



Nous verrons rapidement ce qu'est un **cosmétique**, notion plus complexe que celle qui est intuitivement perçue, puis quelles sont les bases de la **cosmétovigilance**, et enfin les services du **cosmétovigilant**

Suivent trois annexes + **fiche** de déclaration

Qu'est ce qu'un **cosmétique** ?

Pour être un cosmétique un produit doit répondre à la définition française des cosmétiques

(Décret n° 2000-569 du 23 juin 2000 ] Art. L. 5131-1 (CSP))

«On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux 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 ».

Par cette définition

- Le site d'application du cosmétique est bien déterminé (les produits pris par voie buccale ou injectés même à des fins esthétiques ne sont pas des cosmétiques)
- L'élimination, et la métabolisation possible du produit ou d'un de ces ingrédients ne sont pas précisées.

Le produit cosmétique ainsi défini ne peut avoir d'allégation thérapeutique, et il n'est destiné qu'à l'homme : les shampoings pour animaux ne sont pas des cosmétiques.



Pour être un cosmétique, un produit doit aussi se conformer aux règles de sécurité définies par la directive européenne 76/768/CEE et ses annexes ; Il s'agit surtout de règles d'étiquetage et de composition.

Pour résumer un certain nombre d'indices permet de s'assurer que le produit est bien dans le champ d'application des cosmétiques (respect des annexes, dénomination, conditionnement, mode d'emploi, étiquetage), mais il n'y a pas de critère absolu.

**Important** : les cosmétiques ne bénéficient pas, contrairement aux médicaments, de la notion du rapport bénéfice/risque : ils ne doivent pas « nuire à la santé humaine dans les conditions normales d'utilisation ». Cependant en l'absence d'AMM, le contrôle de sécurité avant mise sur le marché dépend entièrement de la firme qui en est responsable. Ce contrôle est entravé par la disparition progressive de l'étude sur animal. Les méthodes alternatives à l'étude sur animal tardent à exister, et les contrôles sur l'homme posent, pour certains, des problèmes éthiques. Alors que le champ des substances nouvelles possibles, non listées par les annexes est immense, l'innocuité d'un ingrédient n'est souvent certaine qu'après une utilisation large. Cette innocuité est d'ailleurs liée aux connaissances de l'instant : si les problèmes cutanés de dermatite sont les plus évidents, certaines publications laissent penser que des problèmes toxiques ou systémiques pourraient être évoqués, à posteriori, sur de larges populations exposées, et au bout de nombreuses années. L'intérêt de structure de vigilance devient alors évident.

**La cosmétovigilance** : c'est la plus jeune des vigilances publiques.

Depuis 2004, (loi d'orientation de Santé publique, loi n° 2004-806 du 9 août 2004 article 139), la cosmétovigilance est créée : c'est un système de notifications d'effets indésirables qui repose sur les professionnels de santé et l'Afssaps. Les **effets indésirables à déclarer sont ceux qui sont graves** (annexe I) et aussi ceux qui paraissent graves au clinicien (annexe II). Les effets indésirables peuvent être observés après un mésusage, les produits peuvent être utilisés à titre privé, ou sur le lieu de travail (savons industrielles ou hospitaliers), ou comme outils de travail (coiffeur, esthéticienne). Depuis 2006 (JO n° 209 du 9 septembre 2006 p 13380) le recueil de données concerne aussi, les effets indésirables et



faits nouveaux, dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage.

La notification envoyée par le praticien, doit comporter des données indispensables (cf annexe II). Elle peut se faire sur papier libre, ou par une fiche téléchargeable sur le site de l'Afssaps<sup>1</sup>. Elle doit être envoyée à l'Afssaps par voie électronique, fax ou courrier.

Les notifications sont centralisées et leur analyse permet d'évaluer ces effets indésirables en établissant leur impact sur la santé publique en prenant en compte la fréquence de l'effet, sa nouveauté à l'instant T et sa nature. Elles peuvent être suivies d'enquête à visées épidémiologiques, d'alerte au niveau européen, et ou de mesure réglementaires. L'objectif de cette vigilance est d'assurer la sécurité des consommateurs en sécurisant les produits : c'est un objectif de Santé Publique. La cosmétovigilance mise en place en France en 2004, a permis au conseil des ministres européen, en 2006, (Res AP 2006 1 du 8 novembre 2006) de poser les bases de la cosmétovigilance européenne : système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques en Europe, destiné à protéger la santé publique. (annexe III)

### Le rôle du cosmétovigilant

#### Rôle ascendant

- enregistrer et analyser tout incident ou risque
- aider à déclarer sans délai à l'Afssaps tout effet indésirable (EI)
- informer les fabricants
- participer aux enquêtes, évaluations et expertises

#### Rôle descendant

- répercuter les informations (alertes, industrie, Afssaps...)

---

<sup>1</sup> <http://afssaps.sante.fr/htm/3/vigil.htm>



- sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé à la cosmétovigilance,
- inciter les consommateurs qui ont un EI à solliciter un avis médical
- donner son avis et conseils aux utilisateurs de cosmétiques en cas d'effet indésirables ou risque

**Annexe I** : les effets indésirables (EI) graves par définition, ou jugés graves par le praticien

EI graves définis dans la LOSP d'Août 2004	EI jugés graves par le praticien (liste indicative non limitative indépendante de la colonne de gauche)
Incapacité fonctionnelle [ permanente ou temporaire ] ou arrêt de travail ou inaptitude professionnelle	Induction de sensibilisation
Invalidité	Réaction de type IgE médiée
Mise en jeu du pronostic vital immédiat	
Décès	EI jamais décrit antérieurement dans la littérature
Malformation congénitale	Cas nombreux, publiés, mais non connus de la vigilance publique
Hospitalisation	Lésions muqueuses, bulleuses Etc.



**Annexe II : données indispensables pour la déclaration en cosmétovigilance :**

- le nom et les coordonnées du déclarant,
- les 3 première lettres du nom, le sexe et la date de naissance du patient,
- le nom, la fonction, du produit et si possible son numéro de lot ou le code barre ;
- le nom de la firme, la date d'achat et la fréquence d'utilisation,
- l'histoire clinique détaillée (sémiologie et chronologie)
- et tous les éléments (chronologie, gravité de l'effet indésirable, tests cutanés si pertinents) susceptibles d'aider à l'imputation de l'effet indésirable constaté doivent être aussi notés.



**Annexe III : conclusions de la Res AP (2006)1**

Malgré les réglementations disposant que les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, les études pilotes ont montré que ces produits provoquaient des EI. Un nombre non négligeable d'EIG ont été signalés.

Un système de cosmétovigilance délivrant des résultats fiables devrait être mis en place. Les EIG, en particulier, devraient être signalés sans tarder. Le système de déclaration le plus efficace repose sur un réseau motivé (formel ou informel) de professionnels de santé tels que les dermatologues, les dentistes et les pharmaciens. Les études pilotes montrent qu'en général seul un faible pourcentage des consommateurs qui éprouvent des EI les signalent à un professionnel de santé, à l'autorité compétente ou au responsable de la mise sur le marché du produit. Il faudrait par conséquent encourager les consommateurs qui constatent des EI à solliciter un avis médical.

**Comment faire en pratique ?**

Au CHU de Besançon le cosmétovigilant est le

Docteur Martine Vigan

Dermato-Allergologie tél. 0381218108 fax 03 81219308

Département de Dermatologie CHU Saint Jacques

25030 Besançon <mailto:mvigian@chu-besancon.fr>

Qui souhaite recevoir la fiche ci-dessous par télécopie 03 81219308 pour l'adresser avec vous à l'afssaps



<http://afssaps.sante.fr/htm/3/vigil.htm>

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

**Notificateur : médecin, pharmacien, dentiste, autres \***

Nom :

Adresse :

Téléphone : / / / / / / Télécopie : / / / / / / Mel :

Date d'établissement de la fiche : : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

**Utilisateur :**

Nom (3 premières lettres) : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_ Date de naissance : : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ Sexe : F M

Grossesse en cours : Oui Non

Profession :

**Produit : N° Lot :**

Nom complet :

Société /marque :

Usage /fonction du produit :

Lieu d'achat :

**Utilisation**

Date de 1<sup>ère</sup> utilisation du produit :

Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) :

Date de survenue de l'effet indésirable : : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

**Conséquences de l'effet indésirable (entourer les réponses oui\*):**

Consultation pharmacien, Consultation médecin, Consultation dentiste, Gêne sociale (préciser) :

Arrêt de travail, Intervention médicale urgente (préciser) : \_\_\_\_\_ Hospitalisation , Séquelles, invalidité ou incapacité

Autres (préciser) :

**Exposition particulière au produit\* :**

Usage professionnel : OUI Mésusage : OUI



**Localisation de l'effet indésirable :**

*Sur la zone d'application du produit : Oui*

*Réaction à distance de la zone d'application : Oui*

**muqueuses** : oculaire \* ; auriculaire \* ; nasale \* ; buccale \* ; pharyngée \* ; pulmonaire \* ; génitale \* ; anale \*

**Signes d'accompagnement\*** : respiratoires digestifs, généraux neurologiques

Si autre chose , préciser :

**Description et délai de survenue de l'effet indésirable :**

**Diagnostic porté par le médecin ou le dentiste**, le cas échéant :

**Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable\*** :

**Allergiques** (préciser) confirmation par des tests (préciser) :

**Pathologies cutanées ou muqueuses** (préciser) : **Pathologies autres** (préciser) :

**Evolution de la réaction indésirable :**

**Résolution spontanée à l'arrêt des applications\*** : Oui Non si oui dans quel délai ?

**Mise en oeuvre d'un traitement symptomatique\* ?** : Oui Non si oui, lequel

**Produits associés éventuels** : (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...) : *préciser les dénominations commerciales*

**Test de réintroduction\*** :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui Non

Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé : Oui Non

**Conclusions** :

Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné\* :

Oui Non Peut être

Autre(s) cause(s) possible (s)(détailler) :

**Commentaires (résultats de tests ou examens complémentaires pertinents dans l'effet décrit) :**