critique de la composition des produits cosmétiques pour les bébés

Marine Coutin-Rizzitelli

► **To cite this version:**

Marine Coutin-Rizzitelli. Conseils à l'officine et étude critique de la composition des produits cosmétiques pour les bébés. Sciences pharmaceutiques. 2021. dumas-03257533

HAL Id: dumas-03257533

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03257533>

Submitted on 11 Jun 2021

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 10 JUIN 2021

PAR

Mme COUTIN-RIZZITELLI Marine

Née le 16/08/1993 à Montréal (Canada)

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**Conseils à l'officine et étude critique des produits cosmétiques
pour les bébés**

JURY :

Président : Pr Frédérique GRIMALDI, Professeur

Membres : M. Pascal PRINDERRE, Maître de conférence
Mme Sophia AYOUB EL IDRISSEI, Docteur en pharmacie
M. Corentin DOUBRE, Docteur en pharmacie

LISTE EXHAUSTIVE DU PERSONNEL ENSEIGNANT DE LA FACULTE

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, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, 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

<p align="center">DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE</p>

<p align="center">PROFESSEURS</p>
--

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

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

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	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 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

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Anne-Claire DUCHEZ
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Mélanie VELIER
----------------------------	--------------------

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. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE	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 M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-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 PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC
--	---------------

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE Mme Frédérique GRIMALDI M. Joseph CICCOLINI

MAITRES DE CONFERENCES

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

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE PHARMACIE CLINIQUE	Mme Anaïs MOYON M. Florian CORREARD
---	--

ATER.

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Anne RODALLEC
----------------------------------	-------------------

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

REMERCIEMENTS

Je remercie tout d'abord mon directeur de thèse, Monsieur Pascal PRINDERRE, pour avoir accepté d'encadrer mon travail, ainsi que pour le temps accordé et les conseils prodigués.

Je remercie également le Professeur Frédérique GRIMALDI, pour avoir accepté de présider le jury.

Je tiens à remercier Corentin & Sophia, pour avoir accepté de juger ma thèse, mais aussi pour tout ce qu'ils m'ont apporté, professionnellement et personnellement.

Je remercie aussi toute l'équipe de la pharmacie de Roumagoua, qui m'a formée depuis ma troisième année de fac, et qui m'a donné l'amour que j'ai pour mon métier.

J'adresse mes remerciements à Belle-maman ainsi qu'à ma mère, pour toute l'aide qu'elles m'ont apportée dans la rédaction de cette thèse.

Mes remerciements vont également à ma famille et mes amis, pour m'avoir soutenue et encouragée tout au long de mes études.

Enfin, je remercie mon époux, mon pilier, pour son soutien sans faille au quotidien.

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

TABLE DES MATIERES

Table des matières

LISTE EXHAUSTIVE DU PERSONNEL ENSEIGNANT DE LA FACULTE	3
REMERCIEMENTS	9
TABLE DES MATIERES	11
INTRODUCTION.....	14
1. LES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DE LA PEAU	15
1.1. LES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DE LA PEAU	15
1.1.1. <i>Histologie de la peau</i>	15
1.1.2. <i>Principales fonctions de la peau</i>	17
1.2. LES PARTICULARITES DE LA PEAU DU NOUVEAU-NE	18
2. PHARMACOCINETIQUE CUTANEE.....	19
2.1. DIFFUSION DES SUBSTANCES A TRAVERS L'EPIDERME ET LE DERME.....	19
2.2. ELIMINATION DES SUBSTANCES PAR LE DERME.....	19
2.3. TOXICOLOGIE : CALCUL DE LA MARGE DE SECURITE	20
3. COMPOSITION DES PRODUITS	21
3.1. FORMES GALENIQUES.....	21
3.1.1. <i>Préparations semi-solides</i>	21
3.1.2. <i>Préparations liquides</i>	22
3.2. NATURE DES INGREDIENTS UTILISES.....	22
3.2.1. <i>Excipients</i>	22
3.2.2. <i>Additifs</i>	26
3.2.3. <i>Principes actifs</i>	32
4. REGLEMENTATION.....	35
4.1. INTRODUCTION	35
4.2. INSTANCE DE SURVEILLANCE ET DE CONTROLE ET COSMETOVIGILANCE	36
4.3. RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES A PRENDRE EN COMPTE POUR EVALUER L'INNOCUITE DES PRODUITS COSMETIQUES DESTINES AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS (SOURCE AFSSAPS – AVRIL 2010)	38
4.3.1. <i>Préambule</i>	38
4.3.2. <i>Rappel du contexte réglementaire</i>	39
4.3.3. <i>Evaluation de la sécurité</i>	41
4.3.3.1. <i>Evaluation de la sécurité des ingrédients</i>	41
4.3.3.2. <i>Evaluation de la sécurité des produits finis</i>	44
9. PUBLICITE & ALLEGATIONS	47

9.1.	CONCURRENCE	47
9.2.	PREUVES	47
9.3.	PRESENTATION DES PERFORMANCES D'UN PRODUIT	47
9.3.1.	<i>Nature des tests</i>	47
9.3.2.	<i>Présentation des résultats</i>	48
9.3.3.	<i>Illustration des performances</i>	49
9.4.	CAUTIONS	49
9.5.	REFERENCE A DES PROCEDES OU ACTES MEDICAUX OU CHIRURGICAUX	49
9.6.	REFERENCE A UN MECANISME D'ACTION	50
9.7.	ALLEGATIONS SPECIFIQUES	50
9.7.1.	<i>Allégation « nouveau »</i>	50
9.7.2.	<i>Allégations « sans »</i>	50
9.7.3.	<i>Allégations « environnementales »</i>	51
9.7.4.	<i>Allégation « hypoallergénique »</i>	52
9.7.5.	<i>Allégation « hydratation »</i>	52
9.7.6.	<i>Allégation « peau sensible »</i>	53
9.8.	PRODUITS PARTICULIERS	53
9.8.1.	<i>Produit cosmétique naturel</i>	53
9.8.2.	<i>Produit cosmétique biologique</i>	53
10.	COMPARAISON & ETUDE ANALYTIQUE DE PRODUITS COSMETIQUES	54
10.1.	LES GELS NETTOYANTS.....	55
10.1.1.	<i>Le gel nettoyant mustela®</i>	56
10.1.2.	<i>Le gel nettoyant mustela bio®</i>	57
10.1.3.	<i>Le gel nettoyant la rosée®</i>	58
10.1.4.	<i>Le gel nettoyant Weleda®</i>	59
10.1.5.	<i>La crème lavante uriage®</i>	60
10.1.6.	<i>Comparaison des gels nettoyants</i>	61
10.2.	LES CREMES POUR LE CHANGE.....	62
10.2.1.	<i>La crème change mustela®</i>	63
10.2.2.	<i>La crème change mustela bio®</i>	64
10.2.3.	<i>La crème change weleda®</i>	65
10.2.4.	<i>La crème change Uriage®</i>	66
10.2.5.	<i>Comparaison des crèmes pour le change</i>	67
10.3.	LES CREMES HYDRATANTES.....	68
10.3.1.	<i>Le lait hydratant mustela®</i>	69
10.3.2.	<i>La crème hydratante mustela bio®</i>	70
10.3.3.	<i>La crème hydratante la rosée®</i>	71
10.3.4.	<i>La crème hydratante weleda®</i>	72
10.3.5.	<i>La crème hydratante URIAGE®</i>	73
10.3.6.	<i>Comparaison des crèmes hydratantes</i>	74

11.	QU'EN EST-IL DES APPLICATIONS QUI ANALYSENT LA COMPOSITION DES COSMETIQUES ?	75
11.1.	LE CHOIX DES APPLICATIONS	75
11.1.1.	<i>QueCosmetic</i>	75
11.1.2.	<i>INCI Beauty</i>	76
11.1.3.	<i>Yuka</i>	77
11.2.	COMPARAISON DE L'ANALYSE DES PRODUITS COSMETIQUES PAR LES APPLICATIONS	78
11.3.	CONCLUSION	82
BIBLIOGRAPHIE		84
SERMENT DE GALIEN		86

INTRODUCTION

Depuis quelques années l'UFC Que Choisir dénonce régulièrement auprès du grand public la présence d'ingrédients nocifs dans les produits cosmétiques[1], ce qui conduit les patients à regarder de plus en plus en détails la composition des produits avant de les acheter, notamment à l'aide des applications qui analysent les ingrédients présents dans les produits cosmétiques.

Les particularités de la peau du nourrisson la rendant plus vulnérable aux différentes toxicités des produits cosmétiques, les consommateurs font preuve de plus en plus de vigilance envers ces produits destinés aux nourrissons.

La méfiance envers les produits cosmétiques pour les nourrissons dont font preuve les patients à l'officine est-elle justifiée ?

Après avoir étudié les principales caractéristiques de la peau, en particulier celles du nourrisson, et la pharmacocinétique cutanée qui définit la notion de toxicité cutanée, nous étudierons les détails de la formulation des produits cosmétiques pour les nourrissons.

Ensuite, nous nous pencherons sur la réglementation en vigueur concernant la sécurité mais aussi la publicité de ces produits, avant d'analyser la composition de différents produits cosmétiques ainsi que leurs notations sur les différentes applications.

1. LES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DE LA PEAU

1.1. LES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DE LA PEAU

1.1.1. HISTOLOGIE DE LA PEAU

La peau est constituée de trois couches successives qui sont, de la surface vers la profondeur :

- L'épiderme
- Le derme
- L'hypoderme[2]

L'épiderme est un épithélium de revêtement stratifié, pavimenteux, kératinisé, non vascularisé mais innervé et qui est constitué de quatre types cellulaires différents qui sont : les kératinocytes (qui représentent la grande majorité des cellules de l'épiderme), les mélanocytes, les cellules de Langerhans et les cellules de Merkel.[3]

L'épiderme est divisé en quatre couches principales, en fonction de l'état de différenciation des kératinocytes (les kératinocytes présents dans la couche basale de l'épiderme s'engagent dans le processus de différenciation pour aboutir à la formation de la couche cornée de l'épiderme)[4] :

- La *couche basale* contient des cellules souches et assure le renouvellement et la réparation de l'épiderme grâce à de nombreuses mitoses. Elle est constituée d'une seule couche de kératinocytes, ainsi que de mélanocytes, responsables de la couleur de la peau et de sa protection contre les rayons ultraviolets (notamment grâce à la production de mélanine par les mélanosomes), et de cellules de Merkel.
- La *couche épineuse* qui est constituée par plusieurs assises de cellules qui commencent à s'aplatir dans les assises les plus superficielles. Les cellules sont reliées entre elles par de nombreux desmosomes, et synthétisent les futurs kératinosomes qui seront libérés par les cellules de la couche granuleuse.
- La *couche granuleuse* dans laquelle les cellules sont désormais très aplaties, avec un noyau qui commence à dégénérer. Les cellules contiennent désormais des grains de kératohyaline qui sont constitués de profilaggrine, précurseur de la filaggrine qui va permettre l'organisation en réseau des filaments de cytokératine. Les kératinosomes, riches en lipides, sont excrétés et ont un rôle imperméabilisant et protecteur de l'épiderme.

- La *couche cornée* ou stratum corneum contient des kératinocytes dépourvus de noyaux ainsi que d'organites cellulaires et sont remplies de fibres de kératine, les cellules en surface sont entièrement kératinisées et se détachent de l'épiderme par desquamation.[5]

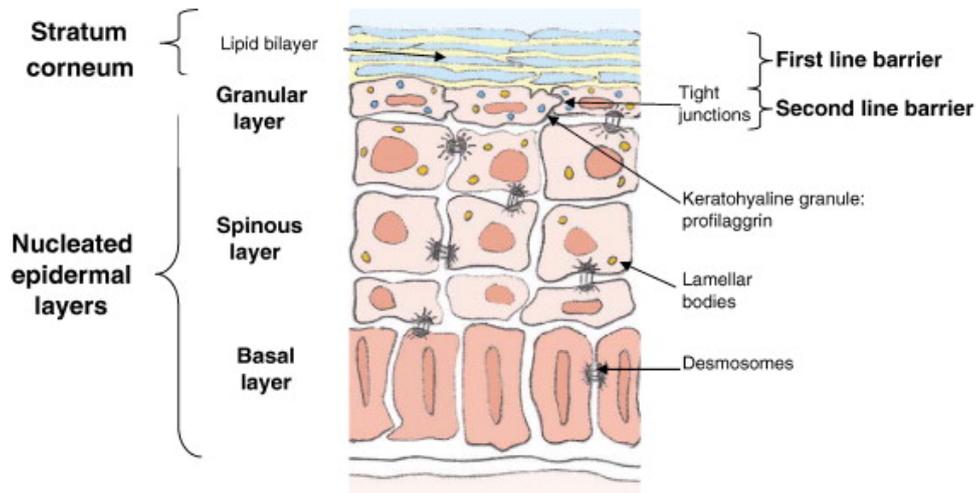


Figure 1 – Les étapes de la différenciation épidermique[6]

Le renouvellement de l'épiderme est assuré par les cellules de la couche basale qui se différencient en cellules cornées en deux semaines.

Le derme est un tissu conjonctif constitué de fibroblastes et de fibrocytes qui synthétisent la matrice extracellulaire, mais aussi d'autres types cellulaires tels que des macrophages, des mastocytes, des cellules dendritiques, ainsi que de fibres de collagène et élastiques.[5]

Il est divisé en deux zones :

- Le *derme papillaire* est un tissu conjonctif lâche qui contient une proportion équivalente de cellules, de fibres, et de substance fondamentale amorphe. Dans le derme papillaire, qui est richement vascularisé et innervé, les fibres de collagène et les fibres élastiques sont orientées perpendiculairement par rapport à la surface de la peau.
- Le *derme réticulaire* est un tissu conjonctif dense où la proportion de fibres est bien supérieure à celle des cellules et de la substance fondamentale amorphe. Les fibres de collagène et les fibres élastiques se croisent grossièrement et sont orientées parallèlement par rapport à la surface de la peau.[7]

L'hypoderme est, comme le derme, un tissu conjonctif lâche, qui contient des adipocytes et des fibres de collagène. Il est composé de lobes qui sont divisés en lobules graisseux séparés par des septa interlobulaires qui permettent le passage des vaisseaux et des nerfs destinés au derme.[8]

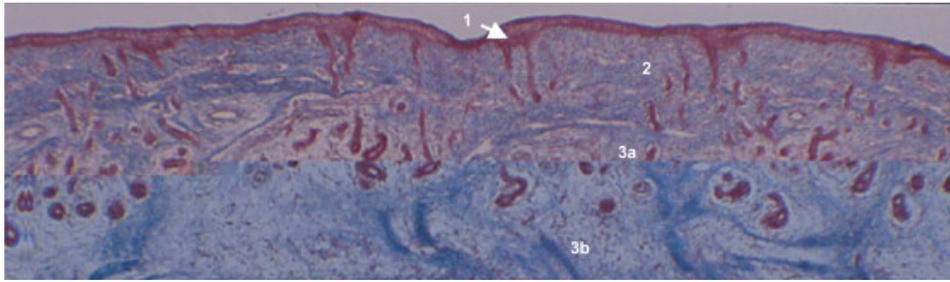


Figure 2 - Architecture de la peau. Coupe de peau fœtale montrant de la superficie à la profondeur : l'épiderme (1), le derme (2), les lobes graisseux de l'hypoderme (3a) et les septa interlobaires (3b)[7]

1.1.2. PRINCIPALES FONCTIONS DE LA PEAU

La structure histologique de la peau lui permet de remplir plusieurs fonctions essentielles[9].

En effet, l'épiderme forme une barrière chimique, physique, photoprotectrice et immunitaire contre les différentes agressions que peut subir la peau.[10]

- **Barrière physico-chimique** : par les trois couches qui la composent, la peau préserve l'organisme des agressions extérieures (traumatismes, frottements ...), mais aussi des pertes de liquides, et représente une membrane semi-perméable vis-à-vis des liquides extérieurs.
- **Barrière photoprotectrice** : les mélanosomes initialement présents dans les mélanocytes, lors de la stimulation par des rayons ultra-violet, vont être transférés au niveau des dendrites des mélanocytes, dans les kératinocytes, ce qui va permettre l'absorption des rayons UV par la mélanine au niveau des kératinocytes.[11]

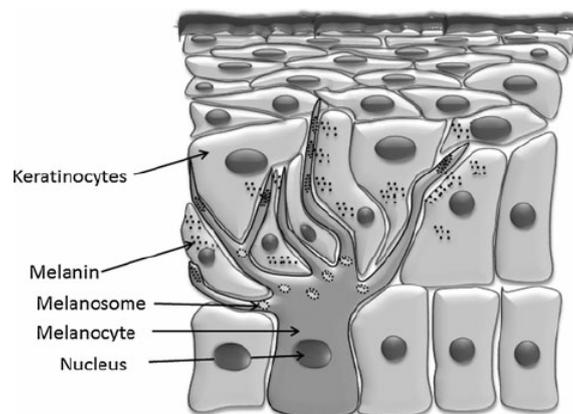


Figure 3 - Échange entre mélanocytes et kératinocytes[12]

- **Thermorégulation** : par la sécrétion de sueur lors d'une augmentation de la température corporelle, et qui permet de diminuer celle-ci.
- **Barrière immunologique** : à travers la présence de récepteurs Toll-like, qui vont permettre d'activer une réponse inflammatoire suite à un contact avec un agent pathogène, notamment

au niveau des kératinocytes et des cellules de Langerhans, la peau joue un rôle important de protection contre les agents exogènes.[13]

- **Rôle sensoriel** : la peau contient un grand nombre de terminaisons nerveuses, qui permettent à notre organisme d'avoir une sensibilité à la pression, à la chaleur et à la douleur.[14]

1.2. LES PARTICULARITES DE LA PEAU DU NOUVEAU-NE

En ce qui concerne l'histologie de la peau du nouveau-né, à la naissance, la structure de la peau du nouveau-né à terme est similaire à celle de l'adulte, on retrouve les trois couches cellulaires successives qui sont déjà fonctionnelles.[15]

De plus, l'épaisseur de la couche cornée chez le nouveau-né est semblable à celle d'un adulte, et la fonction de barrière de la peau du nouveau-né à terme est déjà effective.[16]

Les principales différences observées entre la peau du nouveau-né et la peau de l'adulte sont :

- Un **pH légèrement plus basique**, qui va baisser progressivement, et qui joue un rôle dans la protection contre les infections.
- Un **derme plus riche en fibroblastes, et avec un facteur naturel d'hydratation (NMF)**, ce qui explique que la peau du nouveau-né soit plus molle et déformable que celle d'une adulte.
- La présence de **glandes sudorales immatures** sur le plan fonctionnel, responsables d'une moins bonne tolérance des nouveau-nés à la chaleur.
- Un **rapport surface/poids trois fois supérieur** à celui d'un adulte, ce qui va entraîner un risque de toxicité plus élevé lors de l'application de produits sur la peau du nouveau-né.[17]

En plus de la différence de rapport surface/poids, la toxicité des produits appliqués sur la peau du nouveau-né est augmentée par l'immaturité du système « entrées/sorties » qui va diminuer la métabolisation ainsi que l'élimination des principes actifs.[18]

2. PHARMACOCINETIQUE CUTANEE

Lors de l'application d'une substance sur la peau, cette dernière va pouvoir traverser la couche cornée, diffuser à travers l'épiderme, le derme, et l'hypoderme, puis être résorbée dans les capillaires dermiques.[19]

2.1. DIFFUSION DES SUBSTANCES A TRAVERS L'EPIDERME ET LE DERME

La capacité de diffusion des différentes molécules à travers la peau dépend de plusieurs facteurs :

- **Les caractéristiques de la molécule** : en fonction de sa taille, sa charge électrique, son hydro- ou liposolubilité, sa concentration dans la préparation (et de la surface d'application de la préparation), ainsi que de la présence d'excipients, un coefficient de partage est calculé : il correspond au rapport de l'affinité de la molécule active pour le stratum corneum, sur l'affinité de la molécule active pour son véhicule.
- **L'épaisseur de la couche cornée** : cette dernière est équivalente chez l'adulte et le nouveau-né à terme, mais varie en fonction des sites d'application.
- **Une altération de la peau**, notamment de la couche cornée, augmente l'absorption cutanée des médicaments topiques.
- **L'hydratation, la chaleur et la vasodilatation cutanée** augmentent d'un facteur cinq à dix la pénétration d'un topique.
- **Le rapport surface/poids** : c'est la principale différence entre le nouveau-né et l'adulte. Celui-ci est effectivement plus élevé d'un facteur trois chez le nouveau-né, ce qui, associé à une immaturité des systèmes de métabolisation et d'élimination (notamment le foie et les reins), entraîne un important risque de toxicité lors de l'applications de topiques sur la peau du nouveau-né.

2.2. ELIMINATION DES SUBSTANCES PAR LE DERME

C'est dans le derme, qui est richement vascularisé, que les substances actives administrées par voie cutanée, vont pouvoir passer au niveau des capillaires dermiques et être éliminés dans la circulation systémique.[20]

2.3. TOXICOLOGIE : CALCUL DE LA MARGE DE SECURITE

La sécurité d'un principe actif est calculée au travers de la marge de sécurité de la molécule, qui va permettre de déterminer la concentration de celle-ci dans la préparation.

Le calcul de la marge de sécurité d'un ingrédient dépend :

- De l'**exposition systémique de l'ingrédient** (SED) qui est obtenue selon le calcul :

$$\text{SED} = [\text{DA}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3}(\text{mg}/\mu\text{g}) \times \text{SA}(\text{cm}^2) \times \text{F}(\text{j}) \times \text{R}] / 60 \text{ kg}$$

SED	: Dose d'exposition systémique en mg/kg/j
DA	: Dose absorbée par voie cutanée en quantité/cm ²
SA	: Surface d'application du produit dans les conditions normales d'utilisation en cm ²
F	: Fréquence d'application
R	: Facteur de rétention (prise en compte du rinçage ou non et de la dilution du produit)
60 kg	: Poids moyen

Figure 4 - Calcul de l'exposition systémique d'un ingrédient

Pour les produits « à rincer », l'ANSM recommande de déterminer un facteur de rétention cutanée après rinçage. En l'absence de ces données, un facteur de rétention de 10% sera appliqué.

- De ses **paramètres toxicologiques**, comme la dose considérée sans effet indésirable observé (NOAEL), qui sera choisie en fonction des résultats d'études de toxicité de long terme, ou qui sera celle correspondant à la voie d'utilisation quand elle est disponible. [21]

$$\text{MoS} = \text{NOAEL}/\text{SED} \Rightarrow \text{MoS} > 100$$

NOAEL :	No Observed Adverse Effect Level (dose considérée sans effet indésirable observé),
SED :	Systemic Exposure Dosage (exposition systémique prévue pour l'ingrédient),
MoS > 100	⇒ ce qui signifie que l'exposition maximale attendue chez l'homme via les produits cosmétiques est 100 fois en dessous de la plus forte dose sans effet chez l'animal.

Figure 5 - Calcul de la marge de sécurité d'un ingrédient

Habituellement, la marge de sécurité retenue est de 100, pour les adultes comme pour les nourrissons.

L'ANSM recommande que pour les enfants de moins de trois ans, le rapport surface/masse corporelle soit pris en compte (soit au niveau des calculs des conditions d'exposition, soit au niveau des marges de sécurité).

L'agence recommande également de considérer une absorption topique de 100% pour les produits destinés à être appliqués dans la région du siège, ainsi que pour les produits pour lesquels les données sur l'absorption cutanée ne seraient pas disponibles.[22]

3. COMPOSITION DES PRODUITS

Les produits cosmétiques destinés aux nourrissons nécessitent une formulation particulière, avec des molécules et des concentrations adaptées aux particularités de leur organisme, ainsi qu'aux différentes localisations d'application (notamment pour la région du siège où l'absorption des principes actifs est la plus importante).

3.1. FORMES GALENIQUES

Les produits cosmétiques peuvent être présentés sous différentes formes galéniques, qui vont varier en fonction de la localisation d'application, de l'indication, des principes actifs, et qui vont permettre l'absorption, la stabilité et la conservation des principes actifs.

3.1.1. PREPARATIONS SEMI-SOLIDES

Les préparations semi-solides sont utilisées dans l'objectif d'obtenir une libération locale ou transdermique des principes actifs, ou pour leur action émolliente ou protectrice. Elles se divisent en plusieurs catégories :

- Les **pommades** qui se composent d'un excipient monophasé dans lequel sont dispersés des liquides ou solides et peuvent être :
 - **Hydrophobes** : elles ne peuvent absorber que de petites quantités d'eau
 - **Absorbant l'eau** : elles peuvent absorber de plus grandes quantités d'eau et permettent d'obtenir, selon les agents émulsifiants qu'elles contiennent des émulsions eau dans huile (c'est la phase aqueuse qui est dispersée) ou huile dans eau (c'est la phase huileuse qui est dispersée)
 - **Hydrophiles** : elles contiennent un excipient qui est miscible à l'eau
- Les **crèmes ou émulsions**, constituées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse, peuvent être :
 - **Lipophiles** : la phase externe est la phase lipophile
 - **Hydrophiles** : la phase externe est aqueuse
- Les **gels** qui sont constitués de liquides gélifiés et qui peuvent être lipophiles ou hydrophiles en fonction de l'excipient utilisé
- Les **pâtes** qui contiennent des quantités importantes de poudres finement dispersées dans l'excipient
- Les **mousses** qui sont constituées par la dispersion d'un gaz dans une préparation liquide

3.1.2. PREPARATIONS LIQUIDES

Les préparations liquides sont des préparations de viscosité variable et peuvent être de plusieurs natures :

- Les **solutions** sont des préparations formant une seule phase, dans laquelle les principes actifs sont dissous à l'état moléculaire
- Les **émulsions** sont des mélanges de deux phases liquides non miscibles qui peuvent présenter des signes de séparation et nécessiter une agitation pour les redisperser
- Les **suspensions** sont des mélanges d'une phase liquide et d'une phase solide non miscibles qui peuvent présenter un sédiment facilement dispersé par agitation

3.2. NATURE DES INGREDIENTS UTILISES

Les produits cosmétiques associent trois catégories d'ingrédients :

- Les **excipients** qui n'ont pas d'activité cosmétique propre, et qui sont destinés à la mise en forme galénique des actifs
- Les **additifs** qui sont susceptibles de modifier les caractères organoleptiques des préparations (odeur, couleur, saveur, aspect)
- Les **actifs** qui sont responsables de l'action revendiquée

3.2.1. EXCIPIENTS

3.2.1.1. L'eau

L'eau est présente dans la majorité des produits cosmétiques (environ 80%), dans une proportion pouvant aller de 10 à plus de 90%. Cette eau est sous forme déminéralisée, et décontaminée.

3.2.1.2. Les humectants

Les humectants sont des substances hygroscopiques qui permettent de retenir l'eau au niveau de la préparation et de la peau. Ils sont notamment présents très souvent dans les solutions, gels et émulsions.

Glycérol (glycérine)	C'est un solvant très polaire qui ne peut pas dissoudre les corps gras et a donc une très bonne compatibilité avec la surface cutanée
Sorbitol	C'est un édulcorant acariogène et un excellent hydratant C'est aussi un agent technologique indispensable pour retenir l'eau dans les préparations
Propylène glycol	Solvant moins polaire, il est capable de dissoudre des substances lipophiles, ce qui le rend desséchant pour la peau, et lui confère des propriétés de facteur de pénétration

Figure 6 - Principaux humectants et leurs caractéristiques principales

3.2.1.3. Les solvants et solubilisants

La dissolution via solvant conduit à des solutions vraies alors que le phénomène de dissolution par solubilisant amphiphile conduit à des solutions micellaires.

En plus de l'eau et du propylène glycol précédemment cités, on retrouve principalement :

Éthanol ou alcool éthylique	Le degré d'alcool est limité dans les produit cosmétiques afin d'éviter le dessèchement de la peau, l'évaporation rapide de l'alcool ayant pour effet d'entraîner une partie de l'eau contenue dans celle-ci. Il est principalement utilisé comme facteur de pénétration
Isopropanol	Utilisé principalement dans les produits capillaires pour dissoudre résines et filmogènes
Butylène glycol	Solvant d'extraction des végétaux dans les mêmes conditions d'utilisation que le propylène glycol. Meilleure tolérance cutanée que le propylène glycol.
Polyéthylènes glycols (PEG)	Très bons solvants
Hexylène glycol	Plus rarement utilisés
Hexyldécylbenzoate	
Hexyalcool	

Figure 7 - Principaux solvants et leurs caractéristiques principales

3.2.1.4. Les hydrocarbures

Leur utilisation en cosmétique est très fréquente pour les raisons suivantes :

- Inertie chimique
- Facilité d'émulsification
- Faible prix de revient
- Leurs textures variées : liquide, consistante, pâteuse

Leurs propriétés occlusives ainsi que leur capacité à demeurer en surface de la peau en font un élément de base des laits de toilette pour bébés, des émulsions hydratantes et protectrices de type eau dans huile ou huile dans eau.

Isoparaffines	Remplacent les paraffines liquides ou huiles de paraffines ou huile de vaseline ou huiles minérales pour lesquelles la tolérance est mise en doute
Vaselines	Peu employées en cosmétique en Europe car très occlusives. Antidésydratantes mais peu agréables à utiliser (collantes, grasses, luisantes)
Paraffine microcristalline	Cire principalement utilisée pour les rouges à lèvres (dureté, brillance)
Ozokérite et Cérésine	Hydrocarbure fossile principalement utilisé pour régler la consistance des rouges à lèvres et des émulsions
Squalane ou cosbiol ou perhydrosqualène	Ajouté en tant qu'actif dans certaines formulations pour aider à reconstituer le film hydrolipidique de la peau. N'est pas véritablement considéré comme un excipient.

Figure 8 - Principaux hydrocarbures et leurs caractéristiques principales

3.2.1.5. Les triglycérides

Ce sont des triesters de glycérol, et ils peuvent être d'origine :

- **Naturelle** (végétale ou animale) : ils sont alors issus de la condensation de trois chaînes d'acides gras plus ou moins insaturés avec une molécule de glycérol et sont donc sensibles à l'oxydation. Les acides gras des huiles végétales possèdent un nombre pair d'atomes de carbone alors que les acides gras des huiles animales ont un nombre impair d'atomes de carbone, ce qui permet d'identifier l'origine des huiles ou des acides gras lors d'une analyse.
- **Synthétique** : ils sont synthétisés à partir d'acides gras saturés et sont donc beaucoup plus stable.

Malgré la difficulté d'émulsification et de conservation des **huiles végétales**, elles sont de plus en plus utilisées en cosmétique en remplacement des huiles minérales : plus ou moins apolaires, elles sont peu occlusives et ont une affinité particulière pour les lipides intercellulaires du stratum corneum, en plus de véhiculer une image de « naturel ».

Les principales huiles végétales utilisées sont :

Huile d'amande douce	Propriétés adoucissantes
Huile d'olive	Propriétés émollientes
Huile de coco	Solide à température ambiante
Huile de ricin	Propriétés filmogènes

Figure 9 - Principales huiles végétales et leurs propriétés

Les **beurres** sont des matières premières pâteuses, à bas point de fusion, constitués d'acides gras insaturés mélangés à des acides gras saturés qui sont responsables de la consistance plus ou moins solide de ces beurres.

Les **triglycérides hydrogénés** proviennent des huiles végétales naturelles, l'hydrogénation sature les doubles liaisons, et les matières obtenues sont solides et servent donc de facteur de consistance.

Les **triglycérides synthétiques** ont la même structure chimique que ceux d'origine naturelle, tout en étant plus stables et reproductibles. Ils sont moins gras que les huiles naturelles classiques.

3.2.1.6. Les alcools gras

Ils sont utilisés comme épaississants (phase grasse des émulsions) ou comme facteurs de consistance (produits anhydres).

Seulement trois sont utilisés fréquemment :

Alcool cétylique ou alcool palmitique	
Alcool stéarylique	Un peu moins polaire
Alcool cétéostéarylique	Mélange des deux précédents

Figure 10 - Principaux alcools gras utilisés

3.2.2. ADDITIFS

3.2.2.1. Les gélifiants

Les gélifiants sont des macromolécules qui, en augmentant la viscosité des phases aqueuses dans lesquelles ils sont dispersés, permettent la réalisation de gels plus ou moins transparents, plus ou moins visqueux et plus ou moins propices au développement des micro-organismes. Ils permettent ainsi d'épaissir la phase aqueuse des émulsions et améliore leur stabilité physico-chimique dans le temps.

Les gélifiants peuvent être classés selon leur origine :

	Gélifiant	Propriétés
<i>Gélifiants de texture naturelle</i>	Alginates (algin) Origine : algues brunes	Gel présentant une facilité de dispersion dans l'eau ainsi qu'un caractère hydratant, mais également une sensibilité au pH qui modifie la viscosité, et un risque de contamination microbienne aisée
	Gomme xanthane (xanthan gum) Origine : fermentation bactérienne de divers sucres	Gel peu sensible aux variations de pH, peu contaminable, stable, améliorant le toucher des émulsions
<i>Gélifiants semi-synthétiques</i>	Dérivés de cellulose Par ex : carboxyméthylcellulose sodique (cellulose gum)	Gel insensible à la variation de pH, résistant bien à la contamination
<i>Gélifiants synthétiques</i>	Carbomères Par ex : Carbopol® (carbomer) Ce sont des résines acryliques obtenues par synthèse	Gel transparent, stable dans le temps, nécessitant une neutralisation par une base (le gel se forme à partir d'un pH 6,5 et se maintient jusqu'à un pH 8)

Figure 11 - Principaux gélifiants utilisés et leurs propriétés

3.2.2.2. Les tensioactifs

Ce sont des molécules amphiphiles qui vont se placer à l'interface de deux phases non miscibles pour stabiliser une émulsion. Quand ils sont présents au-dessus d'une certaine concentration, la concentration micellaire critique, ils peuvent former des solutions micellaires.

On distingue :

- Les **tensioactifs anioniques** : la tête hydrophile est chargée négativement ; ils ont une balance hydrophile/lipophile relativement élevée, due à leur caractère hydrophile marqué. Ils orientent les émulsions dans le sens huile dans eau et sont retrouvés principalement dans les shampoings et dans la plupart des produits d'hygiène où ils exercent leur activité détergente.
 - Les alkyl sulfates : par exemple le lauryl sulfate de sodium qui a un caractère irritant
 - Les alkyl éther sulfates : ils possèdent un pouvoir moussant élevé et un caractère irritant moindre que le lauryl sulfate de sodium
 - Les savons : par exemple le stéarate de sodium ; ils peuvent se former in situ par action de soude ou de potasse sur n'importe quel corps gras présent dans la formule
- Les **tensioactifs cationiques** : la tête hydrophile est chargée positivement ; ils sont rarement utilisés dans les cosmétiques, on les retrouve dans certaines eaux micellaires (notamment les ammoniums quaternaires pour leur pouvoir antiseptique) et dans certains après-shampoings (notamment des polymères de haut poids moléculaire qui gagent le cheveu et facilitent le démêlage).
- Les **tensioactifs amphotères** : la tête hydrophile porte une charge négative et une charge positive qui seront activées en fonction du pH ; ils sont utilisés comme agents émulsionnants car leur tolérance cutanée est bonne (notamment dans les shampoings où ils permettent de constituer une base lavante douce).

Exemple : les alkylbêtaïnes, comme la cocamidopropylbêtaïne qui est l'agent le plus utilisé.
- Les **tensioactifs non ioniques** : la tête hydrophile ne porte pas de charge, le caractère hydrophile est apporté par des groupements polaires (hydroxyles, ...) ; ils sont très bien tolérés et retrouvés dans différents types de produits, à rincer ou non (émulsions, gels nettoyants, shampoings ...).
 - A fonction ester : les plus connus sont les esters de sorbitane et les esters de sorbitane polyoxyéthylénés (polysorbates) ; on retrouve également les esters de sucre (sucrose stearate, coco glucoside ...) dans les cosmétiques qualifiés de « doux »
 - A fonction éther : ils sont extrêmement nombreux, on retrouve par exemple les laureths (éther d'alcool laurique et de PEG), les cétheths (éther d'alcool cétylique et de PEG) ...

3.2.2.3. Les antioxydants

Les antioxydants sont présents dans la plupart des préparations contenant des corps gras insaturés, ils permettent d'empêcher la formation des hydroxyperoxydes et des peroxydes à partir des huiles insaturées.

Ils peuvent être distingués en fonction de leur origine :

- **Antioxydants de synthèse** : le butylhydroxytoluène (BHT) et le butylhydroxyanisol (BHA) sont les plus fréquents ; ils sont considérés comme des conservateurs sûrs mais peuvent être évités par précaution en cas de terrain atopique
- **Antioxydants naturels** : on utilise souvent la vitamine E (α -tocophérol) ou la vitamine C (acide ascorbique) qui a une solubilité surtout adaptée à la phase aqueuse. On peut retrouver également des flavonoïdes ou des polyphénols, notamment dans les produits à base d'ingrédients d'origine exclusivement naturelle.[23]

3.2.2.4. Le parfum

Le parfum fait partie des ingrédients qui entraînent le plus d'intolérances, ils seront donc à éviter dans les produits destinés à être appliqués par des sujets atopiques.

Il existe une liste de 26 allergènes apportés par les compositions parfumantes qui doivent apparaître dans la liste des ingrédients s'ils sont incorporés à plus de 0,001% dans les produits sans rinçage, et à plus de 0,01% dans les produits rincés.

Nom français	Nom INCI
Aldéhyde amylcinnamique	Amyl cinnamal
Alcool benzylique	Benzyl alcohol
Alcool cinnamique	Cinnamyl alcohol
Citral	Citral
Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal
Eugénol	Eugenol
Isoeugénol	Isoeugenol
Alcool amylcinnamique	Amylcinnamyl alcohol
Salicylate de benzyle	Benzyl salicylate
Aldéhyde cinnamique	Cinnamal
Coumarine	Coumarin
Géranol	Geraniol

Lyréal®	Hydroxyméthylpentylcyclohexenecarboxaldehyde
Alcool anisique	Anise alcohol
Cinnamate de benzyle	Benzyl cinnamate
Farnésol	Farnesol
Lilial®	Butylphenyl methylpropional
Linalol	Linalool
Benzoate de benzyle	Benzyl benzoate
Citronellol	Citronellol
Aldéhyde hexylcinnamique	Hexyl cinnamal
Limonène	Limonene
Méthyl heptène carbonate	Methyl-2-octynoate
Isométhyl ionone	Alpha isomethyl ionone
Mousse de chêne	Evernia prunasti
Mousse d'arbre	Evernia furfuracea

Figure 12 - Liste des 26 allergènes

3.2.2.5. Les colorants

Une attention particulière doit être apportée à leur toxicité (notamment aux réactions allergiques), ainsi qu'à leur stabilité (notamment à la lumière, ce qui peut entraîner l'ajout d'un filtre UV).

Ils peuvent être de diverses origines :

- Origine animale : carmin de cochenille
- Origine végétale : β -carotène
- Origine minérale (pigments minéraux) : oxydes de fer, oxydes de zinc
- Origine synthétique : par exemple, le bleu de patenté qui appartient à la famille du triarylméthane[24]

3.2.2.6. Les conservateurs antimicrobiens

Les conservateurs antimicrobiens permettent d'accroître la stabilité du produit en améliorant sa qualité microbiologique. Aux doses utilisées, ils permettent le plus souvent de limiter la prolifération des micro-organismes et non pas de les détruire.

Il sera choisi selon plusieurs critères :

- L'**innocuité** : il doit être dénué d'effet toxique local ou systémique, d'effet irritant ou sensibilisant

- Le **spectre d'activité** : il doit être le plus large possible
- La **solubilité dans l'eau** : il doit être soluble dans l'eau à sa concentration efficace car la phase aqueuse est le lieu de multiplication préférentiel des micro-organismes
- Le **pH** de la formulation : l'efficacité de nombreux conservateurs dépend du pH du milieu
- La **compatibilité** du conservateur avec les autres ingrédients de la formulation[25]

Les principaux conservateurs utilisés sont :

- **Les acides et esters**

Les acides faibles sont fréquemment utilisés dans les formulations cosmétiques diverses afin d'inhiber le développement des micro-organismes. Ils ont l'avantage d'avoir un spectre antimicrobien large et une bonne stabilité :

- **Acide benzoïque** : il est largement utilisé dans les aliments, médicaments et cosmétiques, c'est un fongicide avec un large spectre d'action et peut provoquer des irritations de l'œil ou de la peau par un phénomène de sensibilisation
- **Acide propionique** : c'est un fongicide dont l'activité diminue avec l'augmentation du pH
- **Acide salicylique**
- **Acide sorbique** : c'est un fongicide actif dans un environnement avec un pH proche de 5 ; il est principalement utilisé sous forme de sels (**sorbate de potassium ou de sodium**) et perd alors environ 50% de son efficacité
- **Acide déhydroacétique** : il est capable d'inhiber le développement bactérien, mais son activité antifongique est plus faible que l'acide sorbique
- **Acide formique** : c'est le plus simple mais le plus fort des acides carboxyliques non substitués, il est actif à faible concentration sur les champignons et sur les bactéries
- **Acide undécylénique**

Le cas particulier de l'**acide parahydroxybenzoïque** et de ses esters (**parabens**) : les parabens sont des conservateurs ubiquitaires, rencontrés dans les aliments, les cosmétiques et les médicaments depuis le début du XXème siècle en raison de leur stabilité face aux variations de pH et à leurs diverses solubilités. Afin d'en améliorer la solubilité on les utilise également sous forme de sels.

Depuis les résultats d'une étude publiée en 2004 dans laquelle des parabens ont été retrouvés et dosés dans des biopsies de tissu mammaire chez des patientes atteintes de cancer du sein, il y a une controverse à leur sujet quant à leur potentiel effet cancérigène.

Depuis, des études toxicologiques ont été entreprises et exonèrent complètement le méthylparaben et l'éthylparaben ; le propylparaben ne présente pas de risque manifeste ; mais les toxicologues restent prudents sur le butylparaben et l'isobutyl paraben.

- Les alcools

Les alcools sont connus pour perturber les membranes, ce qui intervient dans leur effet antimicrobien.

Les principaux alcools utilisés comme conservateurs sont :

- **L'alcool benzylique** ou phénylméthanol : c'est un liquide aromatique incolore, peu volatil, insoluble dans l'eau mais soluble dans les solvants organiques. Il est peu toxique, et est un faible sensibilisant.
- **Le phénoxyéthanol** : il appartient à la classe des éthers glycoliques (polyols), dont certains ne sont pas autorisés en usage cosmétique, mais l'utilisation du phénoxyéthanol a été réévaluée en 2003 et a été jugée sans danger pour le consommateur.

- Le formol et les générateurs de formol

Le formol (ou formaldéhyde) se présente en solution aqueuse, stabilisé par du méthanol et parfois associé à de l'acide formique, et est compatible avec la plupart des tensioactifs mais ne peut pas s'utiliser en présence de sels d'ammonium, de protéines, de sels de métaux lourds, et d'eau oxygénée. Il est actif sur de nombreux agents pathogènes (bactéries, virus, champignons), il agit par la création de ponts entre les acides aminés de la membrane du micro-organisme.

Le formol est irritant, allergisant, toxique, et les produits en contenant plus de 0,05% doivent porter obligatoirement la mention « contient du formaldéhyde ». Sa concentration maximale autorisée est de 0,2% et il est interdit dans les aérosols (du fait de sa carcinogénicité par inhalation).

Ces inconvénients ont amené à le remplacer par des **générateurs de formol**, exemples :

- Hydroxyméthyl glycinate de sodium (Suttocide®) : se décompose en glycinate de sodium et formol
- Benzylhémiformal : se décompose en alcool benzylique et formol
- Imidazolidinyl urée (**Germall 115®**) et diazolidinyl urée (**Germal II®**) : se composent en formol et en dérivés non identifiés, la libération dépend de la température, du pH, et du temps de stockage du produit. Ce sont des agents sensibilisants.
- Diméthyl-diméthylol (DMDM) hydantoïne ou bis(hydroxyméthyl)1,3 diméthyl-5,5 hydantoïne hydantoïne (**Glydant®**)
- 2-bromo-2-nitropropane-1,3 diol
- 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
- Quaternium 15

Ils sont principalement utilisés dans des shampoings, des gels douche, ou dans des bains moussants ; et les sensibilisations observées avec ces composants sont des sensibilisations au formol dans 40 à 60% des cas.

- **Les autres conservateurs**
- Le **triclosan** est surtout utilisé comme antiseptique dans les dentifrices, savons liquides, et déodorants, et ne sert que rarement de conservateur. Plusieurs publications font par ailleurs part de l'apparition de germes résistants après utilisation de produits contenant du triclosan.
- Le **chlorure de benzalkonium**
- Le **carbamate de 3-iodo-2-propynylbutyle** peut être utilisé dans les produits rincés, non rincés, et les déodorants, mais est interdit dans les produits pour nourrissons.
- La **chlorphénésine** a été jugée comme conservateur peu allergisant.[23]

3.2.3. PRINCIPES ACTIFS

Les actifs sont les ingrédients responsables de l'activité revendiquée par le produit.[26]

Les actifs sont variés et extrêmement nombreux, nous nous intéresserons ici principalement aux actifs utilisés dans les produits de soin destinés aux nourrissons, que l'on classe en plusieurs catégories :

3.2.3.1. Les actifs hydratants

La teneur moyenne en eau chez un adulte est d'environ 60%, dont 10% au niveau de la peau (surtout dans le derme).

La fixation de l'eau est assurée par le NMF (Natural Moisturizing Factor) qui est composé de :

- 40% : acides aminés
- 12% : acide pyrrolidone carboxylique (PCA)
- 12% : acide lactique
- 8% : urée
- Sucres, minéraux et autres...[27]

Les actifs hydratants peuvent être subdivisés en 3 catégories :

- **Les hydratants de première génération : substances occlusives**

On retrouve ici principalement les hydrocarbures (vaseline, paraffine), les huiles végétales (huile d'amande douce, de jojoba, d'argan...), et les alcools gras (alcool cétyle, stéarique...); ils sont en fait des agents anti-déshydratants qui forment une couche imperméable à la surface de la peau afin de limiter l'évaporation de l'eau.

- **Les hydratants de deuxième génération : substances hygroscopiques**

On retrouve les humectants classiques (glycérol, sorbitol...) qui, par leurs propriétés hygroscopiques, permettent de fixer l'eau exogène et de la retenir au niveau de la peau ; ils seront cependant moins efficaces dans des atmosphères très sèches. Quant au propylène glycol, il possède aussi des propriétés hygroscopiques, mais est également un solvant des lipides cutanés, ce qui favorise la déshydratation et le dessèchement de la peau.

On retrouve également dans cette catégorie les substituts du NMF : carboxylate de sodium pyrrolidone (PCNa, Nalidone®), ester laurique de PCA (Laurydone®), urée, mélange urée – acide lactique, lactate d'ammonium, acides aminés, sucres ou dérivés de sucres ...

Enfin, on retrouve dans cette catégorie les polymères hydrophiles, qui agissent à la fois comme des substances hygroscopiques, et comme des substances occlusives en raison de leur effet filmogène : ce sont principalement des macromolécules de haut poids moléculaire, telles que le collagène, l'acide hyaluronique ou son sel de sodium, le chitosane, les gélifiants hydrophiles comme le gel d'aloès, les mucopolysaccharides extraits d'algues ...

- **Les hydratants de troisième génération : régulateurs de débit d'eau**

Les plus efficaces sont les céramides, qui sont des lipides plus ou moins polaires, constituants du stratum corneum. Les acides gras polyinsaturés sont également bénéfiques, notamment associés à d'autres agents hydratants.

Ils interviennent sur la régulation du débit d'eau, en protégeant et en restaurant la barrière lipidique du stratum corneum. [28]

3.2.3.2. Les actifs apaisants

Les actifs apaisants peuvent être appelés également actifs **anti-inflammatoires** ; ils sont indiqués en cas d'irritation et/ou d'inflammation, et vont agir directement sur les éléments qui conditionnent les phénomènes inflammatoires : la formation de radicaux libres, la libération de médiateurs inflammatoires (cytokines pro-inflammatoires), la libération d'enzymes protéolytiques, ainsi que la transformation de l'acide arachidonique en prostaglandines.

On va retrouver par exemple :

- Des molécules classiques : azulène synthétique, chamazulène végétal (extrait de la camomille), α -bisabolol, acide glycyrrhétic...
- Des extraits de plantes : les extraits de *Siegesbeckia orientalis* et de *Centaurium* possèdent des activités anti-collagénases notamment ; les polysaccharides et peptides d'amande douce

possèdent une activité émolliente et apaisante ; le β -1,3-glucane, extrait d'algue brune, inhibe la libération d'interleukine-6, de prostaglandine E2 et d'histamine ; les phytostérols de colza réduisent le taux de leucotriènes...

- Des molécules « anti-érythème » qui vont agir comme des vasoconstricteurs : les extraits de marronnier d'Inde, de ratanhia, de petit houx, ainsi que les autres extraits végétaux riches en tanins...

4. REGLEMENTATION

4.1. INTRODUCTION

Les produits cosmétiques sont soumis à une réglementation particulière qui est issue des dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et des dispositions du Code de la Santé Publique (CSP).

Selon l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques :

« On entend par « produit cosmétique » toute substance ou tout 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. »

La législation cosmétique européenne est une des plus exigeantes au monde, son principe fondateur est qu'un cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine et ses dispositions, dont certaines sont très contraignantes pour les industriels, vont toutes dans le même sens : garantir la sécurité des consommateurs. Dès lors qu'il s'agit de produits cosmétiques pour bébés, sujet « sensible » entre tous, la réglementation est encore plus drastique.

Le processus entre la suspicion de toxicité d'un ingrédient et la traduction dans les textes officiels est souvent très long ; rien n'empêche d'anticiper sur la réglementation et d'adopter le principe de précaution.

Partant de ce constat, il est important d'être particulièrement vigilant sur la composition des cosmétiques en général, et des cosmétiques destinés aux bébés en particulier.

Malgré tout, de nombreux ingrédients qu'il serait préférable d'éviter sont encore autorisés, car ils n'ont pas apporté la preuve formelle d'un « danger avéré » ; les marques peuvent donc s'abriter derrière l'argument selon lequel « les produits sont autorisés, donc ils ne sont pas nocifs ».

4.2. INSTANCE DE SURVEILLANCE ET DE CONTROLE ET COSMETOVIGILANCE

Les produits cosmétiques sont évalués et contrôlés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes (DGCCRF).

Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les produits cosmétiques, il incombe aux fabricants de garantir que leurs produits satisfont aux exigences législatives et réglementaires, et qu'ils ne présentent aucun danger pour la santé.

La cosmétovigilance a pour but de surveiller les effets indésirables provoqués par l'utilisation des produits cosmétiques mis sur le marché.

Cette surveillance est effectuée conjointement par l'ANSM et la DGCCRF qui mutualisent leurs interventions dans le domaine de l'inspection et des contrôles de laboratoire. Ces contrôles permettent la vérification des obligations applicables prévues par les textes, la vérification des conditions de fabrication et la réalisation de contrôles en laboratoire par les services de l'une et/ou l'autre, selon les spécificités et les compétences techniques de chacune.

Quand un produit cosmétique ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou quand il est identifié comme présentant un risque pour la santé, c'est l'ANSM qui prend les mesures nécessaires destinées à mieux encadrer l'utilisation de ce produit et des substances qui entrent dans leur composition.

Le système de cosmétovigilance repose sur :

- La déclaration, par les professionnels de santé, les industriels ou les utilisateurs, des effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit cosmétique
- Le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'analyse de ces incidents sont évalués par l'ANSM ainsi que l'éventuelle prise de mesures correctives.[29]

A l'automne 2008, le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) a appelé l'attention de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, ancien nom de l'ANSM) sur la possible toxicité de certains ingrédients entrant dans la composition d'échantillons de produits cosmétiques destinés aux bébés distribués dans le cadre des maternités aux femmes en post-partum et à leurs nouveau-nés.

Cette alerte a conduit l'AFSSAPS à mener plusieurs actions pour renforcer la surveillance du marché qu'elle effectue déjà sur ces produits en liaison avec la DGCCRF.

En l'absence d'éléments permettant d'identifier un risque immédiat pour la santé publique, l'AFSSAPS a décidé de mettre en place un plan d'actions pour dresser un état des lieux des données disponibles et des travaux menés par les fabricants, en vue d'émettre des recommandations sur l'évaluation des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans. Le programme d'action s'attache aussi à vérifier le respect des obligations incombant aux firmes pour ces catégories de produits et à s'assurer de leur qualité.

Deux actions ont été menées en parallèle :

- D'une part, la réalisation d'inspections et de contrôles menés par l'AFSSAPS et la DGCCRF afin de vérifier que les pratiques des industriels sont conformes aux exigences de la réglementation qui encadre les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans
- D'autre part, la mise en place depuis octobre 2008 d'un groupe de travail pluridisciplinaire, placé auprès de la commission nationale de cosmétologie, a été mis en place ; il a été chargé d'élaborer des recommandations destinées aux industriels visant à garantir l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Les actions des autorités publiques se situent principalement en aval de la mise à disposition des produits aux consommateurs, qu'il s'agisse de la veille sur les substances utilisées ou sur les produits finis, des contrôles en laboratoire, et des inspections sur les sites.

En effet, la réglementation en vigueur dans ce domaine, dérivée du droit communautaire, ne comporte pas de procédure préalable d'autorisation de mise sur le marché.

4.3. RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES A PRENDRE EN COMPTE POUR EVALUER L'INNOCUITE DES PRODUITS COSMETIQUES DESTINES AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS (SOURCE AFSSAPS – AVRIL 2010)

4.3.1. PREAMBULE

Depuis l'entrée en vigueur en 1976 de la directive 76/768/CEE réglementant les produits cosmétiques sur le marché communautaire, il n'a pas été observé, jusqu'à ce jour, de problème majeur de santé publique lié à la mise sur le marché national de ces produits, notamment ceux destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Cependant, chez ces enfants, des questions se posent quant à la répétition des applications, l'effet différé, l'exposition multiple ...

Un groupe d'experts, nommé par décision n°2009-33, du directeur général de l'AFSSAPS en date du 18 février 2009 a été chargé de faire un état des lieux et de proposer des recommandations visant à garantir l'innocuité de ces produits.

Ce groupe de travail a :

- Précisé les caractéristiques spécifiques de la peau de l'enfant de moins de 3 ans
- Déterminé certaines situations de risque potentiel
- Proposé des recommandations

D'un point de vue réglementaire, la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 transposée en droit français, notamment à l'article R.5131-2-4° du CSP impose une évaluation spécifique pour les produits cosmétiques qui sont destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Cependant, ni la réglementation nationale, ni la réglementation communautaire n'en fixent les modalités. Seules des lignes directrices du Comité Scientifique des Produits de Consommation (SCCP)[21] donnent un certain nombre d'orientations concernant l'évaluation de la sécurité des ingrédients en vue d'une utilisation cosmétique.

4.3.2. RAPPEL DU CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Les produits cosmétiques sont réglementés depuis 1976 par la directive du conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (76/768/CEE).

Cette réglementation communautaire transposée en droit interne est codifiée dans le CSP.

La transposition du 7^{ème} amendement à la directive 76/768/CEE (issu de la directive 2003/15/CE) a été effectuée par l'ordonnance 2004_1148 du 28 octobre 2004, le décret 2004-1219 du 17 novembre 2004, le décret 2006-62 du 18 janvier 2006, ainsi que par l'ordonnance 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. La législation et la réglementation applicables aux produits cosmétiques figurent aux articles L. 5131-1 à L5131-11, L5431-1 à L-5431-4 et R-5131-1 à R-5131-14, R5431-1 à R5431-7 du CSP.

La directive européenne 76/768/CEE plusieurs fois modifiée a fait l'objet d'une refonte en un texte unique, le règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 qui est entré en application le 11 juillet 2013.

Cette réglementation repose sur la responsabilité du fabricant concernant le produit qu'il met sur le marché.

Dans cet objectif, un certain nombre d'obligations existe, avec en particulier un principe fondateur énoncé à l'article 2 de la directive 76/768/CEE précitée (article L.5131-4 du CSP) qui dispose que : « Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage, ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs ».

De plus, le produit doit être conforme à des listes positives et négatives de substances établies, annexées à la directive 76/768/CEE, modifiées et transposées en droit interne par les arrêtés du 6 février 2001 modifiés : liste de substances interdites, liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, listes positives : de colorants, d'agents conservateurs, et de filtres ultra-violets, que peuvent contenir les produits cosmétiques.

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

Les essais de sécurité non cliniques sont réalisés en conformité avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL : *elles forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées*) prévues à l'article L.5131-5 du CSP et le dossier constitué comporte notamment le protocole et les résultats de ces essais. Ces données non cliniques sont obtenues sans préjudice des dispositions de l'article 4bis du 7^{ème} amendement à la directive 76/768/CEE concernant l'expérimentation animale. Une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe est réalisée (article R.5131-2-4° du CSP).

L'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique est fondée, en premier lieu, sur la connaissance des propriétés des ingrédients entrant dans sa composition et de son utilisation. Ces propriétés peuvent déjà être connues ou faire l'objet d'études spécifiques.

La démarche d'évaluation de la sécurité d'un ingrédient cosmétique prend en compte à la fois le danger intrinsèque que peut présenter une substance, et l'exposition attendue chez le consommateur.

Cette évaluation comporte les étapes suivantes :

- Identification et caractérisation des dangers
- Évaluation de l'exposition humaine
- Évaluation des risques

En termes d'évaluation de risques, la dernière phase d'évaluation de la sécurité d'un ingrédient cosmétique passe par le calcul de marges de sécurité effectuée (MoS), à partir d'une dose considérée sans effet indésirable observé et sur la base d'un scénario d'exposition maximalisant de l'ingrédient étudié avec application de facteur d'incertitude.

Le Comité Scientifique des Produits de Consommation (SCCP) considère dans ses lignes directrices, 6^{ème} révision du 19 décembre 2006, que la marge de sécurité doit être supérieure à 100 pour conclure sur l'innocuité de l'ingrédient considéré pour la santé humaine. Le SCCP considère également qu'en règle générale, il n'y a pas de justification à l'application d'un facteur de sécurité supplémentaire pour le très jeune enfant, lorsque le produit est appliqué sur peau intacte.

Cette évaluation du risque de la responsabilité de la personne responsable de la mise sur le marché telle que définie à l'article L.5131-6 du CSP.

4.3.3. EVALUATION DE LA SECURITE

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux très jeunes enfants nécessite de tenir compte de leurs caractéristiques spécifiques et évolutives sur le plan physiologique et comportemental.

La seule prise en compte du rapport surface/masse corporelle n'est pas suffisante si l'on ne tient pas compte, par exemple, de la proportion relative des différentes parties du corps. Du fait de son comportement (sucements, frottements ...), il convient d'examiner la possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe.

4.3.3.1. EVALUATION DE LA SECURITE DES INGREDIENTS

La sécurité d'un produit est évaluée en premier lieu sur la connaissance des propriétés des ingrédients entrant dans sa formule et qui peuvent déjà être connues ou faire l'objet d'études spécifiques.

L'environnement réglementaire et les dispositions de l'article 4bis du 7^{ème} amendement à la directive 76/768/CEE concernant l'expérimentation animale accentuent le besoin de prendre en considération l'ensemble des données, en appliquant les méthodes pertinentes de la toxicologie et en incluant les techniques les plus modernes, afin de réaliser une évaluation approfondie de la sécurité des ingrédients.

- **Choix des ingrédients** : chaque industriel met en place un processus de sélection et d'exclusion des ingrédients entrant dans la formule du produit afin de garantir la qualité des ingrédients destinés aux enfants de moins de trois ans.

Les critères pris en compte incluent notamment les items suivants :

- Données bibliographiques et avis des comités d'experts
- Profil toxicologique de l'ingrédient (structure chimique, tests réalisés par les fournisseurs, données internes ...)
- Composition analytique, qualité analytique et microbiologique
- Recul d'utilisation : il est recommandé d'utiliser préférentiellement des ingrédients pour lesquels un historique de commercialisation dans des produits finis est disponible

Ces données doivent permettre d'assurer que l'ingrédient, dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, sera bien toléré. Une attention particulière doit être portée à la sélection des compositions parfumantes et des agents de conservation, notamment en ce qui concerne leur potentiel allergisant.

Les substances officiellement candidates à l'inscription à l'annexe XIV du règlement CE n°1907/2006 sont exclues de la formule.

Sauf dans le cas où le SCCP a publié un avis explicite justifiant leur emploi pour cette population infantine, les ingrédients classés CMR ne doivent pas être utilisés dans la formule des produits cosmétiques qui lui sont destinés.

- **Formule** : le nombre d'ingrédients utilisés dans la formule devrait être réduit au strict minimum.

La composition qualitative/quantitative est établie de manière à obtenir une bonne tolérance du produit et une marge de sécurité adaptée à la population cible après avoir intégré la spécificité du rapport surface/masse corporelle du bébé dans l'estimation de la quantité de produit appliqué.

Afin d'évaluer la sécurité et en particulier de calculer la marge de sécurité des ingrédients dans la formule et donc de déterminer leur concentration, il est nécessaire d'évaluer l'exposition du produit fini, ainsi que l'exposition systémique de l'ingrédient dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris pour les substances réglementées.

L'évaluateur de sécurité s'assure de la disponibilité d'informations pertinentes sur la toxicité des ingrédients.

L'interaction potentielle entre différents ingrédients pourra être évaluée sur la base de l'expérience (similarités, données publiées sur des composés/mélanges liés, considérations théoriques, etc ...) et pourra être évaluée via l'utilisation de méthodes alternatives et/ou de tests de compatibilité sur la peau.

- **Données de sécurité à prendre en compte** : l'ANSM recommande que l'évaluateur de la sécurité élabore son raisonnement en passant systématiquement en revue les critères retenus par le SCCP pour l'évaluation d'un ingrédient en vue d'une inscription à une des annexes de la Directive cosmétique 76/768/CEE modifiée, soit :

Données de caractérisation :

1. Identité chimique
2. Forme physique
3. Poids moléculaire
4. Caractérisation et pureté de la substance
5. Caractérisation des impuretés ou contaminants associés
6. Solubilité
7. Coefficient de partage (Log P)
8. Spécifications physico-chimiques supplémentaires pertinentes

Données de sécurité :

1. Toxicité aiguë
2. Irritation et corrosivité
3. Sensibilisation
4. Absorption percutanée
5. Toxicité à dose répétée (90 jours)
6. Mutagénicité/génotoxicité
7. Carcinogénicité
8. Reprotoxicité
9. Toxicocinétique
10. Phototoxicité induite
11. Données chez l'homme
12. Données de stabilité

Lors de l'évaluation de sécurité d'un ingrédient par le SCCP, les points 1 à 6 et le point 12 ci-dessus constituent les données minimales requises selon les lignes directrices du SCCP. Les points 7, 8 et 9 peuvent devenir nécessaires dès lors qu'une pénétration par voie orale est possible, ou si l'absorption percutanée est importante, en tenant compte du profil toxicologique de la substance et de sa structure chimique.

Les substances génotoxiques, cancérogènes, ou toxiques pour la reproduction ne devraient pas entrer dans la formule de produits destinés aux enfants de moins de trois ans.

Les données de phototoxicité sont nécessaires dès lors que le produit cosmétique est destiné à être appliqué sur une peau exposée au soleil.

Toutes autres données supplémentaires pertinentes disponibles pourront être ajoutées au dossier du produit, notamment les études épidémiologiques, les effets environnementaux, les publications scientifiques pertinentes, etc ...

- **Conditions de mise en œuvre** : ces données devraient être disponibles pour chacun des ingrédients entrant dans la composition d'un produit cosmétique destiné aux moins de trois ans.

Les informations à rassembler se déclinent en fonction des facteurs de risque identifiés ; zone d'application (siège) et/ou catégorie de produits (rinçage/non rinçage), afin de disposer de l'ensemble des données toxicologiques nécessaires et suffisantes pour justifier de la maîtrise de ces risques :

- Pour les **produits cosmétiques destinés au siège et les produits cosmétiques « sans rinçage »**, l'agence recommande de disposer des données pour la totalité des critères

toxicologiques décrits au chapitre 3-5.1 des lignes directrices du SCCP, soit les points 1 à 9 et le point 12 relatifs aux données de sécurité.

- Pour les **produits « à rincer »** autres que ceux susceptibles d'être appliqués sur le siège, l'agence recommande de disposer des données correspondant aux études toxicologiques décrites au chapitre 3-5.1 des lignes directrices du SCCP, soit les points 1 à 6 et le point 12 relatifs aux données de sécurité minimales requises. Les points 7, 8 et 9 sont à considérer et peuvent également devenir nécessaires dès lors qu'une pénétration par voie orale est possible ou si le produit est absorbé de manière importante et très rapide, par voie percutanée, après un temps de contact très court, inférieur à la durée prévisible d'application du produit avant rinçage.

Outre les données minimales requises, l'efficacité du rinçage pour les produits « à rincer » est démontrée, afin de déterminer un facteur de rétention cutanée du produit après rinçage qui sera utilisé pour le calcul des marges de sécurité du produit.

Pour un bon usage de ces produits, la nécessité du rinçage figure sur l'étiquetage et, si nécessaire, les modalités de ce rinçage sont explicitées sur le conditionnement primaire ou dans le mode d'emploi.

- **Marge de sécurité** : voir 2.3. Toxicologie : Calcul de la marge de sécurité.

4.3.3.2. EVALUATION DE LA SECURITE DES PRODUITS FINIS

Chaque produit cosmétique étant considéré comme la résultante d'une combinaison d'ingrédients, l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques est principalement fondée sur le profil toxicologique des ingrédients entrant dans la composition dudit produit.

Il relève de la responsabilité de l'évaluateur de la sécurité de justifier si l'information sur les ingrédients, le produit fini et l'exposition est suffisante, ou bien si des données complémentaires sont nécessaires pour évaluer le produit cosmétique considéré.

Ainsi, l'évaluation de la sécurité du produit fini s'effectue au cas par cas et prend en considération les paramètres suivants :

- Catégorie de produit dans lequel l'ingrédient est utilisé
- Conditions d'application (rinçage ou non, massage ...)
- Concentration de l'ingrédient dans le produit fini
- Quantité de produit utilisé à chaque application
- Fréquence d'application
- Surface de contact
- Site de contact (muqueuse ...)

- Durée du contact (rinçage ...)
- Mésusage potentiel susceptible d'augmenter l'exposition
- Population ciblée
- Importance de l'absorption percutanée
- Nombre de consommateurs potentiels
- Importance de la surface d'application exposée aux UV

Dans certains cas, des informations complémentaires sont nécessaires, dès lors qu'un paramètre est en mesure de modifier la cinétique cutanée.

Par exemple, si le produit contient des ingrédients susceptibles d'augmenter l'absorption percutanée ou l'irritation cutanée (promoteurs d'absorption, solvants organiques, composants acides, ...), si les ingrédients présents peuvent générer de nouvelles substances éventuellement toxiques, et si la forme est particulière (nanomatériaux).

- **Conditionnement et étiquetage** : l'agence recommande de porter une attention particulière aux conditionnements primaires et aux systèmes d'ouverture/fermeture des produits, compte tenu du mésusage potentiel, inhérent à cette population spécifique.

L'évaluateur de la sécurité doit se prononcer sur l'adéquation du conditionnement au produit et à son utilisation. Ainsi, par exemple, afin de minimiser au mieux le risque de mésusage, des conditionnements limitant le risque d'ingestion du produit par les enfants ou encore permettant une adaptation des quantités délivrées seront préférentiellement retenus.

Le conditionnement doit être adéquat pour limiter le risque de contamination.

L'évaluateur de la sécurité vérifie également, le cas échéant, la présence des précautions d'emploi nécessaires sur l'étiquetage du produit.

- **Données pré-cliniques** :

Pour chaque produit fini, une attention particulière sera portée à l'évaluation de la toxicité locale : irritations cutanées et oculaires, sensibilisation et toxicité photo-induite en cas d'absorption des rayons ultraviolets.

Lorsque l'absorption percutanée est significative, les effets systémiques seront examinés en détail.

Le processus préalable d'évaluation du risque prendra en compte les données *in vitro*.

- **Qualité du produit fini** : la qualité physico-chimique et microbiologique du produit fini est établie et contrôlée.

Le produit fini devra répondre à des spécifications microbiologiques strictes conformément aux recommandations du SCCP soit :

- Pour les micro-organismes aérobies mésophiles : < 100 UFC/g ou 100 UFC/mL dans 0,5g ou 0,5mL de produit
- Absence de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*

Cependant, en ce qui concerne les prélèvements de produits, l'Agence recommande d'appliquer la norme NF EN ISO 21148 (instructions générales pour les examens microbiologiques), c'est-à-dire de réaliser les essais microbiologiques à partir d'échantillons d'au moins 1g ou 1mL du produit d'essai.

- **Données cliniques :**

Il est recommandé de réaliser, avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, des tests cliniques chez l'homme afin de confirmer la tolérance et l'acceptabilité cutanée et éventuellement oculaire et/ou muqueuse du produit fini.

Ces tests cliniques seront conduits dans le respect de la déclaration d'Helsinki (1964) et de ses révisions successives et selon l'esprit des bonnes pratiques cliniques et selon les dispositions réglementaires applicables dans les pays où ils sont réalisés.

Une fois ces prérequis établis chez l'adulte, l'évaluateur de la sécurité donnera un avis afin de réaliser si nécessaire, des tests d'usage, sous contrôle médical chez l'enfant de moins de trois ans. Les seuls tests réalisables chez cette population sont des tests d'usage et seulement après évaluation complète de la sécurité du produit fini.

L'analyse scientifique de l'évaluateur de sécurité doit être clairement décrite et de manière critique dans le rapport d'évaluation du produit fini. Les conclusions de l'évaluation doivent être argumentées et les ingrédients particuliers incorporés dans la formule doivent faire l'objet d'une mention particulière.

La sécurité du produit fini devrait être réévaluée de façon régulière, en prenant en compte, notamment, les effets indésirables observés, aussi bien lors de l'usage dans les conditions prévisibles d'emploi, qu'en cas de mésusage, ainsi que les faits nouveaux d'ordre toxicologique susceptibles d'être publiés sur un ingrédient : c'est la cosmétovigilance (cf 4.2. Instance de surveillance et de contrôle et cosmétovigilance).

9. PUBLICITE & ALLEGATIONS

On entend par « allégation » toute revendication, indication ou présentation, utilisées pour la publicité d'un produit. Toute allégation doit être véridique, claire, loyale, objective et ne doit pas être de nature à induire en erreur. Ces dispositions visent la communication commerciale qui s'adresse au consommateur quel que soit son mode de diffusion. La publicité doit proscrire toutes les déclarations ou les présentations visuelles susceptibles de générer des craintes irrationnelles ou infondées.

Depuis le 10 juillet 2013, le Règlement n°655/2013 a établi six critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisés afin de garantir un niveau élevé de protection des utilisateurs finaux, notamment contre les allégations trompeuses relatives à des produits cosmétiques :

9.1. CONCURRENCE

La publicité ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que le produit possède des caractéristiques particulières alors que tous les produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques. De même, les messages ne doivent pas être construits sur des arguments dénigrants visant des produits concurrents.

9.2. PREUVES

Toute allégation doit s'appuyer sur des preuves appropriées ; l'allégation doit être en adéquation avec la nature et l'étendue desdites preuves

Lorsque les propriétés cosmétiques d'un ou de plusieurs ingrédients entrant dans la composition du produit sont mises en avant dans la communication publicitaire, leur efficacité dans le produit fini doit avoir été démontrée.

9.3. PRESENTATION DES PERFORMANCES D'UN PRODUIT

9.3.1. NATURE DES TESTS

Il existe différents tests permettant de soutenir les revendications relatives à un produit cosmétique. Lorsque des tests sont mentionnés dans une publicité, leur nature doit être explicitement indiquée.

Hormis les tests sensoriels sous protocole et les tests ex vivo/in vitro, deux types de tests sont principalement utilisés :

- Les **tests objectifs** : ils incluent les tests instrumentaux qui utilisent une machine adaptée pour mesurer une performance et les tests cliniques sous supervision d'un expert qui mesure lui-même la performance. Dans les deux cas, l'expression du résultat est la mesure directe de la performance moyenne du panel testé (ex : « - X% de rides » ou « hydratation 8 heures »).
- Les **tests de satisfaction** : il s'agit d'interroger les consommateurs lors d'un test afin de recueillir leur perception sur l'action du produit après une utilisation normale de celui-ci. Cette expression du ressenti des consommateurs s'exprime par un pourcentage de satisfaction qui ne peut pas être présenté comme un pourcentage d'efficacité du produit.

La présentation de tests objectifs et de tests de satisfaction doit clairement être distincte lorsque ceux-ci sont utilisés dans un même message.

L'ensemble de ces tests répond à des critères généraux de statistique et de méthodologie tels que décrits dans les recommandations sur les tests d'évaluation validées par Cosmetics Europe.

9.3.2. PRESENTATION DES RESULTATS

- Résultats chiffrés :

Quand les allégations publicitaires comportent des revendications chiffrées, la publicité ne doit se référer qu'aux résultats moyens obtenus sur l'ensemble de la population testée (le nombre total de sujets doit être indiqué), et statistiquement significatifs.

- Représentations visuelles :

Lorsque la publicité se réfère à des schémas ou à des démonstrations, par exemple de type « avant/après », les visuels utilisés doivent refléter de façon proportionnée et cohérente les performances du produit et être représentatifs de l'échantillon testé.

- Résultats ex vivo/in vitro :

Lorsque les résultats présentés dans la publicité sont issus d'essais ex vivo/in vitro, cette précision doit figurer dans la publicité.

Dans tous les cas, la présentation des résultats issus de tests ex vivo/in vitro ne doit pas laisser croire à un résultat in vivo.

9.3.3. ILLUSTRATION DES PERFORMANCES

Des techniques numériques peuvent être utilisées pour améliorer la beauté des images afin de communiquer sur la personnalité et le positionnement de la marque et/ou avantage spécifique du produit.

Toutefois, les techniques numériques ne doivent pas modifier les images des modèles de telle manière que leurs formes ou leurs caractéristiques deviennent trompeuses sur le résultat pouvant être atteint par le produit.

Par exemple, ne sont pas jugés trompeurs :

- L'exagération évidente ou des images de beauté stylisés qui ne sont pas censées être considérées de façon littérale
- Les techniques qui améliorent la beauté des images et qui sont indépendantes du produit ou des effets annoncés

9.4. CAUTIONS

Une recommandation, émanant d'un ou des membre(s) d'une profession médicale, paramédicale ou scientifique, peut s'appliquer à un ingrédient, à un produit ou à un message général relatif à l'hygiène ou la beauté, sous réserve qu'elle repose sur des preuves objectives et vérifiables et qu'elle ne reflète pas seulement l'opinion personnelle du ou des professionnel(s) représenté(s).

Lorsque la recommandation émane d'un professionnel lié à l'entreprise promouvant le produit, ce lien doit être clairement annoncé dans le message publicitaire.

Le professionnel, s'il est nommé, doit avoir une existence physique réelle ; néanmoins, l'appel à un comédien pour le représenter est possible.

Ces messages ne doivent pas donner lieu à une confusion pour le consommateur entre un produit cosmétique et un médicament.

9.5. REFERENCE A DES PROCEDES OU ACTES MEDICAUX OU CHIRURGICAUX

La référence à des procédés ou actes médicaux ou chirurgicaux n'est possible que si elle n'induit pas le consommateur en erreur en lui faisant croire implicitement que le produit donnera des résultats équivalents ou comparables à ces procédés, actes médicaux ou chirurgicaux.

9.6. REFERENCE A UN MECANISME D'ACTION

Il est possible de se référer au mécanisme d'action du produit ou de ses ingrédients si ce mécanisme repose sur des justificatifs objectifs et que la revendication principale du produit porte clairement sur un bénéfice cosmétique visible.

9.7. ALLEGATIONS SPECIFIQUES

9.7.1. ALLEGATION « NOUVEAU »

Le terme de « nouveau » et ses dérivés ne doivent être utilisés qu'en relation avec une modification réelle de la formule du produit ou de son utilisation, ou de sa présentation ou de son conditionnement, à condition qu'il soit bien spécifié que la nouveauté est à ce seul niveau.

Il est d'usage de limiter l'utilisation de ce terme à une durée d'un an.

9.7.2. ALLEGATIONS « SANS »

Afin de contribuer à une image valorisante des produits cosmétiques, la publicité doit être essentiellement consacrée aux arguments positifs.

L'utilisation d'une allégation portant sur l'absence d'un ou de plusieurs ingrédients ou d'une catégorie d'ingrédient n'est possible que si cette allégation respecte les deux conditions spécifiques suivantes :

- Elle ne constitue pas l'argument principal de la communication mais apporte au consommateur une information complémentaire
- Elle répond à l'ensemble des critères communs établis par le Règlement (UE) n°655/2013 (conformité avec la législation, véracité, éléments probants, sincérité, équité, choix en connaissance de cause) et aux bonnes pratiques de son application développées dans le document technique sur les allégations cosmétiques publié le 3 juillet 2017 par la Commission européenne et ses versions ultérieures.

Dans le cas des revendications « sans », des lignes directrices supplémentaires sont nécessaires pour l'application des critères communs permettant d'assurer une protection adéquate et suffisante des consommateurs et des professionnels vis-à-vis de revendications trompeuses :

- **Conformité avec la législation** : les allégations « sans » ou de signification similaire ne doivent pas être autorisées lorsqu'elles concernent un ingrédient qui est interdit d'une utilisation dans les produits cosmétiques par le règlement (CE) n°1223/2009.
- **Véracité** : en cas de revendications relatives à l'absence d'ingrédients qui sont faites en relation avec un groupe fonctionnel d'ingrédients défini dans le règlement (CE) n°1223/2009, comme les conservateurs ou les colorants, le produit ne doit contenir aucun ingrédient qui appartient au groupe défini dans ce règlement. S'il est revendiqué sur le produit que celui-ci ne contient pas un ingrédient spécifique, l'ingrédient ne devrait pas être présent ou créé.
- **Éléments probants** : l'absence d'ingrédient(s) spécifique(s) devrait être démontrée par des preuves adéquates et vérifiables.
- **Sincérité** : les revendications « sans » ou de signification similaire ne sont pas autorisées quand elles se réfèrent à un ingrédient qui n'est généralement pas utilisé dans la catégorie spécifique du produit cosmétique con
 Les revendications « sans » ou de signification similaire visant des groupes fonctionnels d'ingrédients ne sont pas autorisées si le produit contient des ingrédients ayant plusieurs fonctions dont celle que le produit revendique ne pas exercer.
- **Équité** : les revendications « sans » ou de signification similaire ne sont pas autorisées quand elles impliquent un message dénigrant, notamment quand elles reposent principalement sur une perception négative présumée sur la sécurité de l'ingrédient ou d'un groupe d'ingrédients.
- **Choix en connaissance** : les revendications « sans » ou de signification similaire sont autorisées quand elles permettent un choix éclairé à un groupe ou des groupes cibles spécifiques d'utilisateurs finaux.[30]

9.7.3. ALLEGATIONS « ENVIRONNEMENTALES »

La publicité doit proscrire toute déclaration de nature à tromper directement ou indirectement le consommateur sur la réalité des avantages ou propriétés écologiques des produits ainsi que sur la réalité des actions que l'annonceur conduit en faveur de l'environnement.

Elle ne doit pas donner ou paraître donner une garantie totale d'innocuité dans le domaine de l'environnement lorsque les qualités écologiques du produit ne concernent qu'un seul stade de la vie du produit ou qu'une seule de ses propriétés.

Le choix des signes ou des termes utilisés dans la publicité, ainsi que des couleurs qui pourraient y être associées, ne doit pas suggérer des vertus écologiques que le produit ne posséderait pas.

9.7.4. ALLEGATION « HYPOALLERGENIQUE »

Le terme « hypoallergénique » est le seul mot dérivé d'allergie qui puisse être utilisé sans explication particulière pour qualifier des produits conçus de manière à minimiser le plus possible les risques d'allergie.

Tous les autres termes dérivés du mot « allergie » sont interdits ; le terme « allergie » doit être utilisé avec une grande prudence.

L'utilisation de ce terme doit être conforme aux usages de la profession et doit respecter les critères suivants :

- Le produit ne doit pas contenir d'allergènes ou précurseurs d'allergènes connus, en particulier les substances ou les mélanges de substances :
 - o Identifiés comme sensibilisants cutanés par le CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs)
 - o Identifiés comme sensibilisants cutanés par d'autres comités officiels d'évaluation des risques
 - o Relevants de la classification des sensibilisants cutanés de la catégorie 1, sous-catégorie 1A ou sous-catégorie 1B, sur la base des nouveaux critères fixés par le Règlement (CE) n°1272/2008
 - o Identifiés par l'entreprise dans le cadre du suivi de la cosmétovigilance du produit
 - o Généralement reconnus comme sensibilisants dans la littérature scientifique
 - o Pour lesquels il manque des données pertinentes sur leur potentiel de sensibilisation
- Le produit ne doit pas donner l'impression de garantir l'absence totale de risque de réaction allergique
- Le potentiel allergène très faible du produit devrait être vérifié et confirmé grâce à des données scientifiquement et statistiquement significatives

9.7.5. ALLEGATION « HYDRATATION »

On entend par produits hydratants les produits destinés à améliorer ou maintenir l'équilibre en eau de l'épiderme. Un produit ne peut pas être présenté comme susceptible d'hydrater ou de réhydrater en profondeur la peau.

9.7.6. ALLEGATION « PEAU SENSIBLE »

L'allégation « peau sensible » est possible si les deux conditions suivantes sont remplies :

- Les volontaires inclus dans le test d'usage réalisé en conditions normales d'utilisation ont déclaré des antécédents récents et répétés de symptomatologie fonctionnelle d'inconfort cutané (ex : picotements, tiraillements, échauffements, démangeaisons, sensations de brûlure, rougeurs ...)
- Ces volontaires n'ont pas présenté au cours du test d'usage une augmentation de la symptomatologie fonctionnelle d'inconfort cutané analysée comme pertinente

9.8. PRODUITS PARTICULIERS

9.8.1. PRODUIT COSMETIQUE NATUREL

Un produit cosmétique ne peut être qualifié dans sa globalité de « naturel »/« d'origine naturelle » que si son contenu naturel/d'origine naturelle, au sens de la norme ISO 16128 ou de tout autre référentiel au moins aussi exigeant, est supérieur ou égal à 95%.

9.8.2. PRODUIT COSMETIQUE BIOLOGIQUE

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

- Il contient 100% d'ingrédients certifiés issus de l'agriculture biologique
- Il a été certifié « biologique » par un organisme certificateur
- Il peut être justifié qu'il a été élaboré selon un cahier des charges publié, ayant un niveau d'exigence, en termes de composition et de teneur en ingrédients certifiés issus de l'agriculture biologique, équivalent au(x) niveau(x) d'exigence requis par les organismes certificateurs

L'utilisation d'un signe ou d'un symbole dans la publicité ne doit pas prêter à confusion avec des labels officiels ; la publicité ne doit pas attribuer à ces signes, symboles ou labels une valeur supérieure à leur portée effective.[31]

10. COMPARAISON & ETUDE

ANALYTIQUE DE PRODUITS

COSMETIQUES

Dans mon étude des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, j'ai choisi d'analyser la composition de trois types de produits :

- Un produit rincé : **gel nettoyant**
- Un produit non rincé : **crème hydratante**
- Un produit destiné au siège : **crème change**

Une même catégorie de produit sera donc étudiée dans cinq gammes différentes :

- **Mustela®** : marque spécialisée dans les produits cosmétiques pour bébés, Mustela, labellisée B Corp (label certifiant des entreprises qui intègrent des objectifs sociaux, sociétaux et environnementaux), prône des formules avec des actifs naturels, et dépourvues de perturbateurs endocriniens.[32]
- **Mustela bio®** : la marque Mustela a récemment lancé sa gamme bio et vegan, à base d'huile d'olive bio de Nîmes.[33]
- **La Rosée®** : c'est une marque créée par deux pharmaciennes, qui défendent des formules hautement naturelles et biodégradables, une fabrication française, ainsi qu'un faible impact environnemental.[34]
- **Weleda®** : Weleda est une marque naturelle et bio qui exclut de sa gamme bébé les huiles minérales, ainsi que les conservateurs et parfums de synthèse, afin de privilégier le calendula cueilli à la main dans le jardin de plantes médicinales de Weleda.[35]
- **Uriage®** : les laboratoires dermatologiques d'Uriage utilisent dans leurs produits l'eau thermale d'Uriage qui possède des propriétés apaisantes, hydratantes, de restauration de la barrière cutanée, ainsi que de diminution de la virulence et de l'adhésion des agents pathogènes.[36]

Pour l'analyse des ingrédients des produits cosmétiques étudiés, je me suis basée sur l'avis de l'Observatoire des cosmétiques (les ingrédients inscrits en rouge sont ceux qui sont réglementés).

10.1. LES GELS NETTOYANTS

Les gels nettoyants sont destinés à nettoyer la peau des nourrissons ; ils contiennent des tensio-actifs qui permettent la solubilisation des impuretés afin de les rendre détachables de la peau. Ils doivent avoir un pH proche de celui de la peau, soit neutre, soit légèrement acide, afin de ne pas délipider ni assécher la peau.[37]

Parce qu'ils peuvent altérer certains lipides de la couche cornée, il convient de les utiliser avec précaution et de bien rincer la peau après leur utilisation.[38]

10.1.1. LE GEL NETTOYANT MUSTELA®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Cocamidopropyl betaine	Tensioactif amphotère Agent de contrôle de la viscosité, agent antistatique Agent nettoyant, agent moussant
Sodium myreth sulfate <i>Irritant</i>	Tensioactif anionique Agent émulsifiant Agent nettoyant, agent moussant
PEG-7 glyceryl cocoate	Tensioactif non ionique Agent émulsifiant, émollient
Coco glucoside	Tensioactif non ionique Agent nettoyant, agent moussant
PEG-150 distearate	Tensioactif non ionique Agent émulsifiant, agent de contrôle de la viscosité
Glyceryl caprylate	Agent émulsifiant Émollient
Glycol distearate	Agent émulsifiant, opacifiant Agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, hydratant, émollient
Parfum (fragrance) <i>Allergisant</i>	Agent parfumant
Citric acid	Adaptateur de pH
Panthenol	Agent antistatique, agent d'entretien de la peau
Potassium sorbate	Conservateur
Persea gratissima (avocado) fruit extract	Agent d'entretien de la peau Agent apaisant, adoucissant, hydratant, émollient

10.1.2. LE GEL NETTOYANT MUSTELA BIO®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Lauryl glucoside	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Cocamidopropyl betaine	Tensioactif amphotère Agent de contrôle de la viscosité, agent antistatique Agent nettoyant, agent moussant
Disodium cocoamphodiacetate	Tensioactif amphotère Synergiste de mousse Agent nettoyant, agent d'entretien de la peau
Citric acid	Régulateur de pH
Disodium cocoyl glutamate	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Sodium benzoate	Conservateur
Aloe barbadensis leaf juice powder	Agent d'entretien de la peau
Potassium sorbate	Conservateur
Sodium cocoyl glutamate	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Olea europaea (olive) fruit oil	Solvant Hydratant, émollient

10.1.3. LE GEL NETTOYANT LA ROSEE®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Sodium lauroyl glutamate	Tensioactif non ionique Agent antistatique
Coco glucoside	Tensioactif non ionique Agent nettoyant, agent moussant
Cocoamidopropyl betaine	Tensioactif amphotère Agent de contrôle de la viscosité, antistatique Agent nettoyant, agent moussant
Parfum (fragrance) <i>Allergisant</i>	Agent parfumant
Glyceryl oleate	Agent émulsifiant, émollient
Allantoin	Agent apaisant, agent de protection de la peau Agent d'entretien de la peau
Olea europaea (olive) fruit oil	Solvant Hydratant, émollient
Tocopherol	Antioxydant Agent d'entretien de la peau, réparateur cutané
Hydrogenated palm glycerides citrate	Agent d'entretien de la peau, émollient
Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Gélifiant, agent filmogène, stabilisateur d'émulsion
Styrene/acrylates copolymer	Agent opacifiant, agent filmogène
Propylene glycol	Humectant, solvant, agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau
Polyquaternium-10	Tensioactif cationique Agent antistatique, agent filmogène
Tetrasodium glutamate diacetate	Agent de chélation
Citric acid	Adapteur de pH
Sodium benzoate	Conservateur

10.1.4. LE GEL NETTOYANT WELEDA®

Nom INCI	Fonction
Water	Excipient de base
Coco glucoside	Tensioactif non ionique Agent nettoyant, agent moussant
Prunus amygdalus dulcis oils	Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Alcohol	Conservateur <i>Desséchant</i>
Disodium cocoyl glutamate	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Sesamum indicum (sesame) seed oil	Agent d'entretien de la peau Émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Chondrus crispus extract	Agent d'entretien de la peau Agent de contrôle de la viscosité
Sodium cocoyl glutamate	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Calendula officinalis flower extract	Agent apaisant, émollient
Xanthan gum	Gélifiant Agent de contrôle de la viscosité Agent filmogène, liant Tensioactif Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Agent d'entretien de la peau
Lactic acid	Régulateur de pH, Humectant Agent d'entretien de la peau
Fragrance	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Limonene	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Linalool	Agent parfumant <i>Allergisant</i>

10.1.5. LA CREME LAVANTE URIAGE®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Magnesium laureth sulfate	Tensioactif anionique Agent nettoyant
Decyl glucoside	Tensioactif non ionique Agent nettoyant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Cocamidopropyl betaine	Tensioactif amphotère Agent de contrôle de la viscosité, agent antistatique Agent nettoyant, agent moussant
Parfum (fragrance)	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Styrene/acrylates copolymer	Agent opacifiant, agent filmogène
Sodium chloride	Agent de contrôle de la viscosité, liant
PEG-120 methyl glucoside dioleate	Agent émulsifiant Agent nettoyant
DMDM hydantoin	Conservateur
Citric acid	Adaptateur de pH
Shorea stenoptera seed butter	Émollient

10.1.6. COMPARAISON DES GELS NETTOYANTS

Tout d'abord, concernant la longueur de la formule, on peut constater que les gels nettoyants La Rosée® et Weleda® possèdent les plus longues, contrairement aux gels nettoyants Mustela bio® et Uriage® qui ont les formules les plus courtes.

La première constatation en regardant les différentes formules, est que sur les quatre produits étudiés, tous contiennent du parfum, excepté le gel nettoyant Mustela bio®. Or, le parfum, qui est un ingrédient allergisant, est présent uniquement pour améliorer l'odeur du produit et n'a donc pas d'intérêt à être présent dans des produits de soin destinés aux nouveau-nés dont la peau est plus sensible que celle d'un adulte.

Ensuite, en regardant les produits réglementés (produits colorés en rouge), nous retrouvons différents conservateurs :

- Le potassium sorbate et le sodium benzoate sont ceux retrouvés dans les gels nettoyants Mustela®, Mustela bio® et La Rosée® : ce sont des sels de l'acide sorbique et de l'acide benzoïques qui sont largement utilisés en cosmétique et qui ne présentent que de faibles risques d'irritation oculaire et cutanée.
- Dans le gel nettoyant Weleda®, dont la marque se veut la plus « naturelle », le conservateur utilisé est l'alcool, qui est un irritant et desséchant pour la peau, ainsi qu'un facteur de pénétration : il va augmenter la pénétration des autres substances au niveau de la peau, ce qui rend son utilisation chez les nouveau-nés déconseillée.
- Dans la crème lavante Uriage®, c'est le DMDM Hydantoin qui est utilisé, c'est un conservateur qui fait partie de la famille des générateurs de formol, molécule qui peut être responsable d'irritations et d'allergies.

Enfin, on notera la présence, en plus du parfum, d'ingrédients allergisants (Limonene, Linalool) dans le gel nettoyant Weleda®.

10.2. LES CREMES POUR LE CHANGE

Les crèmes pour le change sont des crèmes protectrices qui permettent de réduire les irritations et qui sont donc utilisées principalement dans les dermites du siège. En effet, lors des premiers mois de vie, la combinaison du pH alcalin des urines ainsi que l'activation en milieu alcalin des protéases et lipases provenant des selles peut provoquer en quelques heures une dermite caustique du siège.[37]

Les crèmes pour le change ont un effet occlusif qui peut augmenter la sensibilisation à certains ingrédients, ainsi que leur pénétration, ce qui induit d'être vigilant quant à leur composition.[38]

10.2.1. LA CREME CHANGE MUSTELA®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Zinc oxide	Colorant blanc Agent de protection de la peau
Caprylic/capric triglyceride	Facteur de consistance
Cococaprylate/caprate	Émollient
Polyglyceryl-2-dipolyhydroxystearate	Hydratant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Cera alba/beeswax/cire d'abeille	Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Liant, agent filmogène, contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, Émollient
Persea gratissima (avocado) oil	Émollient
Polyglyceryl-3-diisostearate	Agent émulsifiant
Ethyl linoleate	Émollient
Helianthus annuus (sunflower) seed oil unsaponifiables	Emollient
Magnesium sulfate	Agent de foisonnement Agent de contrôle de la viscosité
Stearalkonium hectorite	Gélifiant
Levulinic acid	Agent d'entretien de la peau
Caprylyl glycol	Humectant Agent d'entretien de la peau Émollient
Capryloyl glycine	Tensioactif, agent nettoyant Agent antibactérien
Sodium levulinate	Agent d'entretien de la peau
Undecyl dimethyl oxazoline	Agent d'entretien de la peau
Propylene carbonate	Solvant Agent de contrôle de la viscosité
Persea gratissima (avocado) fruit extract	Agent d'entretien de la peau Agent apaisant, adoucissant, hydratant, émollient

10.2.2. LA CREME CHANGE MUSTELA BIO®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Helianthus annuus (sunflower) seed oil	Agent d'entretien de la peau Émollient
Zinc oxide	Colorant blanc Agent de protection de la peau
Polyglyceryl-2-dipolyhydroxystearate	Hydratant
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Helianthus annuus (sunflower) seed oil unsaponifiables	Emollient
Polyglyceryl-3 diisostearate	Agent émulsifiant
Olea europaea (olive) fruit oil	Solvant Hydratant, émollient
Gluconolactone	Humectant Solvant
Magnesium sulfate	Agent de foisonnement Agent de contrôle de la viscosité
Ethyl linoleate	Emollient
Sodium benzoate	Conservateur
Levulinic acid	Agent d'entretien de la peau
Aloe barbadensis leaf juice powder	Agent d'entretien de la peau
Sodium levulinate	Agent d'entretien de la peau
Calcium gluconate	Humectant Agent d'entretien de la peau

10.2.3. LA CREME CHANGE WELEDA®

Nom INCI	Fonction
Water	Solvant
Prunus amygdalus dulcis oil	Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Sesamum indicum (sesame) seed oil	Agent d'entretien de la peau Émollient
Zinc oxide	Colorant blanc Agent de protection de la peau
Cera alba	Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Liant, agent filmogène, contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, Émollient
Lanolin	Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Agent antistatique Agent de protection et d'entretien de la peau
Glyceryl linoleate	Agent émulsifiant, émollient
Hectorite	Opacifiant, Agent de foisonnement Agent de contrôle de la viscosité
Calendula officinalis flower extract	Agent apaisant, Émollient
Chamomilla recutita flower extract	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Fragrance	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Limonene	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Linalool	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Benzyl benzoate	Agent antimicrobien, Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Benzyl salicylate	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Geraniol	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Farnesol	Agent parfumant <i>Allergisant</i>

10.2.4. LA CREME CHANGE URIAGE®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Hydrogenated polydecene	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Octyldodecanol	Solvant Émollient
Cetyl PEG/PPG-10/1 dimethicone	Tensioactif, Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau
Butylene glycol	Humectant Agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau
Stearyl dimethicone	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
PVP	Agent de contrôle de la viscosité Stabilisateur d'émulsion Agent filmogène, liant Agent antistatique
Squalane	Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient Agent de restauration lipidique
Magnesium sulfate	Agent de foisonnement Agent de contrôle de la viscosité
Brassica campestris (rapeseed) sterols	Agent d'entretien de la peau Émollient
Dimethicone	Agent d'entretien de la peau Agent de protection de la peau Hydratant, émollient
Chlorphenesin	Conservateur
Diazolidinyl urea	Conservateur – générateur de formol
O-cymen-5-ol	Conservateur
Polyquaternium-51	Humectant Agent filmogène Agent d'entretien de la peau

10.2.5. COMPARAISON DES CREMES POUR LE CHANGE

Concernant la taille de la formule, la crème pour le change de la marque Mustela Bio® se distingue par une formule plus courte que les autres.

Si on s'intéresse aux ingrédients réglementés, la présence d'oxyde de zinc en tant qu'agent antimicrobien et protecteur cutané dans les crèmes Mustela®, Mustela Bio® et Weleda® ne pose pas de problème car il est interdit seulement quand les applications peuvent conduire à une exposition de l'utilisateur final par inhalation.[39]

Dans la crème change Uriage®, on retrouve plusieurs conservateurs dont la concentration est réglementée : la chlorphénésine, le o-cymen-5-ol, mais surtout le diazolidinyl urea, qui est un générateur de formol au potentiel allergisant et irritant.

Enfin, on notera là encore, la présence dans la crème change Weleda® de nombreux allergènes (Fragrance, Limonene, Linalool, Benzyl benzoate, Benzyl salicylate, Geraniol, Farnesol) dont la fonction est essentiellement de parfumer le produit.

10.3.LES CREMES HYDRATANTES

Les crèmes hydratantes ou émollientes ont pour objectif de lutter contre la sécheresse de la peau des nourrissons, tout en la rendant plus souple et plus douce au toucher.[37]

Elles contiennent notamment des acides gras, des alcools, des cires ou des huiles végétales, qui vont avoir une action « relipidante » de surface.[38]

10.3.1. LE LAIT HYDRATANT MUSTELA®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Helianthus annuus (sunflower) seed oil	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Polyglyceryl-6 distearate	Agent émulsifiant
Cetyl alcohol	Tensioactif , émollient Stabilisateur d'émulsion, agent émulsifiant Agent de contrôle de la viscosité, Opacifiant
1,2-hexanediol	Solvant
Cera alba/beeswax/cire d'abeille	Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Liant, agent filmogène, contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, Émollient
Hydroxyethyl acrylate/sodium acryloyldimethyl taurate copolymer	Agent de contrôle de la viscosité Stabilisateur d'émulsion, Opacifiant
Parfum (fragrance)	Agent parfumant <i>Allergisant</i>
Jojoba esters	Agent d'entretien de la peau Agent apaisant, hydratant, émollient, exfoliant
Caprylyl glycol	Humectant Agent d'entretien de la peau, Émollient
Sodium stearoyl glutamate	Tensioactif Agent d'entretien de la peau, Agent nettoyant
Polyglyceryl-3 beeswax/polyglyceryl-3 cire d'abeille	Agent émulsifiant
Tocopheryl acetate	Antioxydant Agent d'entretien de la peau
Polysorbate 60	Tensioactif non ionique, Agent émulsifiant
Sorbitan stearate	Agent émulsifiant
Citric acid	Régulateur de pH
Persea gratissima (avocado) fruit extract	Agent d'entretien de la peau Agent apaisant, adoucissant, hydratant, émollient

10.3.2. LA CREME HYDRATANTE MUSTELA BIO®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Helianthus annuus (sunflower) seed oil	Agent d'entretien de la peau Émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Polyglyceryl-3 distearate	Agent émulsifiant
C10-18 triglycerides	Solvant Agent d'entretien de la peau Émollient
Olea europaea (olive) fruit oil	Solvant Hydratant, émollient
Glyceryl stearate citrate	Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Émollient
Levulinic acid	Agent d'entretien de la peau
Sclerotium gum	Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau
Sodium stearoyl glutamate	Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Agent nettoyant
Sodium benzoate	Conservateur
Sodium levulinate	Agent d'entretien de la peau
Aloe barbadensis leaf juice powder	Agent d'entretien de la peau
Tocopherol	Antioxydant Agent d'entretien de la peau, réparateur cutané
Xanthan gum	Gélifiant Agent de contrôle de la viscosité Agent filmogène, liant Tensioactif Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Agent d'entretien de la peau

10.3.3. LA CREME HYDRATANTE LA ROSEE®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Propanediol	Agent de contrôle de la viscosité, solvant
Butyrospermum parkii (shea) butter	Agent d'entretien de la peau, Hydratant, émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant, Agent de contrôle de la viscosité, Agent de protection de la peau, hydratant
Polyglyceryl-6 distearate	Agent émulsifiant
Ricinus communis (castor) seed oil	Agent adoucissant, Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Olea europaea (olive) fruit oil	Solvant, Hydratant, émollient
Pentylene glycol	Solvant, Agent d'entretien de la peau
Tocopheryl acetate	Antioxydant, Agent d'entretien de la peau
Aloe barbadensis leaf juice powder	Agent d'entretien de la peau
Jojoba esters	Agent d'entretien de la peau Agent apaisant, hydratant, émollient, exfoliant
Polyglyceryl-3 beeswax	Agent émulsifiant
Copernicia cerifera cera	Agent de contrôle de la viscosité, filmogène, émollient
Sodium polyacrylate	Agent de contrôle de la viscosité, Agent filmogène, liant, absorbant, Stabilisateur d'émulsion Agent d'entretien de la peau, Émollient
Parfum (fragrance)	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Hydrogenated castor oil	Tensioactif, Agent de contrôle de la viscosité, Agent émulsifiant, Agent d'entretien de la peau, Émollient
Caprylyl glycol	Humectant, Agent d'entretien de la peau, Émollient
Potassium cetyl phosphate	Tensioactif, Agent émulsifiant
Cetyl alcohol	Tensioactif, Stabilisateur d'émulsion, agent émulsifiant Agent de contrôle de la viscosité, opacifiant, Émollient
Ethylhexylglycerin	Agent d'entretien de la peau
Xanthan gum	Gélifiant, agent de contrôle de la viscosité, Agent filmogène, liant, Tensioactif, Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion, Agent d'entretien de la peau
Tetrasodium glutamate diacetate	Agent de chélation
Citric acid	Régulateur de pH

10.3.4. LA CREME HYDRATANTE WELEDA®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Sesamum indicum (sesame) seed oil	Agent d'entretien de la peau Émollient
Prunus amygdalus dulcis oil	Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Alcohol	Conservateur <i>Desséchant</i>
Glyceryl stearate SE	Agent émulsifiant
Cetearyl glucoside	Tensioactif non ionique Agent émulsifiant
Hydrogenated coco-glycerides	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Calendula officinalis flower extract	Agent apaisant, Émollient
Chamomilla recutita flower extract	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Cera alba	Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Liant, agent filmogène, contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, émollient
Theobroma cacao seed butter	Agent de protection de la peau Agent d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Xanthan gum	Gélifiant, Agent de contrôle de la viscosité Agent filmogène, liant, Tensioactif Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Agent d'entretien de la peau
Glyceryl caprylate	Agent émulsifiant, Emollient
Fragrance	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Limonene	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Linalool	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Geraniol	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Citral	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>

10.3.5. LA CREME HYDRATANTE URIAGE®

Nom INCI	Fonction
Aqua	Solvant
Cetearyl ethylhexanoate	Agent d'entretien de la peau, Émollient
Glycerin	Humectant, solvant, dénaturant Agent de contrôle de la viscosité Agent de protection de la peau, hydratant
Butyrospermum parkii (shea) butter	Agent d'entretien de la peau, Hydratant, Émollient
Cetyl alcohol	Tensioactif Stabilisateur d'émulsion, agent émulsifiant Agent de contrôle de la viscosité, Opacifiant, Émollient
Hydrogenated polyisobutene	Agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau, Émollient
Glyceryl stearate	Agent émulsifiant, Émollient
Octyldodecyl PCA	Émollient
PEG-100 stearate	Tensioactif non ionique, Agent nettoyant
Polymethyl methacrylate	Agent filmogène
Polysorbate 60	Tensioactif non ionique, Agent émulsifiant
Dimethicone	Agent de protection et d'entretien de la peau Hydratant, émollient
Parfum (fragrance)	Agent parfumant - <i>Allergisant</i>
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Gélifiant, agent filmogène, stabilisateur d'émulsion
Chlorphenesin	Conservateur
Piroctone olamine	Conservateur
Xanthan gum	Gélifiant, Agent de contrôle de la viscosité Agent filmogène, liant, Tensioactif Agent émulsifiant, stabilisateur d'émulsion Agent d'entretien de la peau
Tromethamine	Régulateur de pH, Agent masquant
O-cymen-5-ol	Conservateur
Butylene glycol	Humectant, Agent de contrôle de la viscosité Solvant, Agent d'entretien de la peau
Centaurea cyanus flower water	Agent d'entretien de la peau, Agent apaisant, Hydratant

10.3.6. COMPARAISON DES CREMES HYDRATANTES

Premièrement, en ce qui concerne la taille de la formule, c'est la crème hydratante Mustela Bio® qui possède la plus courte, alors que ce sont les crèmes hydratantes Uriage® et La Rosée® qui possèdent les plus longues.

La crème hydratante Mustela Bio® est la seule de la sélection à ne pas contenir de parfum ou d'agent parfumant potentiellement allergisant.

On notera, encore une fois, la présence de plusieurs allergènes, en plus du parfum, dans la crème Weleda® (Limonene, Linalool, Geraniol, Citral).

Enfin, les autres ingrédients réglementés présents dans les produits sont essentiellement des conservateurs :

- Le sodium benzoate pour la crème Mustela Bio®
- L'alcool pour la crème Weleda®
- La chlorphénésine, la piroctone olamine, et le o-cymen-5-ol pour la crème Uriage®.

11. QU'EN EST-IL DES APPLICATIONS QUI ANALYSENT LA COMPOSITION DES COSMETIQUES ?

Depuis quelques années, les consommateurs sillonnent les allées des pharmacies avec leur smartphone en main afin d'analyser la composition des cosmétiques qu'ils utilisent, via des applications qui évaluent les produits cosmétiques en fonction de leurs ingrédients. Ces applications utilisent des notes, ainsi que des codes couleurs pour aider les consommateurs dans leur choix.

11.1. LE CHOIX DES APPLICATIONS

Afin d'évaluer la pertinence de ces applications, j'ai décidé de comparer les résultats obtenus avec trois applications qui figurent parmi les plus sollicitées par les consommateurs :

11.1.1. QUELCOSMETIC

Créée par l'association UFC-Que choisir, l'application QuelCosmetic attribue des notes sous la forme d'une lettre associée à une couleur :

- **A – Vert : Aucun risque identifié à ce jour**
- **B – Jaune : Risque limité**
- **C – Orange : Risque moyen**
- **D – Rouge : Risque significatif**

Pour chaque produit, une note est attribuée en fonction de la personne concernée :

- Les tout-petits : 0 à 3 ans
- Les femmes enceintes
- Les enfants et adolescents : 3 à 16 ans
- Les adultes

La notation retenue pour le produit correspond à celle de l'ingrédient le plus nocif.

L'UFC-Que choisir a fait le choix de ne juger les ingrédients que du point de vue de la santé et ne tient pas compte de leur impact environnemental dans sa notation ; les ingrédients jugés comme indésirables le sont en s'appuyant sur des études solides ayant démontré sans ambiguïté leur nocivité.[40]

11.1.2. INCI BEAUTY

L'application INCI Beauty attribue une note allant de 0 à 20 aux produits cosmétiques, et classe les ingrédients en fonction d'un code couleur :

- **Vert – Ingrédient sans risque – pas de pénalité** : ce type d'ingrédient ne pose a priori aucun problème sur la santé humaine et son impact sur l'environnement est moindre.
- **Jaune – Ingrédient réglementé/plutôt irritant/allergène – pénalité faible** : ce type d'ingrédient ne pose guère plus de problème que les précédents, nous trouverons dans ce groupe quelques ingrédients au pouvoir irritant, voire allergisant, ainsi que des ingrédients réglementés (limites de concentration en général).
- **Orange – Ingrédient issu de la pétrochimie et/ou qui ne mérite pas un rouge – pénalité moyenne** : ce sont principalement des ingrédients de synthèse, pétrochimiques ou peu écologiques étant donné leur procédé de fabrication polluant et/ou leur faible biodégradabilité.
- **Rouge – Ingrédient controversé ou potentiellement à risque – pénalité forte** : un ingrédient est positionné dans ce groupe dès lors qu'une controverse suffisamment sérieuse existe autour de cet ingrédient.

La note finale du produit répond à un algorithme prenant en compte plusieurs paramètres :

- La catégorie du produit (savon, crème hydratante ...)
- Le caractère rincé ou non du produit
- La texture du produit (liquide, solide, gaz, poudre ...)
- La taille des particules
- La destination du produit (hommes, femmes, enfants, personnes âgées, femmes enceintes ...)
- Les labels et certifications du produit
- Le nombre d'ingrédients potentiellement à risque
- La position des ingrédients dans la liste INCI
- La quantité d'ingrédients

Si le produit scanné a une note moyenne, voire basse, l'application propose des alternatives ayant des meilleures notes.[41]

11.1.3. YUKA

L'application Yuka note les produits cosmétiques de 0 à 100 et classe les ingrédients selon quatre catégories de risque :

- **Vert – Sans risque**
- **Jaune – Risque faible**
- **Orange – Risque modéré**
- **Rouge – Risque élevé**

Les niveaux de risque attribués à chaque ingrédient dépendent des effets potentiels/avérés sur la santé : perturbateur endocrinien, cancérigène, allergène, ou encore irritant.

La note finale du produit dépend du niveau de l'ingrédient avec le plus haut niveau de risque présent dans le produit (par exemple, si un ingrédient « rouge » est présent dans le produit, la note sera automatiquement inférieure à 25/100). La présence d'autres ingrédients déterminera alors la note finale du produit parmi la fourchette définie.[42]

11.2. COMPARAISON DE L'ANALYSE DES PRODUITS COSMETIQUES PAR LES APPLICATIONS

Produit	QuelCosmetic	INCI Beauty	Yuka
Gel nettoyant Mustela®	<p style="text-align: center;">A A A A</p> <p style="text-align: center;">Aucun risque identifié à ce jour</p>	<p style="text-align: center;">11,4/20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sodium myreth sulfate - PEG-7 glyceryl cocoate - PEG-150 distearate - Cocoamidopropyl betaine - Glycol distearate - Parfum - Potassium sorbate 	<p style="text-align: center;">72/100</p> <p style="text-align: center;">Bon</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cocoamidopropyl betaine - Sodium myreth sulfate - PEG-7 glyceryl cocoate - PEG-150 distearate
Gel nettoyant Mustela bio®	<p style="text-align: center;">A A A A</p> <p style="text-align: center;">Aucun risque identifié à ce jour</p>	<p style="text-align: center;">18,4/20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cocoamidopropyl betaine - Sodium benzoate - Potassium sorbate 	<p style="text-align: center;">93/100</p> <p style="text-align: center;">Excellent</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cocoamidopropyl betaine
Gel nettoyant La rosée®	<p style="text-align: center;">A A A A</p> <p style="text-align: center;">Aucun risque identifié à ce jour</p>	<p style="text-align: center;">12,7/20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer - Styrene/acrylates copolymer - Polyquaternium-10 - Cocoamidopropyl betaine - Parfum - Propylene glycol - Sodium benzoate 	<p style="text-align: center;">86/100</p> <p style="text-align: center;">Excellent</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cocoamidopropyl betaine - Polyquaternium-10
Crème lavante Weleda®	<p style="text-align: center;">A A A A</p> <p style="text-align: center;">Présence d'allergènes</p> <ul style="list-style-type: none"> - limonene - linalol 	<p style="text-align: center;">16,8/20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcohol - Parfum - Limonene - Linalol 	<p style="text-align: center;">79/100</p> <p style="text-align: center;">Excellent</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcool - Limonene - Linalol

Produit	QuelCosmetic	INCI Beauty	Yuka
Crème lavante Uriage®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	7,3/20 - DMDM Hydantoin - Magnesium laureth sulfate - PEG-120 methyl glucose dioleate - Styrene/acrylates copolymer - Cocoamidopropyl betaine - Parfum	43/100 Médiocre - DMDM Hydantoin - Laureth sulfate de magnesium - Cocoamidopropyl betaine - PEG-120 methyl glucose dioleate
Crème change Mustela®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	15,5/20 - Stearalkonium hectorite - Zinc oxide - Magnesium sulfate - Caprylyl glycol	100/100 Excellent
Crème change Mustela bio®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	18,3/20 - Zinc oxide - Magnesium sulfate - Sodium benzoate	100/100 Excellent
Crème change Weleda®	A A A A Présence d'allergènes - Limonene - Linalool - Benzyl benzoate - Benzyl salicylate - Geraniol - Farnesol	11,3/20 - Benzyl salicylate - Zinc oxide - Parfum - Limonene - Linalool - Benzyl benzoate - Geraniol - Farnesol	43/100 Médiocre - Salicylate de benzyle - Limonene - Linalool - Farnesol

Produit	QuelCosmetic	INCI Beauty	Yuka
Crème change Uriage®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	2,4/20 - Diazolidinyl urea - Hydrogenated polydecene - Cetyl PEG/PPG-10/1 dimethicone - Stearyl dimeticone - PVP - Dimethicone - Chlorphenesin - Polyquaternium-51 - Butylene glycol - Magnesium sulfate - O-cymen-5-ol	47/100 Médiocre - Diazolidinyl urée - Polyquaternium-51
Lait hydratant Mustela®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	14,5/20 - Hydroxyethyl acrylate/sodium acryloyldimethyl taurate copolymer - Polysorbate 60 - Parfum - Caprylyl glycol	100/100 Excellent
Crème hydratante Mustela bio®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	19,5/20 - Sodium benzoate	100/100 Excellent
Crème hydratante La rosée®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	15,7/20 - Sodium polyacrylate - Pentylene glycol - Parfum - Caprylyl glycol	100/100 Excellent

Produit	QuelCosmetic	INCI Beauty	Yuka
Lait corporel Weleda®	A A A A Présence d'allergènes - Limonene - Linalool - Geraniol - Citral	17,2/20 - Parfum - Alcool - Limonene - Linalool - Citronellol - Geraniol - Citral	65/100 Bon - Alcool - Limonene - Linalool - Geraniol - Citral
Lait hydratant Uriage®	A A A A Aucun risque identifié à ce jour	1,7/20 - Diazolidinyl urea - Paraffinum liquidum - Hydrogenated polydecene - Dimethicone - Polysorbate 60 - Acrylates C10-30 crosspolymer - Chlorphenesin - Sodium acrylate/sodium acryloyldimethyl taurate copolymer - Isohexadecane - Polysorbate 80 - Tromethamine - Parfum	43/100 Médiocre - Huile de paraffine - Diazolidinyl urée

11.3. CONCLUSION

Les notations obtenues pour un même produit par les différentes applications diffèrent parfois considérablement, notamment parce que les critères de jugement diffèrent en fonction des applications.

En effet, selon les applications, certains ingrédients pourront avoir des notes différentes, en fonction de la prise en compte de leur statut « réglementé » ou non, de leur impact écologique, et de la solidité des études ou des controverses les concernant.

Pour les consommateurs, soucieux de la santé et du bien-être de leur nourrisson, il sera important d'utiliser les applications avec recul et discernement afin d'analyser la raison de la notation des ingrédients étudiés.

Application	Critères de notation
QueleCosmetic	<ul style="list-style-type: none">- Ingrédients classés indésirables si des études solides prouvent leur nocivité- Pas de prise en compte de l'impact environnemental- Pas de prise en compte du statut « réglementé » des ingrédients
INCI Beauty	<ul style="list-style-type: none">- Ingrédients classés indésirables lorsqu'une controverse suffisamment sérieuse existe- Prise en compte de l'impact environnemental – biodégradabilité et procédé de fabrication polluant ou non- Prise en compte du statut « réglementé » des ingrédients – faible pénalité
Yuka	<ul style="list-style-type: none">- Ingrédients classés indésirables dès qu'un ingrédient est sujet à controverse, même lorsque le risque est « supposé »- Pas de prise en compte de l'impact environnemental- Pas de prise en compte du statut « réglementé » des ingrédients

Comparaison des critères de notation des applications

Il est important de rappeler que les ingrédients qui composent les produits cosmétiques sont, pour ceux qui pourraient présenter un risque pour la santé humaine, soumis à des réglementations concernant leur utilisation et leur concentration (règlement (CE) n°1223/2009) afin de garantir l'innocuité des produits cosmétiques commercialisés.

Ainsi, dans les conditions d'utilisation recommandées et aux concentrations utilisées, les ingrédients présents dans les produits cosmétiques sont considérés comme « sains » pour la santé humaine.

Cependant, même si l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux nourrissons est primordiale, est-ce une raison suffisante pour ignorer l'impact écologique de ces produits ?

A notre époque, alors qu'entre 2004 et 2017, 43 millions d'hectares de forêts ont disparu majoritairement pour la plantation d'arbres à croissance rapide[43], peut-on vraiment occulter l'effet néfaste des produits cosmétiques sur l'environnement ?

BIBLIOGRAPHIE

- [1] UFC Que Choisir, « Substances indésirables dans les cosmétiques - plus de 1000 produits épinglés ». <https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-substances-indesirables-dans-les-cosmetiques-plus-de-1000-produits-epingles-n43736/> (consulté le mai 05, 2021).
- [2] prennievidiera, « Skin Histology », 02:36:16 UTC, [En ligne]. Disponible sur: <https://fr.slideshare.net/prennievidiera/skin-histology-44668801>.
- [3] C. Prost-Squarcioni, « Histologie de la peau et des follicules pileux », *médecine/sciences*, vol. 22, n° 2, p. 131-137, févr. 2006, doi: 10.1051/medsci/2006222131.
- [4] J. E. Lai-Cheong et J. A. McGrath, « Structure and function of skin, hair and nails », *Medicine (Baltimore)*, vol. 45, n° 6, p. 347-351, juin 2017, doi: 10.1016/j.mpmed.2017.03.004.
- [5] « Chapitre 6 - Peau et annexes cutanées », in *Embryologie et Histologie Humaines*, Paris: Elsevier Masson, 2016, p. 121-142.
- [6] A. Baroni, E. Buommino, V. De Gregorio, E. Ruocco, V. Ruocco, et R. Wolf, « Structure and function of the epidermis related to barrier properties », *Clin. Dermatol.*, vol. 30, n° 3, p. 257-262, mai 2012, doi: 10.1016/j.clindermatol.2011.08.007.
- [7] C. Prost-squarcioni, S. Fraitag, M. Heller, et N. Boehm, « Histologie fonctionnelle du derme », *Ann. Dermatol. Vénérologie*, vol. 135, n° 1, p. 5-20, janv. 2008, doi: 10.1016/S0151-9638(08)70206-0.
- [8] « Structure de la peau », *Ann. Dermatol. Vénérologie*, vol. 132, n° 11, p. 7-32, nov. 2005, doi: 10.1016/S0151-9638(05)79531-4.
- [9] D. A. Norris, « Structure and Function of the Skin », in *Goldman's Cecil Medicine*, Elsevier, 2012, p. 2498-2503.
- [10] R. Abdayem et M. Haftek, « Barrière épidermique », *Ann. Dermatol. Vénérologie*, vol. 145, n° 4, p. 293-301, avr. 2018, doi: 10.1016/j.annder.2017.12.001.
- [11] R. E. Boissy, « Melanosome transfer to and translocation in the keratinocyte », *Exp. Dermatol.*, vol. 12, n° s2, p. 5-12, oct. 2003, doi: 10.1034/j.1600-0625.12.s2.1.x.
- [12] A. Gupta, P. Avci, T. Dai, Y.-Y. Huang, et M. Hamblin, *Ultraviolet Radiation in Wound Care: Sterilization and Stimulation*, vol. 2. 2013.
- [13] « Mempel et al. - 2003 - Toll-Like Receptor Expression in Human Keratinocyt.pdf ». Consulté le: mars 21, 2019. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)30582-0/pdf](https://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)30582-0/pdf).
- [14] B. Dréno, « Anatomie et physiologie de la peau et de ses annexes », *Ann. Dermatol. Vénérologie*, vol. 136, p. S247-S251, oct. 2009, doi: 10.1016/S0151-9638(09)72527-X.
- [15] M. O. Visscher, R. Adam, S. Brink, et M. Odio, « Newborn infant skin: Physiology, development, and care », *Clin. Dermatol.*, vol. 33, n° 3, p. 271-280, mai 2015, doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.12.003.
- [16] J. A. Fairley et J. E. Rasmussen, « Comparison of stratum corneum thickness in children and adults », *J. Am. Acad. Dermatol.*, vol. 8, n° 5, p. 652-654, mai 1983, doi: 10.1016/S0190-9622(83)70074-5.
- [17] C. Chiaverini, « Peau du nouveau-né », *J. Pédiatrie Puériculture*, vol. 32, n° 2, p. 58-74, avr. 2019, doi: 10.1016/j.jpp.2019.01.003.
- [18] « Dermatologie », in *Pédiatrie*, Elsevier, 2011, p. 227-281.
- [19] « Barrière cutanée - Absorption percutanée », *Ann. Dermatol. Vénérologie*, vol. 132, n° 11, p. 51-52, nov. 2005, doi: 10.1016/S0151-9638(05)79535-1.
- [20] J. C. Amoric, « Absorption cutanée et accidents toxiques des traitements locaux chez l'enfant », *Rev. Fr. Allergol. Immunol. Clin.*, vol. 40, n° 7, p. 747-753, nov. 2000, doi: 10.1016/S0335-7457(00)80082-9.
- [21] « SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10th revision, 24-25 October 2018, SCCS/1602/18. » .

- [22] ANSM, « Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans ». avr. 2010.
- [23] M.-C. Martini, « Conservanti », *EMC - Cosmetol. Medica E Med. Degli Inestetismi Cutanei*, vol. 4, n° 1, p. 1-5, janv. 2007, doi: 10.1016/S1776-0313(07)70250-2.
- [24] M.-C. Martini, « « Excipients » en cosmétologie », *EMC - Cosmétologie Dermatol. Esthét.*, vol. 1, n° 1, p. 1-8, janv. 2006, doi: 10.1016/S1283-0143(06)41983-X.
- [25] N. Zerrouk et P. Arnaud, « Formes pharmaceutiques topiques », *Ann. Dermatol. Vénéréologie*, vol. 134, n° 3, p. 24-26, mars 2007, doi: 10.1016/S0151-9638(07)91241-7.
- [26] Céline Couteau et Laurence Coiffard, *Les produits cosmétiques à l'officine : comprendre leur composition pour bien les conseiller*. Le moniteur des pharmacies.
- [27] L. C. C. Céline Couteau, *La formulation cosmétique à l'usage des professionnels et des amateurs*, Le moniteur des pharmacies. .
- [28] M.-C. Martini, « Principi attivi in cosmetologia », *EMC - Cosmetol. Medica E Med. Degli Inestetismi Cutanei*, vol. 4, n° 1, p. 1-9, janv. 2007, doi: 10.1016/S1776-0313(07)70248-4.
- [29] ANSM, « ANSM - Organiser les vigilances ». <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/organiser-les-vigilances#> (consulté le avr. 18, 2021).
- [30] European Commission's Sub-Working Group on Claims, « Technical document on cosmetic claims ». juill. 03, 2017.
- [31] Autorité de régulation professionnelle de la publicité, « Recommandation produits cosmétiques », *Arpp.org*, juill. 01, 2019. <https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/recommandation-produits-cosmetiques-v8/> (consulté le avr. 16, 2021).
- [32] « La marque Mustela », *Mustela.fr*. <https://www.mustela.fr/pages/la-marque> (consulté le janv. 18, 2021).
- [33] « Soins certifiés BIO pour bébé et enfant », *Mustela.fr*. <https://www.mustela.fr/collections/soins-certifies-bio> (consulté le janv. 18, 2021).
- [34] « Notre histoire », *Larosee-cosmetiques.com*. <https://www.larosee-cosmetiques.com/pages/notre-histoire> (consulté le janv. 18, 2021).
- [35] « Conseils bébé », *Weleda.fr*. <https://www.weleda.fr/conseils/bebe> (consulté le janv. 18, 2021).
- [36] « L'univers d'Uriage », *Uriage.fr*. <https://www.uriage.fr/l-univers-d-urriage> (consulté le janv. 18, 2021).
- [37] G. Beylot, « Les cosmétiques adaptés au nourrisson », *Actual. Pharm.*, vol. 51, n° 515, p. 53-56, avr. 2012, doi: 10.1016/S0515-3700(12)71288-0.
- [38] J.-F. Stalder, « Les soins de la peau du nouveau-né », *Arch. Pédiatrie*, vol. 13, p. 2-5, nov. 2006, doi: 10.1016/S0929-693X(06)80002-3.
- [39] « Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) ». déc. 03, 2020.
- [40] F. Maleysson, « Appli QuelCosmetic - Une application mobile gratuite pour choisir ses produits cosmétiques », *quechoisir.org*. <https://www.quechoisir.org/application-mobile-quelcosmetic-n52804/> (consulté le janv. 17, 2021).
- [41] Jean, « Les algorithmes », *Incibeauty.com*. <https://incibeauty.com/blog/200-les-algorithmes> (consulté le janv. 21, 2021).
- [42] « Comment sont évalués les produits cosmétiques ? », *Yuka.io*. <https://yuka.io/questions/comment-sont-evalues-les-produits-cosmetiques/> (consulté le janv. 21, 2021).
- [43] Pacheco, P. ; Mo, K. ; Dudley, N. ; Shapiro, A. ; Aguilar-Amuchastegui, N. ; Ling, P.Y. ; Anderson, C. et Marx, A., « Les fronts de déforestation - Moteurs et réponses dans un monde en mutation », *WWF*, 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.