

Organisation de la Sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage : état des lieux et évolutions souhaitables

TOME 1 | RAPPORT

**Dr Pierre ABALLEA
Anne BURSTIN**

**Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales**

**Charles HOFFMANN-MARTINOT
Stagiaire, interne en pharmacie**



INSPECTION GÉNÉRALE
DES AFFAIRES SOCIALES

N°2019-076R

François WERNER

**Membre de l'Inspection générale
des finances**

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

N°2019-M-040-02

SYNTHÈSE

[1] Lors de l'audit de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) conduit en 2018 par l'IGAS, les fragilités de l'action de l'agence en matière de sécurisation des cosmétiques ont constitué l'un des points d'alerte. Alors que les pouvoirs publics s'interrogent depuis quelques années sur la pertinence de l'organisation en place, le désengagement de plus en plus marqué de l'agence a imposé d'aborder cette question, pour ne pas laisser perdurer une situation susceptible de fragiliser la protection des consommateurs. La proximité des enjeux des tatouages et des cosmétiques, comme l'exposition croissante aux tatouages, ont incité les pouvoirs publics à élargir la problématique.

[2] L'état des lieux de la mission confirme la vulnérabilité de l'organisation française, en dépit de la mobilisation de certains acteurs, notamment de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Celle-ci n'a cependant pas toujours la technicité requise pour approfondir sa surveillance sur certains enjeux clé de maîtrise des risques sanitaires. Et la sécurité des cosmétiques et des tatouages repose aussi, en amont de la mise sur le marché, sur des processus d'évaluation *a priori* des risques des substances utilisées, qui requiert impérativement l'intervention d'une institution experte. Le désengagement, sous contrainte de moyens, de l'ANSM, qui affaiblit la surveillance partagée des opérateurs et des produits, impacte donc aussi la participation de la France aux travaux européens d'évaluation. Le fractionnement de l'expertise entre l'ANSM, spécialiste des produits, et l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), spécialiste de l'évaluation toxicologique des substances chimiques dans le cadre du règlement REACH, pèse en outre sur la pertinence et la fluidité des positions françaises, comme l'absence de synergie entre leurs différents dispositifs de vigilance. Du fait de l'inégale mobilisation des acteurs et de leur cloisonnement, les mécanismes publics de surveillance et d'expertise français sont aujourd'hui fragiles et insuffisants.

[3] Le règlement européen 1223/2009 qui encadre la sécurité des produits cosmétiques pose des principes fondateurs, similaires à ceux établis par la législation française en matière de produits de tatouage : « *Aucun effet néfaste pour la santé du consommateur n'est acceptable pour les cosmétiques lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, puisque aucun bénéfice thérapeutique n'est attendu* ». La logique du règlement est double : accroître les responsabilités des opérateurs économiques en matière de sécurité, sous la surveillance des Etats membres ; encadrer l'usage des substances chimiques potentiellement dangereuses qui composent les produits cosmétiques, grâce à des processus de maîtrise des risques scientifiques et intergouvernementaux animés par la Commission européenne. Deux instances, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), et le comité technique pour les produits cosmétiques (COMCOS), réunissant les Etats membres, sont les piliers européens de cette régulation.

[4] **La performance de l'organisation française en matière de surveillance du marché, des produits et de la population comme la pertinence de ses contributions aux processus européens d'expertise sont fondamentales pour sécuriser pleinement l'usage des cosmétiques et tatouages en France.** L'état des lieux de la mission montre, en effet, que les enjeux sont bien réels et que les institutions communautaires ont besoin d'un investissement fort des Etats membres. L'analyse des dispositifs européens comme l'examen des bilans quadriennaux de surveillance produits par les Etats-membres montrent qu'ils ne dispensent pas la France d'un investissement marqué. La masse d'expertises nécessaire est considérable pour un CSSC de taille réduite et demande une mobilisation collective des Etats, pour contribuer aux appels à données, comme pour réagir aux consultations. Le caractère très inégal de la surveillance des marchés nationaux ne permet pas, par ailleurs, de relâcher la vigilance sur le marché français, compte tenu de la part d'importations (25 %).

[5] Un présupposé implicite transparaît souvent dans les échanges, qui serait que la réalité des risques ne justifierait pas nécessairement de « réarmer » l'organisation française. Ce n'est pas la vision de la mission.

[6] Tout d'abord, et de façon, peut-être contre-intuitive, c'est l'intérêt économique du secteur industriel français, dans un contexte de vigilance accrue des consommateurs français et plus largement du monde entier : le label « France » repose sur la qualité et la sécurité, réelle et perçue, de ses produits.

[7] Ensuite, les enjeux sanitaires des cosmétiques comme des tatouages ne doivent pas être négligés ni banalisés ; malgré un cadre conçu pour maîtriser les dangers intrinsèques des substances utilisées, leurs effets indésirables de court terme sont moins négligeables qu'on ne pourrait le souhaiter pour des produits réputés sûrs. Si les effets indésirables graves semblent rares, les effets non graves, notamment les problèmes dermatologiques ou les allergies, altèrent la vie quotidienne de plusieurs centaines de milliers de consommateurs en France et impactent, jusqu'à l'inaptitude parfois, la vie professionnelle de certains utilisateurs finaux (coiffure ou ongleries). Par ailleurs, d'importantes incertitudes existent quant à des risques potentiels de long terme auxquels participent les cosmétiques et les produits de tatouage, à côté d'autres sources d'exposition. Trop peu de travaux de recherche sont en mesure aujourd'hui de les explorer, faute, pour partie, d'accès aisé à des données essentielles, comme la composition détaillée des produits et l'exposition réelle des populations aux différentes substances ayant des effets allergisants, cancérigènes ou reprotoxiques, perturbateurs endocriniens, ou comportant des nanomatériaux.

[8] Les processus d'évaluation visant à garantir la sûreté des produits cosmétiques sont, de surcroît, aujourd'hui confrontés à plusieurs défis méthodologiques de taille, qui mettent en cause l'approche toxicologique classique sur laquelle repose la maîtrise des risques. La distinction, souvent mise en avant, entre absence de risques des produits et dangers intrinsèques des substances les composant, est en effet subordonnée à la rigueur de l'évaluation du risque. Et donc à la qualité des données, des méthodes, des raisonnements mis en œuvre et des marges de sécurité qui en résultent. C'est tout l'enjeu des travaux d'évaluation conduits par le CSSC. Or, outre qu'il est souvent amené à pointer le manque de données, il est confronté depuis quelques années, comme l'ensemble des industriels, à de redoutables questions de méthodes. Il s'agit tout d'abord du bannissement total, depuis 2013, des tests animaux, qui constituaient un maillon clé de l'évaluation du danger. Les méthodes alternatives, priorité de recherche depuis les années 2000, et objet de travaux importants du CSSC, n'apportent toujours pas, aujourd'hui, toutes les garanties concernant certains dangers, en particulier la toxicité systémique, la cancérogénèse ou la reprotoxicité. Cela impose une rigueur accrue dans les raisonnements et devrait parfois interdire la mise sur le marché de substances nouvelles. Il s'agit ensuite de la difficulté d'évaluation des marges de sécurité pour les perturbateurs endocriniens dont les effets surviennent à doses infinitésimales et se cumulent entre les différentes sources. Ces limites méthodologiques interrogent sur la capacité à toujours maîtriser les risques par l'évaluation plutôt que par l'éviction et l'application du principe de précaution.

[9] L'examen des pratiques des opérateurs économiques montrent, par ailleurs, une maturité inégale dans leur capacité à assurer leur responsabilité première, et des résultats perfectibles. Plus fréquentes chez les petits opérateurs qui ne maîtrisent pas toutes les obligations du règlement de 2009, les non conformités ne sont pas, toutefois, exceptionnelles chez des opérateurs plus importants. Bien qu'on ne puisse en tirer de valeur statistique, faute de couverture suffisante du marché, les contrôles pointent des anomalies fréquentes, dont certaines mettent directement en jeu la sécurité des consommateurs de produits cosmétiques : absence d'évaluation de sécurité avant la mise sur le marché, présence de substances interdites, nanoparticules non déclarées, pratiques de fabrication à risques. Concernant les tatouages, les constats sont souvent plus alarmants, et l'absence de cadre européen pèse sur la capacité à exiger une remise en conformité d'opérateurs, qui sont rarement nationaux, ou même européens.

[10] L'ensemble de ces éléments ont forgé la conviction de la mission : **l'organisation française doit impérativement être dimensionnée de façon à garantir une bonne surveillance du marché et à contribuer activement à l'évaluation des risques et à l'évolution du cadre européen.** Cela repose sur un plan d'action global, qui inclut un renforcement de l'organisation administrative, une attention soutenue aux enjeux de recherche et aux conditions de leur meilleure prise en compte, des évolutions juridiques, à un niveau plutôt européen.

[11] Le premier objectif de l'organisation française doit être d'exercer pleinement le rôle de surveillance sur l'ensemble des opérateurs, mais aussi sur les populations, consommateurs comme utilisateurs professionnels. Le système français doit également être en mesure de contribuer activement au processus européen d'expertise, en mettant en synergie les différents dispositifs d'évaluation, qu'ils concernent les dangers des substances ou les risques des produits, les consommateurs, les travailleurs ou l'environnement. Plus globalement, il importe d'interagir constructivement avec les institutions européennes et les autres Etats membres, tant pour les ajustements de court terme du règlement, que pour participer à l'évolution souhaitable de la réglementation européenne. Cette mobilisation est la condition de prise en compte d'une sensibilité française aux enjeux de risques, qui n'est pas partagée par tous les autres Etats, mais également de la préservation de la compétitivité française, qui suppose un niveau harmonisé d'exigences sur le territoire européen.

[12] La mission a pris le parti de présenter plusieurs scénarios, parce que chacun présente des atouts distincts au regard des deux enjeux majeurs du renforcement de l'organisation nationale : la contribution à l'expertise ou la surveillance du marché. Aucune solution d'organisation ne s'impose avec évidence. Une seule certitude : compte tenu des enjeux et de la diversité des métiers à mobiliser, aucun acteur ne peut concentrer l'essentiel des missions. Il faut à tout le moins un acteur « expert » en charge de l'évaluation *a priori* des risques et du traitement des signaux et un (des) acteur(s) de surveillance du marché français, doté de compétences de police sanitaire.

[13] En matière d'expertise, les options sont posées depuis les premières tentatives de réorganisation en 2011. Un choix doit être opéré entre l'acteur actuel, très désinvesti, l'ANSM, et l'ANSES, aujourd'hui légitimement peu impliquée. L'une et l'autre sont aujourd'hui peu demandeuses d'exercer cette compétence, dans un contexte de contrainte forte de moyens.

[14] **Si le choix d'organisation devait prendre en compte en priorité les performances potentielles en matière d'expertise, l'ANSES est la mieux placée, par la polyvalence de son expertise, sa dynamique européenne et sa proximité avec la recherche.** Mais, elle n'est pas la plus à même de conforter, significativement, l'autre volet indispensable à la sécurisation des produits cosmétiques et de tatouage, la surveillance du marché, manquant d'une culture forte de l'inspection et de la police sanitaire. C'est pourquoi **l'ANSM conserve, malgré son désengagement, des atouts réels pour demeurer l'agence experte : elle est la seule en mesure de mobiliser aisément tous les leviers nécessaires à la sécurité des cosmétiques** (évaluation, contrôle, inspection, vigilance, qualification...). Ses capacités d'expertise dans le champ cosmétiques et tatouages peuvent être adossées à une « culture maison » plus vaste de l'inspection, des vigilances, du contrôle produit en laboratoire, et par une capacité à gérer les problématiques frontières croissantes avec les produits de santé. Opter pour son réinvestissement serait donc faire le choix de la simplicité, abstraction faite, à ce stade, des enjeux de moyens humains.

[15] Deux grandes options sont envisageables : l'une, dans la continuité de l'organisation actuelle, est celle du réinvestissement de l'ANSM, avec une amplification de l'investissement de la DGCCRF et de la DGDDI, pour une montée en puissance sur l'ensemble des leviers de surveillance et d'expertise. Une autre, privilégiant la performance de l'expertise au prix, éventuel, d'un moindre approfondissement de la surveillance, s'articule autour de l'ANSES, qui reprendrait tout ou partie des compétences de l'ANSM.

[16] Ces options doivent être articulées avec la proposition formulée par la mission d'étayer la surveillance du marché par un premier niveau de certification externe. Une partie des entreprises, les plus volontaires, est déjà engagée dans des démarches de certification par un tiers. La mise en place d'une certification étendue à tous les opérateurs économiques pourrait contribuer à une maturation significative du marché et atténuer la charge et le coût de la sécurisation pour les autorités publiques, le premier niveau de contrôle étant assuré par des organismes certificateurs.

[17] **Trois scénarios sont dès lors présentés.** Le premier, repose sur l'ANSM, significativement remobilisée, avec un maintien de l'investissement de la DGCCRF et la mise en place d'une

certification. Le second s'appuie sur l'ANSES, une DGCCRF renforcée et la mise en place d'une certification. Le troisième est formulé dans l'hypothèse où la certification ne serait pas retenue, et est fondé sur la remobilisation de l'ANSM et un net renforcement de la DGCCRF.

[18] **Tous les scénarios supposent un renforcement des moyens compris entre 3,5 et 4,5 M€, tant en faveur de l'agence investie et de l'autorité générale de surveillance que de la recherche.** Pour l'ANSM comme pour l'ANSES, on peut chiffrer l'effectif total requis pour un plein exercice des compétences à 17 ETP environ, et 8 pour la seule expertise (dont certains déjà en place), ce qui était le niveau pour un investissement opérant au début des années 2010 à l'ANSM. Concernant la DGCCRF, un renforcement du temps homme entre 8 et 15 ETP nationaux, mobilisés au niveau territorial au profit du plan national de contrôle des cosmétiques et du contrôle des tatouages, permettrait une amélioration raisonnable du niveau de couverture de ces secteurs. Les choix de réorganisation en cours en matière de sécurité alimentaire dégageront éventuellement des marges de manœuvre à mettre à profit pour la DGCCRF et le service commun des laboratoires.

[19] **Le scénario ANSM n'est satisfaisant que si des moyens suffisants lui sont accordés et sont à l'avenir sanctuarisés et assortis de conditions financières permettant de les faire évoluer en lien avec l'activité.** Il est exclu pour l'ANSM d'absorber à moyens constants sa remobilisation. **Si une telle évolution ne peut être obtenue, le modèle économique de l'ANSES défini par ses COP successifs paraît plus robuste et plus à même de pouvoir conduire à une juste prise en compte du surcroît d'activité.**

[20] Au vu de la diversité des enjeux, le choix d'un scénario ne suffit pas toutefois à garantir la qualité de la réponse publique. Il est essentiel que les différentes administrations et agences mettent en place **un dispositif pérenne de coordination** qui garantisse, dans la durée, que les enjeux fortement évolutifs du champ (santé humaine et santé environnementale) sont articulés et gérés de façon cohérente. Ce tour de table doit sécuriser un pilotage aujourd'hui fragile et éclaté de ce dossier.

[21] Certains sujets transversaux doivent enfin compléter le plan d'action : **un soutien à la connaissance**, aujourd'hui trop souvent déficiente ou lacunaire, **s'impose**, sur les risques des substances comme sur l'exposition aux produits, et sur des sujets majeurs pour l'avenir, que sont les méthodes alternatives, la biosurveillance et les effets indésirables de court et long terme de ces produits. Cet effort de recherche peut être envisagé au niveau national ou, de préférence, mutualisé à l'échelon européen, Cette priorité à une meilleure connaissance est conditionnée à la recherche **d'un indispensable compromis entre secret industriel et commercial**, portant sur les formules des produits, **et efficacité de l'action publique de surveillance et de recherche**, aujourd'hui entravée par une opacité regrettable. Cette démarche doit être portée au niveau européen, en lien avec les travaux plus généraux en cours dans le cadre du règlement CLP sur l'accès des centres antipoison aux formules des produits chimiques.

[22] **La France pourrait enfin porter un certain nombre de propositions au niveau européen, et tout d'abord un bilan qualité à 10 ans de la réglementation des produits cosmétiques** et de sa cohérence avec d'autres dispositifs, avec une attention particulière à l'effectivité de la surveillance des produits et des populations et au rapport charge/ressources pour les démarches d'évaluation. En sus de la restriction des produits de tatouage en cours, elle pourrait encourager l'élaboration d'un cadre plus global sur les tatouages. D'autres sujets, déjà inscrits à l'agenda, doivent continuer à être défendus : l'adaptation du cadre européen aux enjeux des perturbateurs endocriniens et la clarification de la définition des nanoparticules.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n° (ordre d'apparition dans le texte)	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéanc e
Recommandations générales pour l'organisation nationale				
6	Recréer la capacité de pilotage de la DGS, en vue de la construction d'une stratégie de moyen terme sur la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés aux cosmétiques et aux tatouages.	1	DGS	2020
7	Etablir une feuille de route partagée fixant pour le moyen terme : - Les priorités de sécurisation du marché et les stratégies de surveillance ; - Les priorités de l'expertise et les enjeux de méthodes.	1	DGS et autres directions d'administration centrale concernées, agences	2020
12	Opter rapidement pour l'un des scénarios d'organisation proposés par la mission et doter les institutions des moyens requis.	1	Ministères de la santé et de l'économie et des finances	2020
8	Formaliser, dans des cadres contractuels bilatéraux, la coopération sur les sujets de produits cosmétiques et de tatouage entre les autorités compétentes françaises et les autres acteurs impliqués.	2	DGS, Autorités compétentes	2021
11	Renforcer la maturation du secteur cosmétique et tatouage en rendant obligatoire une certification de premier niveau par un organisme certificateur agréé ; en adapter les exigences selon la taille des opérateurs ; élaborer un référentiel propre aux obligations des personnes responsables.	1	DGS-DGCCRF-agence compétente	2021
1	Prolonger la pédagogie par des suites correctives et contentieuses plus fréquentes et accroître la publicité des mesures en cas de manquements graves mettant en jeu la sécurité des consommateurs.	2	Autorités compétentes	2020
2	Conforter les vigilances en matière de cosmétiques et tatouages : - Publier un bilan annuel de la cosmétovigilance et de la tatouvigilance en France ; - Valoriser les données produites par la toxicovigilance et les vigilances professionnelles (RN3VP) ; - Soutenir les projets de réseaux de professionnels de santé et remobiliser les professionnels aux spécialités les plus concernées. - Réaliser une campagne de contrôle ciblée sur le fonctionnement de la cosmétovigilance chez les opérateurs (+ voir infra recommandation pour l'Europe)	1	Autorité compétente	2020

n° (ordre d'apparition dans le texte)	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéanc e
9	Contribuer au financement des projets de recherche sur la validation des méthodes et sur l'exposition de la population : utilisation des produits cosmétiques et tatouage, biomonitoring et épidémiologie des effets de moyen et long terme.	1	DGS, Agence compétente	2021
Propositions de positions françaises au niveau européen				
4	Dans la perspective d'une révision souhaitable du règlement de 2009, en proposer à la Commission européenne un bilan à 10 ans.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	2020
5	Proposer la création d'un cadre réglementaire européen pour les produits de tatouage, en lien le cas échéant avec l'évolution de la réglementation cosmétique.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	2020
3	Proposer une obligation de transmission annuelle, par les personnes responsables, d'un rapport de tendance des signaux de vigilance non graves recueillis à leur niveau.	1	DGS, Autorités compétentes, SGAE	Au moment de la révision du règlement
10	Définir de façon prioritaire des modalités d'accès facilitées, dématérialisées et sécurisées aux formules détaillées des produits cosmétiques et de tatouage pour les centres antipoison et les autorités compétentes ; prévoir ensuite des solutions d'accès aménagées pour les équipes de recherche qu'elles financent.	1	DGS, autorités compétentes, SGAE	Au moment de la révision du règlement

SOMMAIRE

SYNTHESE	3
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	7
INTRODUCTION : LA MAITRISE DES RISQUES DES COSMETIQUES ET TATOUAGES, UN ENJEU TANT SANITAIRE QU'ÉCONOMIQUE	11
1 MALGRE L'IMPLICATION DE CERTAINS ACTEURS, L'ORGANISATION FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES COSMETIQUES ET TATOUAGES EST AUJOURD'HUI VULNERABLE.....	13
1.1 UN CADRE EUROPEEN HARMONISE REPOSANT LARGEMENT SUR LES DILIGENCES DES ÉTATS POUR LES COSMETIQUES, UN CADRE ENCORE NATIONAL POUR LES TATOUAGES	13
1.1.1 <i>La protection des consommateurs des cosmétiques est régie par un règlement spécifique, mais les dimensions environnementale et sécurité au travail relèvent de la réglementation REACH.....</i>	13
1.1.2 <i>Le cadre national régissant les produits de tatouages et les perspectives européennes.....</i>	20
1.1.3 <i>Un rôle essentiel de surveillance du marché par les Etats</i>	20
1.2 DES ACTEURS FRANÇAIS TRES INEGALEMENT MOBILISES	22
1.2.1 <i>Un exercice parfois délicat de chef de file pour la DGS.....</i>	23
1.2.2 <i>Autorité compétente aux missions diversifiées, l'ANSM s'est progressivement désinvestie.....</i>	24
1.2.3 <i>Autre autorité compétente, la DGCCRF est montée en puissance avec l'appui du service commun des laboratoires (SCL), mais ne détient pas l'ensemble des compétences requises</i>	29
1.2.4 <i>Les douanes, une contribution utile à la sécurisation du marché</i>	33
1.2.5 <i>Si l'ANSES ne détient pas de compétences à proprement parler en matière de produits cosmétiques, ses travaux sont néanmoins contigus dans bien des domaines.....</i>	33
1.3 UN POSITIONNEMENT FRANÇAIS EN RETRAIT EN EUROPE	35
1.3.1 <i>Une présence globalement moins active dans les différentes instances</i>	35
1.3.2 <i>Des interactions en repli et moins fructueuses avec les acteurs européens de l'évaluation et de la gestion du risque.....</i>	36
2 UNE REMOBILISATION INDISPENSABLE AU REGARD DES ENJEUX ET DES PRATIQUES	40
2.1 UN SECTEUR ECONOMIQUE MAJEUR SOUS LE REGARD VIGILANT DES CONSOMMATEURS	40
2.1.1 <i>Un secteur leader mondial qui a bâti une partie de sa réputation sur la sûreté de ses produits.....</i>	40
2.1.2 <i>Des consommateurs français vigilants et acceptant de moins en moins les risques potentiels des produits du quotidien</i>	41
2.2 DES RISQUES SANITAIRES NON NEGLIGEABLES POUR DES PRODUITS REPUTES SURS.....	44
2.2.1 <i>Des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser.....</i>	45
2.2.2 <i>Une exposition de grande ampleur amplifiant les risques potentiels</i>	49
2.2.3 <i>Des effets secondaires de court terme et des préoccupations pour le long terme qui relativisent la notion de sûreté.....</i>	50
2.2.4 <i>Des défis méthodologiques qui fragilisent la démarche d'évaluation préalable</i>	55
2.3 DES PRATIQUES DES OPERATEURS ECONOMIQUES FRANÇAIS PERFECTIBLES	56
2.3.1 <i>Des pratiques des responsables de 1^{ère} ligne, les industriels ou distributeurs, inégales et perfectibles.....</i>	57
2.3.2 <i>Des mécanismes intéressants d'autorégulation au sein de la profession mais qui ne peuvent suffire.....</i>	60
2.3.3 <i>Des produits sur le marché comportant des substances interdites ou aux concentrations non conformes.....</i>	61
2.4 UNE MAITRISE DES RISQUES PAR LES AUTORITES COMPETENTES FRANÇAISES INSUFFISAMMENT COUVRANTE.....	62
2.4.1 <i>Une faible densité des contrôles compensée, en partie, par une bonne politique de ciblage.....</i>	62
2.4.2 <i>Une surveillance de la population reposant sur des vigilances peu alimentées et non articulées</i>	67
2.4.3 <i>Des mesures de gestion privilégiant encore la pédagogie.....</i>	69
2.5 UNE ORGANISATION EUROPEENNE QUI NE DISPENSE PAS D'UN FORT INVESTISSEMENT NATIONAL	72
2.5.1 <i>Des processus d'expertise qui requièrent un apport des Etats membres.....</i>	72
2.5.2 <i>Une surveillance globale du marché européen qui ne permet pas de relâcher la vigilance.....</i>	77

3	UNE ACTION GLOBALE EST NECESSAIRE POUR CONFORTER LA SECURITE SANITAIRE DES COSMETIQUES ET DES TATOUAGES	80
3.1	LES AMBITIONS A POURSUIVRE.....	81
3.1.1	<i>Des objectifs généraux</i>	81
3.1.2	<i>Une obligation incontournable : jouer le rôle de surveillance et de protection attendu des autorités compétentes en faveur des populations.....</i>	81
3.1.3	<i>Un rôle modulable mais indispensable : contribuer de façon décloisonnée à l'évaluation européenne des risques</i>	84
3.1.4	<i>Un objectif souhaitable : être en mesure de proposer des évolutions du cadre européen</i>	86
3.2	LES CHOIX D'ORGANISATION DOIVENT S'INTEGRER DANS UNE STRATEGIE PLUS GLOBALE	87
3.2.1	<i>Un pilotage renforcé pour une vision globale des enjeux</i>	87
3.2.2	<i>Une contribution de la recherche à la connaissance des risques à conforter significativement.....</i>	88
3.2.3	<i>Des conditions facilitées d'accès des autorités publiques à la composition des produits, à des fins de surveillance ou de recherche</i>	88
3.3	DES SCENARIOS D'ORGANISATION QUI CHERCHENT A OPTIMISER SURVEILLANCE ET EXPERTISE.....	89
3.3.1	<i>Renforcement prioritaire de l'expertise ou de la surveillance : des options d'organisation différentes</i>	89
3.3.2	<i>Les scénarios.....</i>	96
3.3.3	<i>Modalités de financement.....</i>	101
3.3.4	<i>Éléments de choix et de faisabilité</i>	104
	CONCLUSION.....	105
	LETTRE DE MISSION	109
	LISTE DES ANNEXES	113
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	115
	SIGLES UTILISES	123

Introduction : La maîtrise des risques des cosmétiques et tatouages, un enjeu tant sanitaire qu'économique

[23] Lors de l'audit de l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) conduit en 2018 par l'IGAS, les fragilités de l'activité de cosmétovigilance et, plus globalement, de l'action de l'agence en matière de sécurisation des cosmétiques, ont constitué l'un des points d'alerte. Dans un contexte où les pouvoirs publics s'interrogent depuis quelques années sur la pertinence de l'organisation en place, le désengagement de plus en plus marqué de l'agence a imposé d'aborder cette question organisationnelle. Il importait en effet de ne pas laisser perdurer une situation susceptible d'exposer le système français et de fragiliser la protection des consommateurs ou la réputation de la marque « France » en matière de cosmétiques. La proximité des enjeux des tatouages et des cosmétiques, comme l'exposition croissante à ces produits, ont incité les pouvoirs publics à élargir la problématique.

[24] Par lettre du 18 juin 2019, les ministres des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances et de la transition écologique et solidaire confiaient à l'IGAS et à l'IGF une mission d'état des lieux de l'organisation institutionnelle de la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages. Celle-ci est aujourd'hui caractérisée par un relatif éclatement, selon qu'il s'agit, dans le cadre du règlement européen 1223-2009 sur les cosmétiques, de garantir la protection des consommateurs ou de gérer, dans le cadre de la réglementation REACH d'évaluation des produits chimiques, les possibles impacts des substances composant les cosmétiques et les tatouages sur la santé des travailleurs, l'environnement et, s'agissant des tatouages, sur la santé des utilisateurs.

[25] Cette multiplicité d'angles d'attaque induit, tant au niveau européen qu'au niveau national, une grande diversité d'acteurs susceptibles d'aborder la question de la maîtrise des risques de ces produits, dans une approche d'évaluation ou de gestion des risques. C'est pourquoi la lettre de mission pose la question de la cohérence et de la pertinence de la distribution des missions nationales et invite à préconiser une organisation efficiente et facilitant la prise de décisions à porter au niveau européen. Il s'agit notamment de mieux garantir la protection des consommateurs, tout en veillant à ne pas induire au sein de l'Europe de perte de compétitivité ou de distorsion de concurrence pour un secteur économique très dynamique, qui constitue un fleuron de l'industrie et du commerce international français. Il faut aussi prendre en compte le fait que le règlement de 2009 est un modèle promu à l'international, au profit de l'industrie européenne des cosmétiques et de la suppression des obstacles aux échanges internationaux

[26] Dans un cadre de marché unique d'une part, mondialisé de l'autre, veiller à ce que les exigences du système français concilient un haut niveau de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement et une attention forte à la dynamique économique suppose de contribuer, tant à la surveillance du marché français et à la convergence des efforts européens en la matière, qu'à l'adaptation régulière de la réglementation européenne aux enjeux scientifiques et réglementaires. Garantir un niveau adéquat de protection en France implique, au-delà de l'exercice des compétences nationales, une participation active à la pertinence du cadre européen.

[27] C'est cette double finalité que la mission a souhaité garder en ligne de mire pour bâtir les scénarios d'organisation nationale qui lui étaient demandés.

[28] Composée au cours de l'été 2019 de M. le Dr Pierre Aballéa, de Mme Anne Burstin, inspecteurs généraux des affaires sociales et de M. François Werner, inspecteur général des finances, la mission a engagé ses travaux de cadrage au début du mois de septembre. Elle a été rejointe début novembre par M. Charles Hoffmann-Martinot, interne en pharmacie et stagiaire à l'IGAS.

[29] Consciente des attentes fortes du grand public en matière de protection de la santé, et de plus en plus de l'environnement, et des enjeux sanitaires et économiques de produits largement consommés en Europe, elle a souhaité appuyer ses propositions sur une vision aussi décloisonnée que possible. Elle a conduit ses investigations sur la base de très nombreux entretiens en France auprès des institutions compétentes en matière de cosmétiques, tatouages ou produits chimiques et en charge des enjeux de santé ou d'environnement, des parties prenantes industrielles et représentatives des consommateurs, des acteurs de la recherche et du soin. Elle a cherché à étayer, par une revue de la littérature, sa compréhension des problématiques scientifiques.

[30] Elle a aussi tenu, pour avoir une bonne compréhension du cadre d'action des autorités nationales, à rencontrer institutions et experts communautaires et parties prenantes européennes, après avoir échangé avec le secrétariat général français des affaires européennes (SGAE) et la représentation permanente auprès de la Commission européenne. Elle a également entendu les représentants de l'EDQM, direction du Conseil de l'Europe en charge des cosmétiques et des tatouages. Elle a enfin veillé sur une base documentaire à établir un rapide benchmark des organisations nationales européennes pour en tirer des enseignements.

[31] Elle s'est ensuite attachée, après avoir établi un état des lieux qui témoigne de la vulnérabilité de l'organisation française (partie 1) et de la réalité d'enjeux qui imposent une remobilisation (partie 2), à proposer des scénarios d'évolution de l'organisation française intégrés dans une approche globale de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage (partie 3).

1 Malgré l'implication de certains acteurs, l'organisation française de sécurité sanitaire des cosmétiques et tatouages est aujourd'hui vulnérable

[32] Dans le cadre européen d'harmonisation prévalant depuis le règlement 1223/2009 dans le domaine des cosmétiques, la régulation de ces produits repose sur la surveillance des Etats membres et sur des processus intergouvernementaux et scientifiques animés par la Commission européenne. L'organisation française doit donc tout à la fois garantir la protection des consommateurs et permettre une interaction fructueuse avec les autres Etats membres et la Commission. Malgré l'absence de cadre européen pour les tatouages, les enjeux sont similaires : surveiller le marché et interagir au niveau européen pour l'élaboration d'un minimum de cadre commun, sur la base de premières réflexions actuelles.

1.1 Un cadre européen harmonisé reposant largement sur les diligences des Etats pour les cosmétiques, un cadre encore national pour les tatouages

1.1.1 La protection des consommateurs des cosmétiques est régie par un règlement spécifique, mais les dimensions environnementale et sécurité au travail relèvent de la réglementation REACH

[33] Pour comprendre le cadre juridique européen qui régit les cosmétiques, il est important de bien définir ce qu'ils sont. A la fois en termes fonctionnels, ce que font les définitions juridiques, mais également en termes de composition.

[34] La définition européenne englobe une large gamme de produits : « *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* ». ¹

[35] Cette définition très large englobe donc des produits aussi divers que le maquillage et les shampoings, le vernis à ongle et le dentifrice, le gel douche ou les parfums. Par les verbes retenus « *nettoyer, parfumer, corriger les odeurs ...* », elle veille à tracer la frontière avec des produits, parfois proches, ayant des revendications thérapeutiques, mais les termes « *protéger (et) maintenir en bon état* » lui confèrent néanmoins une portée relativement extensive.

[36] Cette définition n'est, de fait, pas universelle, puisque dans d'autres pays, les Etats-Unis, le Canada ou le Japon par exemple, certains produits, considérés en Europe comme cosmétiques, sont classés parmi les médicaments en accès libre, ou en *quasi-drugs* (cf. pour les différentes définitions, l'annexe 1). C'est, par exemple, le cas des filtres solaires aux Etats-Unis. Par ailleurs, de plus en plus souvent en Europe, des produits qui pourraient paraître des cosmétiques sont intégrés à d'autres catégories, médicaments ou dispositifs médicaux², parce que du fait de certains ingrédients ou propriétés, ils acquièrent des revendications thérapeutiques. Un dentifrice peut ainsi être

¹ Source : règlement européen 1223/2009

² Le droit européen exclut l'appartenance à deux catégories juridiques. Quelques produits ressemblant à des cosmétiques sont aujourd'hui désignés comme des dispositifs médicaux de classe 1. C'est qu'ils revendiquent une action thérapeutique malgré une composition parfois très proche d'un produit cosmétique équivalent. Ces produits ne sont pas astreints aux mêmes obligations en matière d'étiquetage de la composition, qui peut être moins détaillée.

médicament ou cosmétique selon sa proportion de fluor, et selon qu'il revendique, ou non, certaines propriétés préventives ou thérapeutiques.

[37] Si l'on s'attache ensuite à leur composition, les cosmétiques se révèlent être des produits finis complexes, susceptibles de contenir un nombre d'ingrédients particulièrement élevé dont certains, et notamment les parfums, sont déjà des mélanges sophistiqués. Ces très nombreuses substances sont, pour une part d'origine naturelle, bien que souvent significativement retravaillées, et pour une part importante, d'origine synthétique, ce qu'on appelle communément des « produits chimiques ».

[38] La réglementation des produits cosmétiques s'intègre dès lors dans l'architecture profuse des réglementations européennes relatives aux produits chimiques, dont la Commission européenne a récemment tenté de mesurer l'impact et la cohérence³. Si les cosmétiques relèvent en tant que produits finis d'un règlement européen dédié, le règlement 1223/2009 (en pièce jointe de ce rapport), la réflexion autour de la sécurité des cosmétiques ne peut, dès lors, être conduite sans intégrer une autre réglementation essentielle, celle du programme REACH de recensement et de gestion des risques des produits chimiques, articulée à la réglementation dite CLP 1272/2008⁴ sur leur classification et leur étiquetage.

1.1.1.1 Le règlement 1223/2009, une réglementation visant à concilier libre circulation dans le marché intérieur et protection élevée des consommateurs

[39] Le cadre juridique national, et plus encore européen, des cosmétiques est de mise en place relativement récente. Aucune législation nationale spécifique ne visait les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle jusqu'à la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975, adoptée après l'affaire du talc Mohrange™ en 1972⁵. Un cadre européen s'est imposé dans la foulée avec une première directive cadre en 1976. Le constat des divergences d'interprétation et de mise en œuvre de la directive a ensuite amené à la nécessité d'un texte garantissant une meilleure harmonisation des pratiques européennes, pour éviter des obstacles indus à la libre circulation. Cela imposait de garantir la confiance dans l'ensemble des produits fabriqués ou importés sur le territoire européen.

[40] C'est l'enjeu du cadre communautaire actuel, fixé le règlement 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, adopté en novembre 2009. Tout en confirmant la responsabilité première du fabricant, il renforce les exigences de sécurité dans l'élaboration des produits : s'il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM), une notification européenne centralisée de la première mise sur le marché est rendue obligatoire, comme la déclaration des effets indésirables graves ; un encadrement renforcé des allégations concernant l'efficacité des produits cosmétiques est mis en place.

³ Rapport de la Commission au parlement européen, au conseil, au comité économique et au comité des régions, Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensées. 25 juin 2019. (NB REACH a fait l'objet d'un bilan dédié.). Ce bilan de qualité a permis d'évaluer plus de 40 législations encadrant la chimie et les industries en aval – dont le règlement 1223/2009 - et d'apprécier leur articulation comme leurs points forts et faibles.

⁴ Règlement du 16 décembre 2008 dit CLP pour classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges. Le règlement a pour objectif de communiquer sur les dangers de toutes les substances chimiques et de tous les mélanges dangereux au niveau européen, *via* l'étiquetage et les fiches de données de sécurité, pour informer les consommateurs et les travailleurs et protéger la santé humaine et l'environnement.

⁵ Talc renfermant de l'hexachlorophène en quantité toxique, alors qu'il n'aurait pas dû en contenir. Il s'agissait d'une erreur dans la chaîne de fabrication, qui a coûté la vie à plusieurs nourrissons.

[41] Des principes fondateurs issus de la directive de 1976 sont confortés :

- Aucun effet néfaste pour la santé du consommateur n'est acceptable pour les cosmétiques lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, puisque aucun bénéfice thérapeutique n'est attendu ;
- L'évaluation de la sécurité est par conséquent obligatoire ; elle doit reposer sur le recueil de données toxicologiques et d'exposition. Une personne responsable (PR) de la mise sur le marché doit être désignée, garante de la qualité des process et du signalement des effets indésirables graves aux autorités. Avant la commercialisation d'un produit cosmétique, la PR doit avoir constitué un dossier⁶ comprenant notamment l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et les effets indésirables identifiés.

[42] S'il renvoie sur certains points - bonnes pratiques de fabrication ou de laboratoire⁷- au respect de normes qui déclinent les objectifs de sécurité définis, le règlement de 2009 cadre plus précisément certains aspects de la sécurité des cosmétiques. Les annexes du règlement fixent, en effet, la classification de nombreuses substances au regard de leurs usages dans les produits cosmétiques, illustrant en cela, la sensibilité de ces produits chimiques, largement consommés et appliqués sur le corps, à un rythme souvent quotidien, une vie durant parfois.

[43] Cette classification est adoptée par le vote des Etats au sein du Comité technique européen des produits Cosmétiques COMCOS (COSCOM en anglais), à l'issue d'une évaluation des risques conduite par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs⁸ (CSSC, SCCS en anglais) ; elle recense des substances interdites (annexe II du règlement) et fixe des listes positives de substances à respecter pour certaines familles d'usages (colorants, annexe IV; agents conservateurs, annexe V ; filtres solaires, annexe VI). Pour d'autres substances enfin, elle n'autorise leur usage que dans un cadre précis, dans le respect notamment de seuils de concentration (de la substance ou de ses impuretés) ou selon les modes d'application⁹, les populations les utilisant¹⁰ ou enfin, l'état de la peau - saine ou non - de l'utilisateur (annexe III des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir hors des restrictions prévues).

[44] Des règles spécifiques s'appliquent à certains types de substances : les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) (*cf. infra*) ou les nanoparticules: il est précisé à l'article 16 : « *Pour tout produit cosmétique contenant des nanoparticules, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti* ». A cette fin, des exigences renforcées sont établies, conduisant à une déclaration anticipée de 6 mois par rapport à la mise sur le marché, afin de permettre une évaluation rapide par le CSSC si la Commission émet des doutes sur la sécurité de la substance (*cf. partie 2.2*).

⁶ Initialement, seule la législation française imposait la constitution, pour tout produit cosmétique mis sur le marché, d'un dossier produit, appelé alors « dossier cosmétique ». En 1993, à l'occasion de la sixième révision de la directive de 1976, la constitution d'un dossier d'information produit (DIP) comprenant l'évaluation de la sécurité et la justification des allégations a été rendue obligatoire pour tous les Etats membres. Cette obligation a été reprise dans le règlement de 2009.

⁷ Art 8, le respect du règlement concernant les BPF étant présumé en cas de respect de la norme en vigueur (NF EN ISO 22716) et art. 12 concernant les BPL.

⁸ Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs a été établi sous cette appellation en 2008 par la Commission européenne pour fournir à celle-ci un avis scientifique sur la sécurité des produits de consommation (produits non alimentaires destinés au consommateur). L'avis du CSSC a pour but de permettre aux gestionnaires de risque - en l'occurrence la DG GROW- de prendre les mesures adéquates et nécessaires de façon à garantir la protection du consommateur.

⁹ Utilisation d'un spray par exemple.

¹⁰ Ex. « *acide borique : ne pas utiliser dans les produits pour les enfants de moins de 3 ans* »

[45] Le règlement 1223/2009 organise donc un partage des responsabilités entre acteurs privés et publics pour offrir un haut niveau de sécurité sur le marché européen des cosmétiques. La comparaison avec le modèle de régulation des Etats-Unis met en avant les atouts de ce dispositif : la législation fédérale n'a pas connu de révision substantielle depuis son édicition en 1938 et de nombreuses substances bannies de longue date en Europe continuent à y être utilisées¹¹. Plusieurs Etats, comme celui de Californie, ont défini leur propre réglementation, qui supplée la faiblesse du cadre fédéral, et d'autres projettent de le faire : un projet de loi déposé dans le Connecticut en janvier 2019 appelle à ce que les cosmétiques nord-américains rejoignent « *les mêmes standards de sécurité chimique que ceux établis par l'Union Européenne* »¹². Le cadre réglementaire européen fait ainsi figure de « *gold standard* » international et, d'après les opérateurs économiques rencontrés, tendrait à diffuser, compte tenu de son degré d'exigence, mais aussi de l'intérêt à s'y conformer, pour les pays souhaitant conquérir ce marché de plus de 500 millions d'habitants en 2019.

[46] La loi du 24 février 2014 a tiré dans le droit français les conséquences de ce nouveau règlement, tout en confortant certaines dimensions (par exemple, le cadre de la cosmétovigilance est élargi au regard des seules obligations européennes).

[47] Le sujet des cosmétiques est également un champ d'investissement du Conseil de l'Europe, qui a publié plusieurs recommandations les concernant (par exemple, s'agissant des enfants de moins de 3 ans) et anime un réseau de laboratoires de contrôle, qui échangent sur leurs méthodes et consolident les enseignements de leur surveillance du marché, sur le modèle d'un réseau plus ancien en matière de médicaments.

1.1.1.2 L'impact des réglementations REACH et CLP dans le domaine des cosmétiques

[48] Une bonne compréhension du cadre juridique global de la sécurité des cosmétiques et, partant des enjeux organisationnels qui en découlent, ne peut se limiter à l'étude du règlement 1223/2009.

[49] La surveillance du marché des cosmétiques est, tout d'abord, pour partie, impactée par des textes sur la surveillance générale des produits, et notamment les règlements 765/2008 et bientôt 1020/2019¹³, qui définissent le rôle attendu des autorités compétentes nationales. Ils complètent sur certains points les exigences similaires – qui prévalent sinon - du règlement de 2009 : le nouveau règlement de 2019 accorde ainsi une attention accrue aux ventes sur internet ou aux enjeux d'importation. Ces textes sont ceux qui valent en matière de tatouages. Et c'est à leur titre que la France, comme les autres Etats membres, rendent compte globalement, au moins tous les quatre ans, de l'effectivité de leurs contrôles.

[50] Le règlement sur les produits cosmétiques doit également être mis en perspective de la réglementation plus générale des produits chimiques, et notamment les règlements REACH et CLP (cf. annexe 7), pour lesquels l'ANSES joue un rôle important. L'articulation entre ces différentes réglementations constitue un sujet complexe et potentiellement sensible. Les entreprises de cosmétiques sont en effet attachées à ce que la logique de danger potentiel des produits chimiques, qui constitue le socle de la réglementation REACH, n'entache pas l'image des produits cosmétiques. Par-delà les dangers potentiels des substances les composant, la réglementation de 2009 est conçue

¹¹ Milman O, US Cosmetics are full of chemicals banned by Europe – why ? US News, The Guardian, 22 mai 2019.

¹² Bergstein A, An act requiring cosmetics sold and manufactured in Connecticut to meet chemical safety standards of the european union. Proposition n°75, Session 2019, Connecticut General Assembly https://www.cga.ct.gov/asp/CGABillStatus/CGAbillstatus.asp?which_year=2019&selBillType=Bill&bill_num=SB75

¹³ Règlement (UE) 1020/2019 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) no 305/2011

pour en évaluer et maîtriser les risques dans un contexte d'usage cosmétique, et est internationalement promue pour cela.

[51] Pour autant, les règlements REACH et CLP impactent le secteur des cosmétiques de différentes façons.

- **Le secteur des cosmétiques est une zone d'exclusion du règlement REACH**, déclinée notamment à l'article 14(5)b : « le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales (...) dans des produits cosmétiques » ou à l'article 67, qui dispose que les restrictions mises en œuvre au titre de REACH ne sont pas applicables à l'utilisation des substances dans les produits cosmétiques ; c'est au CSSC de conduire, pour ces produits cosmétiques, l'évaluation de risque conduite, dans le cadre de REACH, pour d'autres produits. Et il lui appartient de proposer les restrictions au COMCOS et à la Commission.

[52] Mais cela ne vaut que pour les risques pour la santé humaine (la protection des consommateurs essentiellement, et des professionnels utilisateurs finaux). **Les cosmétiques peuvent être examinés dans le cadre de REACH au titre de la protection de l'environnement (ou de la protection des travailleurs)**. C'est ainsi le cas de la substance D4, siloxane, dont le Royaume-Uni avait demandé la restriction dans les cosmétiques du fait de ses caractéristiques bio-persistantes et bioaccumulables. Cette restriction est en cours d'instruction et tout proche de son aboutissement.

[53] Cette dualité d'approche et de réglementation n'est pas sans soulever certains enjeux de cohérence : le cas des siloxanes montre que sur des fondements, certes différents – santé du consommateur d'une part, environnement de l'autre- des décisions de tonalité très différente peuvent s'imposer aux industriels à quelques années d'écart. Et qu'une première interpellation sur les enjeux environnementaux du D4 dans les cosmétiques, lancée par le CSSC, sans compétence en la matière, ne prospère, dans un autre cadre, celui de l'agence européenne des produits chimiques, en anglais European Chemicals Agency (ECHA), que quelques années plus tard.

Les siloxanes, substances utilisées dans les cosmétiques et soumises à restriction dans le cadre de la législation REACH

Les polysiloxanes (D4, D5, D6 ...) sont des polymères mieux connus sous la dénomination de silicones.

En août 2001, l'un d'entre eux, dit D4, est classé comme étant reprotoxique (catégorie 3 R62) et dangereux pour l'environnement (R53) dans le cadre de la directive de 1967 précédant le règlement CLP¹⁴. Puis en 2008, dans le cadre du règlement CLP n°1272/2008 qui devient l'unique législation en vigueur dans l'UE pour la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, la substance D4 est classifiée : toxique pour la reproduction (catégorie 2 ; H361f) et dangereuse pour le milieu aquatique (danger chronique, catégorie 4 ; H413). En mars 2018¹⁵, le risque pour l'environnement de D4 est réévalué en niveau 1 pour le milieu aquatique.

L'évaluation du risque pour la santé humaine est réalisée, pour les usages cosmétiques, dans le cadre du règlement 1223/2009, l'évaluation du risque environnemental dans le cadre de REACH.

En une dizaine d'années, trois avis se sont succédés au niveau européen quant au risque des siloxanes pour la santé humaine.

¹⁴ Directive 2001/59/CE du 6 août 2001 portant vingt-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

¹⁵ Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Octamethylcyclotetrasiloxane [D4], Committee for Risk Assessment, March 2018

Dans le premier, en décembre 2005¹⁶, le comité scientifique, SCCP¹⁷, concluait qu'il n'était pas capable d'évaluer le risque de la substance D4 dans les cosmétiques car le dossier d'évaluation manquait d'informations et des données nécessaires, concernant notamment la réalité des concentrations existantes de D4 dans les différents types de produits cosmétiques.

En juin 2010, son successeur, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), publie un avis¹⁸ concluant que les deux siloxanes D4 et D5 n'entraînent pas de risques pour la santé humaine lorsqu'elles sont utilisées dans les produits cosmétiques (à une concentration moyenne estimée de 8,3 %, avec des maximales significativement supérieures pour certains produits) . Mais il suggère que les services de la Commission examinent si une évaluation des risques environnementaux est nécessaire.

Enfin, en mars 2015, le CSSC publie un avis¹⁹ qui conclut, sur un dossier en défense déposé par les industriels, que la substance D5 dans les produits cosmétiques est sûre aux concentrations habituelles d'utilisation (comprises entre 0 et 100 % m/m selon les produits). Il propose toutefois des concentrations révisées à la baisse pour les aérosols de coiffure et les produits de protection solaire. Il note de surcroît que le D5 peut contenir des traces de D4, classifié comme reprotoxique et que par conséquent, la concentration en D4 en tant qu'impureté de D5 doit être maintenue aussi basse que possible.

Dans le cadre de REACH, le Royaume-Uni réalise deux analyses en juin 2015 identifiant les produits de soins personnels comme la plus grande source de rejet de D4 et D5 dans les eaux usées. Or ces substances étant dangereuses pour le milieu aquatique, un avis de restriction d'utilisation est publié par l'agence européenne de sécurité chimique en juin 2016²⁰. Les substances D4 et D5 ne doivent pas être mises sur le marché dans des produits cosmétiques rincés à l'eau à des concentration supérieures ou égales à 0,1 % m/m.

Puis en juin 2018, D4 et D5 sont identifiées comme des substances extrêmement préoccupantes sur proposition de l'Allemagne. Les substances D4 et D5 sont ensuite intégrées à la liste des candidats pour une éventuelle inclusion à l'annexe XIV de REACH qui répertorie la liste des substances soumises à autorisation.

Enfin, en novembre 2019, un avis sur la restriction d'utilisation de D4, D5 et D6 est publié par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA). En effet, la Commission européenne a demandé à l'ECHA de compléter la restriction de 2016 qui portait exclusivement sur les produits rincés. Cette nouvelle restriction porte sur les produits non rincés avec D4 et D5 et les produits rincés et non rincés contenant D6. La concentration maximale de siloxanes ne doit pas dépasser 0,1 % en tant que substances ou dans les mélanges, afin de minimiser les émissions dans l'environnement.

Source : *Synthèse mission*

- En matière de sécurité des travailleurs, régie globalement par REACH, une incertitude existe concernant **les professionnels utilisateurs finaux des produits cosmétiques** : il s'agit bien d'une compétence inscrite dans le règlement 1223/2009, mais le CSSC n'a, à la connaissance de la mission, que très exceptionnellement abordé ces sujets, créant une sorte de carence qui peut être préjudiciable concernant certains produits et certaines professions (coiffeurs par exemple).

¹⁶ SCCP/0893/05, Opinion on: Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) - Cyclomethicone (INCI name)

¹⁷ Le SCCP (*Scientific Committee on Consumer Products*) était le comité précédant le CSSC.

¹⁸ SCCS/1241/10, Opinion on Cyclomethicone : Octamethylcyclotetrasiloxane and Decamethylcyclopentasiloxane, June 2010

¹⁹ SCCS/1549/15, Opinion on decamethylcyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products, March 2015

²⁰ Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on octamethylcyclotetrasiloxane, decamethylcyclopentasiloxane, Committee for Risk Assessment – Committee for Socio-economic Analysis, June 2016

- **Le bannissement progressif des tests animaux** concernant les produits puis ingrédients cosmétiques, envisagé dès les années 1990, est entré pleinement en vigueur en 2013²¹ ; cela a appelé des clarifications sur l'articulation entre cette interdiction et les tests maintenus dans le cadre de REACH pour ces mêmes substances ayant d'autres usages industriels. Une communication de la Commission en 2013, puis une clarification de l'ECHA²² sont intervenues pour préciser qu'en l'absence d'alternatives crédibles, ces tests restaient parfois nécessaires, pour la sécurité des travailleurs et pour la protection de l'environnement, concernant les substances utilisées dans les cosmétiques.

[54] Compte tenu des difficultés majeures induites par l'interdiction des tests animaux pour l'évaluation des risques toxicologiques, cette possibilité maintenue s'avère une opportunité parfois précieuse pour l'évaluation des risques pour la santé humaine des produits cosmétiques, confrontés sinon à une impasse scientifique (cf. infra 2.2). Selon des estimations faites à la demande de la mission, le recoupement entre substances cosmétiques et substances soumises à enregistrement dans le cadre de REACH pourrait être de 30 % (cf. annexe 3).

- **Concernant CLP**, qui vise à une classification harmonisée des substances chimiques au regard de leurs risques, **un lien important est prévu avec la réglementation cosmétiques, en particulier pour les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR)**. Elles y sont classées en trois catégories, selon que leur toxicité est avérée (1A), présumée (1B) ou suspectée (2). Il est prévu à l'article 15 du règlement 1223/2009 que les substances classées CMR 1 et 2 soient interdites dans la composition des produits cosmétiques, sauf dérogation accordée après évaluation du risque par le CSSC.

[55] Mais pour de nombreux autres aspects, la réglementation CLP ne s'impose pas directement aux produits cosmétiques : ainsi, comme le déplorent certaines parties²³, des obligations d'étiquetage des risques environnementaux, ou de l'obligation de fiches de sécurité à destination des professionnels.

- **Le sujet des perturbateurs endocriniens est un autre élément de la complexité** de lecture des réglementations relatives aux produits chimiques dans leur globalité, compte tenu de l'absence de définition et de critères communs aux différents textes traitant de produits chimiques, qu'ils soient soumis à REACH ou non (cosmétiques, phytosanitaires, biocides). Ce point a d'ailleurs été mis en exergue par la Commission elle-même, dans le bilan sur la cohérence des réglementations des divers produits chimiques²⁴, comme par le Parlement européen²⁵.

[56] **La diversité de ces intrications entre la réglementation propre aux cosmétiques et l'encadrement européen des produits chimiques témoigne de la difficulté d'isoler l'analyse du cadre juridique des produits cosmétiques. Elle donne un éclairage utile pour les choix d'organisation.** Ce sont en effet deux agences d'expertise différentes, ANSM et ANSES, qui sont en charge de la mise en œuvre du règlement 1223/2009 et des réglementations REACH et CLP.

²¹ En 2009, il fut interdit de mettre sur le marché des produits ou ingrédients cosmétiques testés sur les animaux à l'exception de certains tests maintenus jusqu'en 2013, faute de méthodes alternatives fiables (toxicité des doses répétées, repro-toxicité et toxicocinétique).

²² Factsheet Interface between REACH and cosmetics regulation, ECHA, octobre 2014.

²³ C'est l'une des difficultés soulevées dans les Conclusions du bilan de qualité sur les législations en matière de chimie, cf. référence *supra*.

²⁴ Conclusions du bilan de qualité sur les législations en matière de chimie, cf. référence *supra*.

²⁵ Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens

1.1.2 Le cadre national régissant les produits de tatouages et les perspectives européennes

[57] Il existe deux sortes de **tatouages** : le tatouage temporaire, pour lequel les encres utilisées relèvent de la catégorie des produits cosmétiques ; le tatouage permanent, réalisé par des professionnels qui utilisent des encres soumises à la réglementation REACH. Les enjeux relatifs au tatouage permanent vont croissant avec l'essor significatif de cette pratique, qui toucherait près de 18 % des Français en 2018²⁶ contre 10 % en 2010²⁷. Corrélativement à l'essor du tatouage, apparaît celui du détatouage, avec des produits très peu encadrés.

[58] En matière de **tatouage permanent**, dans l'attente d'une réglementation européenne, le Conseil de l'Europe a adopté une résolution et des recommandations en 2008, qu'il a actualisées en 2017. La réglementation française s'en est largement inspirée. Elle est montée en puissance progressivement pour offrir un cadre plus protecteur. Après un premier jalon avec la loi du 8 août 2004, qui a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la surveillance de ces produits et de leurs fabricants, le décret du 18 février 2008 a introduit la tatouvigilance. La France a consolidé cet ensemble juridique avec la loi du 24 février 2014 : elle s'inspire fortement du règlement 1223/2009 pour les obligations des opérateurs ; de la même façon, l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, s'appuie sur les annexes de ce règlement.

[59] En l'absence de cadre juridique européen spécifique, ce sont les principes d'évaluation et de sécurisation du cosmétique qui prévalent en France pour la mise sur le marché, mais ceux-ci apparaissent inégalement adaptés à une modalité d'exposition intradermique et à des substances parfois mal connues. Les tatouages étant assujettis à la réglementation REACH, un projet de règlement de restriction ad hoc a été soumis à consultation publique en 2019 pour mieux encadrer les encres utilisées. Une norme encadrant les pratiques de tatouage est par ailleurs en cours d'élaboration dans le cadre de l'association française de normalisation (AFNOR).

1.1.3 Un rôle essentiel de surveillance du marché par les Etats

[60] Au titre du règlement 1223/2009, comme de l'obligation générale de sécurité des produits, et du droit national des tatouages, les autorités françaises sont en charge de la surveillance du marché national afin de garantir le respect du cadre juridique par les opérateurs et les produits.

[61] Le chapitre VII du règlement 1223/2009 définit, en son article 22, les contrôles attendus des autorités compétentes nationales²⁸ sur les produits (au travers notamment du dossier d'information produit (DIP), de vérifications physiques sur place, ou en laboratoires, sur la base d'échantillons pertinents). Les Etats membres sont également en charge du contrôle de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). La cosmétovigilance (Art.23) est un autre levier de surveillance du marché et induit pour les Etats des obligations d'information à l'égard du consommateur. Tous les quatre ans au minimum, les Etats doivent évaluer le fonctionnement de ces activités de contrôle et en rendre compte à la Commission européenne et aux autres Etats (*cf. infra* 2.5 le bilan des évaluations périodiques).

[62] En cas de non-conformité, l'autorité compétente peut enjoindre à la personne responsable de prendre les mesures correctives qui s'imposent et, le cas échéant, de retirer ou rappeler le produit en cause (article 25). En cas de risques graves pour la santé humaine, et si la personne responsable

²⁶ Et 27% des 18-35 ans en 2018

²⁷ IFOP. La pratique du tatouage en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. Aout 2018.

²⁸ Définies à l'article 34

n'a pas adopté les mesures attendues, l'Etat prend toutes les mesures nécessaires pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit ou procéder à son retrait ou rappel. Il en informe sans délai la Commission et les autres Etats membres.

[63] L'article 27, dit Clause de sauvegarde, ouvre une possibilité supplémentaire aux autorités des Etats membres en leur permettant de prendre des mesures, y compris pour des produits conformes aux obligations précisées à l'article 25, lorsqu'elles constatent, ou ont des motifs raisonnables de craindre, qu'un ou plusieurs produits mis à disposition sur le marché présentent ou pourraient présenter un risque grave pour la santé humaine. Elles communiquent sans délai les mesures prises et leur motivation à la Commission et autres autorités compétentes. La Commission se prononce sur la justification de ces mesures, en consultant dans la mesure du possible les parties intéressées, les Etats membres et le CSSC.

[64] Cette clause de sauvegarde constitue, compte tenu des risques graves invoqués, une exception au principe essentiel posé par l'article 9 pour préserver la libre circulation sur le marché : « Les Etats membres ne refusent pas, n'interdisent pas et ne restreignent pas pour des raisons concernant les exigences contenues dans le présent règlement, la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions du présent règlement. »

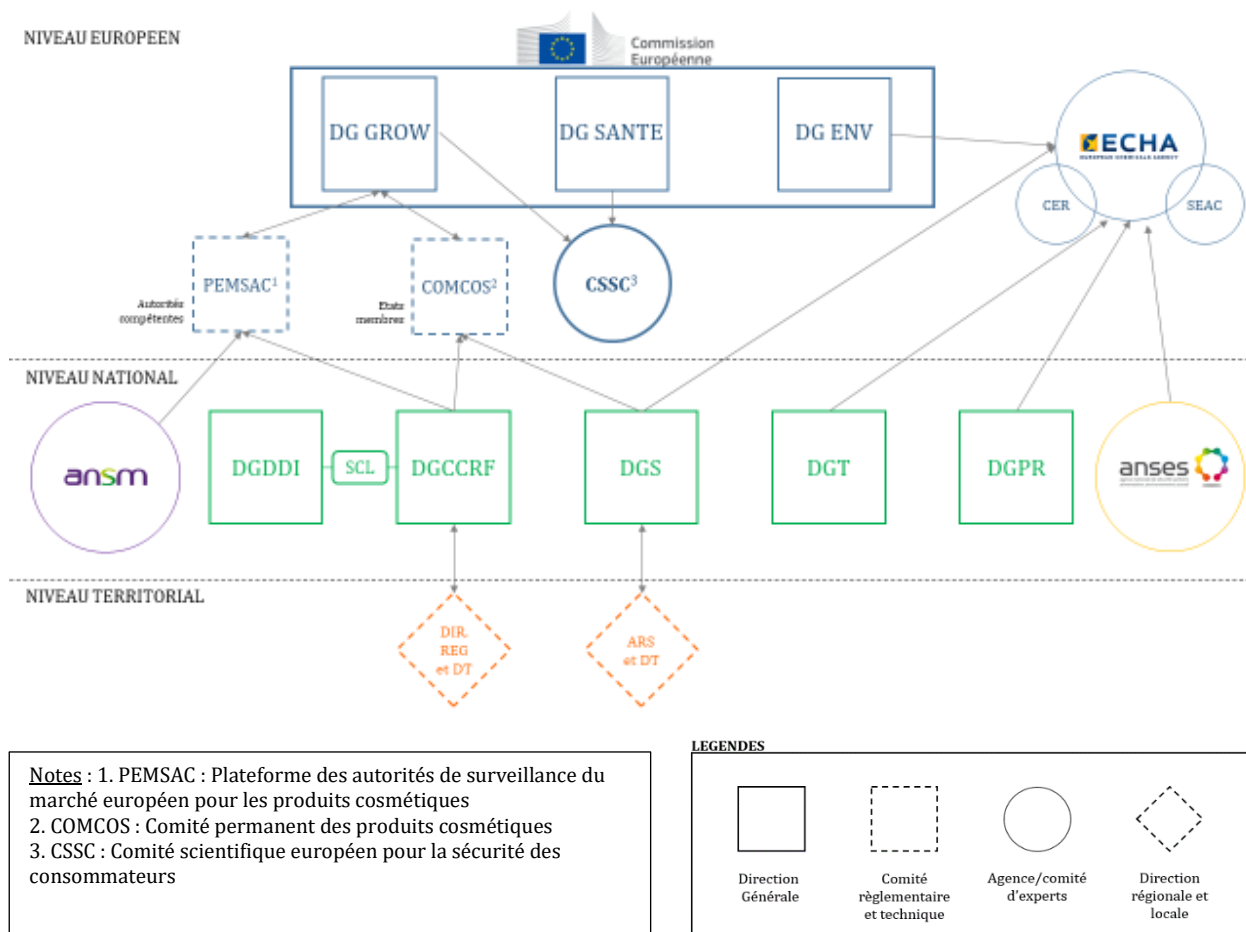
[65] Concernant l'évaluation des risques des substances, et la mise à jour des annexes d'interdiction, de restriction ou d'autorisation, la part des Etats membres est peu explicite dans le texte même du règlement : l'article 31 charge la Commission de faire évoluer ces annexes « éléments non essentiels du règlement » en fonction des risques avérés ou des progrès scientifiques et techniques²⁹. Les propositions de mesures de gestion de la Commission sont adoptées en COMCOS. Mais, à la différence d'autres réglementations, comme celle en vigueur pour le médicament ou REACH, il n'y a pas dans ce règlement de partage des rôles explicite entre Etats et CSSC en matière d'évaluation en amont.

[66] Le règlement favorisant les échanges entre Etats membres, une autre instance a été créée, la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques ou PEMSAC en anglais³⁰, qui a vocation à permettre des échanges techniques entre autorités compétentes sur les modalités et difficultés de la surveillance du marché.

²⁹ La Commission doit respecter la procédure de réglementation avec contrôle, précisée à l'article 32, qui se réfère à la décision 1999/468 CE qui définissait, avant le règlement 182/2011, les différentes procédures encadrant l'exercice de ses compétences par la Commission.

³⁰ PEMSAC Platform of european market surveillance authorities in cosmetics

Schéma 1 : Les principaux acteurs européens et nationaux impliqués dans les produits de cosmétiques et de tatouage et leurs principaux liens institutionnels (dans ce seul domaine)³¹



Source : Mission

1.2 Des acteurs français très inégalement mobilisés

[67] Parmi les acteurs français, certains exercent donc un rôle spécifique au regard du règlement : ce sont les autorités compétentes³². Pour la France, à la différence d'autres pays, deux institutions ont été initialement désignées : l'ANSM, en charge de la sécurité sanitaire des cosmétiques, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) au titre de sa mission générale de surveillance du marché et de protection des consommateurs. Ultérieurement à leur désignation, des pouvoirs élargis en matière de cosmétiques ont été conférés à la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) par la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016³³.

[68] En matière de tatouage, l'ANSM partage avec la DGCCRF la surveillance du marché ; Les agences régionales de santé sont compétentes pour garantir la sécurité des pratiques de tatouage.

³¹ D'autres liens existent entre ces institutions dans d'autres champs mais, pour la lisibilité, seules sont représentées ici de façon simplifiée les relations principales concernant les cosmétiques et tatouages.

³² L'article L5131-3 du code de la santé publique définit la répartition des compétences attribuées par le règlement 1223/2009 entre ces autorités. Cf. présentation détaillée dans les annexes sur l'ANSM ou la DGCCRF.

³³ La loi a complété l'article 38-4 17° du code des douanes et étendu aux produits importés l'article L.5131-3 du code de la santé publique « Les produits cosmétiques importés ou mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009 précité ».

[69] Chef de file en matière de sécurité sanitaire et de pilotage juridique, la direction générale de la santé (DGS) est aussi, avec la DGCCRF, représentante de la France au sein du COMCOS.

1.2.1 Un exercice parfois délicat de chef de file pour la DGS

[70] Responsable des politiques de sécurité sanitaire, la DGS est la direction d'administration centrale principalement en charge du pilotage des actions françaises en matière de sécurité des cosmétiques et des tatouages. D'autres administrations sont également impliquées dans cette politique nécessairement interministérielle : la DGCCRF et la DGDDI, compte tenu de leur rôle de surveillance du marché, mais aussi la direction générale du travail, autorité compétente dans le cadre de REACH et CLP, pour la dimension santé au travail, la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) au titre des dimensions environnementales, de plus en plus prégnantes, et enfin la direction générale des entreprises (DGE) en charge de la défense du tissu industriel français et attentive aux enjeux d'une industrie essentielle pour l'économie française.

[71] Au sein de la sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins de la DGS, le sujet des cosmétiques et des tatouages est porté par le bureau Dispositifs médicaux et autres produits de santé. Les dimensions environnementales sont suivies en lien avec le bureau Environnement extérieur et produits chimiques, au sein de la sous-direction Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

[72] Fortement mobilisée, il y a quelques années, par l'adaptation des textes français au nouveau règlement, la DGS exerce avant tout un rôle de pilotage juridique. L'étroitesse de ses moyens dédiés - 2 ETP, dont le renouvellement est aujourd'hui en suspens - rend l'appui scientifique et technique de l'ANSM fondamental pour porter des positions fortes sur le fond. Le retrait actuel de l'agence fragilise dès lors l'ensemble du pilotage français de ces politiques.

[73] La DGS veille néanmoins aux problématiques les plus transversales, telle la stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens, ou, lors d'un récent débat juridique avec la Commission européenne, la vigilance quant à l'utilisation des substances CMR dans les cosmétiques. Ce dossier, dit « du règlement omnibus » a opposé les autorités françaises et d'autres Etats membres à l'interprétation par la Commission de l'article 15 du règlement 1223/2009 : il s'agissait de déterminer si le classement CMR de substances induisait automatiquement (position française), ou non (interprétation de la Commission), l'interdiction de leur utilisation dans les produits cosmétiques, indépendamment de toute transposition explicite dans l'annexe II du règlement de 2009³⁴(cf. infra partie 2.2).

[74] Cette controverse a aussi mis en lumière les difficultés d'arbitrages interministériels. C'est désormais le secrétariat général des affaires européennes (SGAE) qui, de façon atypique par rapport à d'autres politiques, prépare en réunion interministérielle les séances du COMCOS afin d'y garantir une unité de vue française. Il a imposé une réduction de la délégation française, la DGS, chef de file, et la DGCCRF y restant désormais seules, sans l'ANSM ni la DGE auparavant présentes.

³⁴ Le principe d'un règlement omnibus annuel a finalement été adopté par le COMCOS.

1.2.2 Autorité compétente aux missions diversifiées, l'ANSM s'est progressivement désinvestie

[75] Au regard des tâches confiées aux Etats membres par le règlement 1223/2009, l'ANSM est l'autorité compétente investie des missions les plus diverses ; c'est elle qui détient l'expertise, tant sur les produits cosmétiques que sur leur process de fabrication. Ce rôle lui est échu dès la création de l'AFSSAPS. Les missions en matière de tatouages sont intervenues à partir de 2004. Après une étape de montée en puissance et de constitution des compétences nécessaires à un plein exercice de ses missions, s'est toutefois engagée, au tournant des années 2010, une phase de décélération, concomitante à la création de l'ANSM et aux arbitrages sur les priorités de la nouvelle institution, confrontée à une tension croissante sur ses moyens.

1.2.2.1 Une large gamme de missions et compétences juridiques impliquant de nombreux métiers de l'ANSM

[76] Quatre leviers d'action principaux ont vocation à être mobilisés par l'ANSM pour exercer son rôle d'expertise et de surveillance du marché des cosmétiques :

- l'évaluation du risque, dans le cadre de l'expertise toxicologique a priori des substances et de la cosmétovigilance³⁵ ;
- l'inspection des opérateurs, qui porte potentiellement sur près de 1 500 entreprises de la filière "cosmétique" qui exercent des activités de fabrication, et/ou de conditionnement et sur plus de 5 800 Personnes Responsables³⁶ (PR), garantes de la sécurité des produits cosmétiques ;
- le contrôle des produits en laboratoires, afin de vérifier la conformité de la composition et la qualité des produits ou de s'assurer de l'application de la réglementation, en matière d'étiquetage notamment³⁷ ;
- l'information des professionnels et du grand public. La sécurité d'usage des cosmétiques et des tatouages nécessite une bonne information du consommateur, par le fabricant en premier lieu, mais, également par les autorités, sur certains sujets de préoccupation. L'ANSM a produit jusqu'au début des années 2010 des documents de référence pour le grand public.³⁸ Elle peut aussi formuler des recommandations à l'usage des industriels, afin, notamment, d'éclairer leurs pratiques des enseignements des inspections.

[77] A l'issue de ces actions de surveillance, l'agence peut être amenée à prendre des mesures de police sanitaire (fermeture d'établissement ou retrait de produit) si ses rappels à la loi ou injonctions n'ont pas produit les suites attendues (cf. annexe 6 une présentation détaillée des mesures adoptées).

³⁵ La cosmétovigilance est encadrée par le règlement (CE) n°1223/2009, notamment l'article 23 et par les articles L.5131-5, L.5431-8 et R.5131-6 à R.5131-15 du code de la santé publique (CSP).

³⁶ Fin 2019, le nombre de personnes responsables déclarant sur la plateforme européenne CPNP mettre pour la première fois des produits sur le marché français est de 5837.

³⁷ Il s'agit notamment de s'assurer que l'étiquetage traduit bien la composition réelle, et signale si besoin, les nanoparticules présentes.

³⁸ Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs ou travaux spécifiques sur les produits capillaires ou solaires, les risques liés à la dépigmentation volontaire, les risques liés à l'utilisation des produits de lissage ...

[78] En matière de tatouage, l'ANSM est notamment en charge d'enregistrer les établissements français de fabrication, de proposer des bonnes pratiques de fabrication adoptées par arrêté ministériel, d'organiser un système de vigilance et d'opérer une surveillance du marché.

[79] Après plusieurs évolutions de l'organisation, c'est la Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* qui est, aujourd'hui, en charge de l'évaluation. Les missions d'inspection sont exercées au sein du pôle Inspection en Surveillance du marché. Un partage du marché a été défini avec la DGCCRF dans le cadre des protocoles récurrents de coopération entre les deux institutions, l'ANSM se focalisant sur les plus gros opérateurs. Les enquêtes sur les produits, conduites dans le passé par la direction des contrôles, ont pu être menées en collaboration avec le service commun des laboratoires (SCL) rattaché à la DGDDI et à la DGCCRF.

[80] Ce panorama théorique des missions de l'ANSM comme de l'implication attendue des différentes directions reflète, toutefois, plus une réalité passée que le quotidien d'équipes aujourd'hui largement désinvesties du champ des cosmétiques et des tatouages.

1.2.2.2 Un désengagement progressif et désormais significatif³⁹

[81] La situation actuelle est l'aboutissement d'un processus engagé il y a près de 10 ans, au moment de la fondation de l'ANSM et de la profonde réorganisation consécutive à la disparition de l'AFSSAPS ; elle résulte, sous la contrainte de moyens, d'arbitrages répétés, défavorables au maintien d'une mobilisation forte.

[82] Alors même qu'elle s'était fortement investie dans la négociation du règlement 1223/2009, pour consolider le cadre de sécurisation des cosmétiques, l'agence s'interroge dès 2011 sur l'enjeu relatif de ce domaine, alors qu'elle entre dans une profonde transformation après la crise du Médiateur®. Elle n'a cessé, depuis, de questionner la pertinence du rattachement des cosmétiques et tatouages, du fait, notamment, de l'absence dans leur évaluation de l'approche bénéfices/risques propre aux produits de santé. Les droits européen et français prévoient très explicitement que les cosmétiques et tatouages ne doivent présenter que des bénéfices, et ne pas nuire à la santé des consommateurs, ce qui les rapproche plus des produits de consommation que des produits de santé.

[83] L'ANSM met en avant, en regard, la charge croissante induite par les enjeux des produits de santé, avec des incidents toujours nombreux dans le champ du médicament, la mise en œuvre exigeante de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) comme la nécessité de reconquérir une position forte au sein de l'agence européenne du médicament, deux dimensions clairement priorisées dans son dernier COP. Le dernier rapport de la Cour des Comptes⁴⁰ confirme la tension actuelle, forte, entre les ambitions nécessaires de l'agence et l'évolution de ses moyens.

[84] Dès 2011, la question du maintien des compétences de la nouvelle institution en matière de cosmétiques et tatouages a donc été soulevée. Un premier projet de transfert de compétences vers l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a alors été envisagé, qui n'a pas abouti, suite, semble-t-il, aux réserves exprimées quant au transfert à celle-ci de pouvoirs de police sanitaire⁴¹. Le point est à nouveau évoqué en 2014 lors des travaux nationaux de réorganisation des vigilances sanitaires. Une note DGS de septembre 2014⁴²

³⁹ La dimension européenne de ce désengagement est présentée en partie 1.3 infra.

⁴⁰ L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, Communication à la Commission des affaires sociales du Sénat, Cour des Comptes, novembre 2019.

⁴¹ Source Projet de note DGS Réforme du dispositif de vigilances sanitaires - cosmétovigilance et tatouvigilance - de septembre 2014, dossier de preuves de l'audit ANSM de 2018

⁴² idem

indique « Le projet proposé prévoit le transfert de l'ensemble des missions relatives aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage (évaluation, vigilance, inspection, contrôle), ainsi que les pouvoirs de police sanitaire afférents, de l'ANSM à l'ANSES (...). Ce transfert se ferait dans le respect des périmètres actuels entre l'ANSM et la DGCCRF ». Mais ce nouveau projet n'aboutit pas non plus : la fédération des entreprises de la beauté (FEBEA), représentant les industriels, aurait alors mis en garde contre la perte de l'atout que représenterait, pour les exportations françaises, la régulation du marché par une agence des produits de santé.

[85] Depuis 2011, la perspective d'un transfert est toutefois clairement ouverte, qui a pesé sur un éventuel réinvestissement de l'ANSM. Celle-ci a résolument poursuivi son désengagement, conformément à un discours explicite et assumé par deux directions successives. Le retrait de l'ANSM est donc ostensible et connu de tous, en dépit d'une attitude respectueuse des commandes des pouvoirs publics, privilégiant un positionnement réactif à un positionnement proactif d'auto-saisine ou de programmation. Ce repli impacte tant la mobilisation des compétences de surveillance du marché que l'implication européenne de la France.

[86] Ce choix de désengagement ne s'est pas traduit de façon uniforme dans la baisse des effectifs ou de l'activité au sein de l'institution. En 2020, le bilan est toutefois sans équivoque, tant en réduction des moyens humains globaux, qui ne représentent plus guère que 0,3 % de l'effectif physique total de l'agence (986) contre presque 1,5 % en 2011 (sur 1034), que dans la minimisation des interventions de toutes natures en matière de cosmétiques et tatouages.

Tableau 1 : Evolution des effectifs en charge des cosmétiques et tatouages de l'AFSSAPS à l'ANSM (hors fonctions transversales) (ETP)

	2011	2020
Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides	10	-----
Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro	-----	1,5
Direction de l'inspection	3	1,3
Direction des contrôles	3	0
TOTAL	16	2,8 (+/-1 pour tatouages)

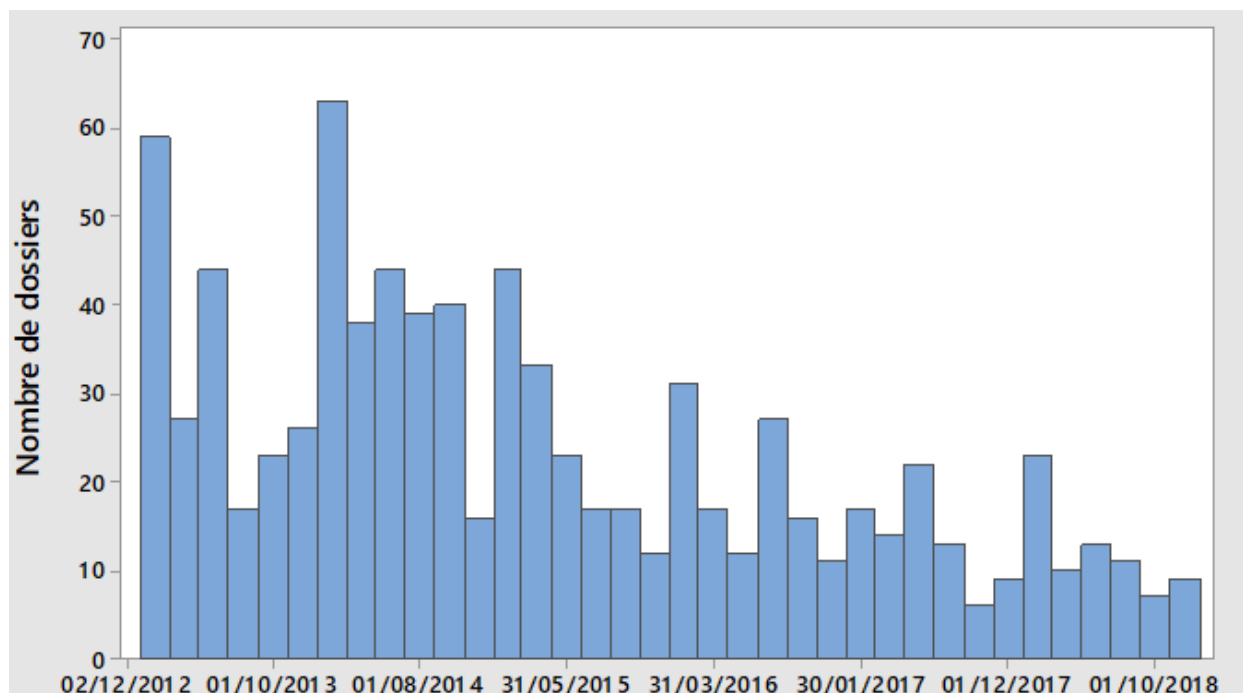
Source : Données fournies par l'ANSM ou recueillies en entretien, estimation pour direction des contrôles

[87] Une telle décreue des effectifs ne peut que se traduire par un repli significatif des missions. Celui-ci se manifeste d'abord par un désengagement complet de la direction des contrôles en 2019. Alors qu'en 2011, au travers d'un programme annuel de contrôle et des saisies en urgence par l'inspection ou des partenaires, la direction analysait 217 lots de produits, elle n'en a analysé aucun en 2019 (15 en 2018)⁴³.

⁴³ Pour données détaillées 2010-2019 se reporter à l'annexe 4 sur l'ANSM.

[88] Sans être aussi radical, le retrait s'accélère également dans le champ de l'évaluation : si l'ANSM a renoncé à s'impliquer de façon proactive dans l'évaluation des risques des substances cosmétiques, elle a, jusqu'à présent, conservé un positionnement propre à lui permettre de traiter alertes ou saisines du gouvernement. Les expertises procèdent aujourd'hui essentiellement d'interpellations extérieures (autorités, signalements, processus européens ...) et non plus d'un travail de veille ou de programmation.

Tableau 2 : Activités d'évaluation dans le domaine des Cosmétiques à l'ANSM 2013-2018



Source : ANSM/DMCDIV

[89] Derrière la dénomination de « dossiers » se trouvent des niveaux d'investissement très variés, allant de l'analyse rapide d'un évènement indésirable connu à la production d'une évaluation poussée dans le cadre d'une saisine gouvernementale ou d'une consultation du CSSC. Un investissement passé important s'est traduit par la publication de 2006 à 2012 d'une vingtaine d'évaluations et avis sur les risques présentés par des substances ou des produits cosmétiques⁴⁴. Depuis 2012, aucun travail de ce type n'a été publié à l'exception d'une nouvelle expertise en 2017 sur le phénoxyéthanol.

[90] Depuis le 2^e Plan national santé-environnement 2009-2013, un axe de travail interministériel a porté sur l'évaluation de potentiels perturbateurs endocriniens. Dans le cadre de la première stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens (SNPE), en 2014, la responsabilité de l'évaluation d'une liste de substances avait été partagée entre ANSES et ANSM, celle-ci devant évaluer 3 ingrédients cosmétiques par an. Ce programme n'a été mis en œuvre que partiellement. Dans les années récentes, l'ANSM a privilégié l'étude de substances présentes dans les excipients pharmaceutiques ou dans les DM.

⁴⁴ Notamment, pour les risques de substances : 4-méthylbenzylidène camphor ou l'octyl méthoxycinnamate en 2012 ; des sels d'aluminium, des nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc en 2011 ; du formaldéhyde en 2010 ; et par ailleurs, concernant l'évaluation de produits cosmétiques : évaluation de la sécurité des cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans, de la sécurité des produits solaires (2010) ...

[91] Comme le rapport d’audit de l’ANSM de 2018⁴⁵ l’avait mis en lumière, la cosmétovigilance est, au sein de l’agence, l’une des moins actives en termes de signalements (entre 200 et 250 par an), mais aussi de mise à profit des signaux pour ajuster des évaluations de risque. La plupart des constats alors opérés demeurent pertinents. La mise en place du système européen de cosmétovigilance dans le cadre du nouveau règlement devait pourtant beaucoup à l’investissement des acteurs français et à la transposition d’outils et méthodes préalablement utilisés en France.

[92] Le faible niveau actuel de déclarations réduit la capacité de l’ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques, l’intervention de l’agence se limite au traitement et à la transmission au niveau européen de cas individuels insuffisamment capitalisables. La revitalisation de la cosmétovigilance paraît un enjeu essentiel de l’organisation future.

[93] La direction de l’inspection est, jusqu’à récemment, demeurée le bastion le plus durable de mobilisation dans le champ des cosmétiques, générant une activité encore respectable et des partenariats vivants, notamment celui avec la DGCCRF et le SCL. Des initiatives structurantes ont été prises au cours des dernières années (campagne d’inspection ambitieuse des BPF entre 2010 et 2015, action d’information-sensibilisation en retour d’expérience des inspections auprès des prestataires d’évaluation du risque en juin 2017...). Si une activité d’inspections nouvelles s’est maintenue jusqu’à présent, le déclin des forces d’inspection a toutefois conduit à un poids croissant des suites d’interventions antérieures, comme le montre le tableau ci-dessous.

Tableau 3 : Evolution du nombre d’inspections des établissements du secteur cosmétique 2015-2019 à l’ANSM

	2015	2016	2017	2018	2019	Total général
Total général	39	38	34	32	23	166
Dont suivi d’injonctions antérieures	10	8	11	12	10	51
Proportion des inspections de suivi	25,6 %	21 %	32,4 %	37,5 %	43,5 %	30,7 %

Source : ANSM/ Direction de l’Inspection, Traitement mission

[94] Consciente de ne pouvoir opérer une couverture large des opérateurs, en dépit du partage du marché avec la DGCCRF, la direction a privilégié deux approches également pertinentes : un ciblage nourri par l’analyse des données des déclarations des opérateurs ou des signalements ; une approche thématique. Si aucune décision autre n’est prise, le retrait qui découlera du recul à un peu plus d’un ETP en 2020 accroîtra significativement les enjeux de couverture du marché auxquels sont d’ores et déjà confrontées ANSM et DGCCRF. La capacité à garantir un niveau adéquat de surveillance du marché est assurément un enjeu des choix d’organisation.

[95] Le désinvestissement de l’ANSM est donc systématique et désormais très significatif. C’est pourtant, paradoxalement, à ce moment de repli qu’une nouvelle mission lui est confiée : la production, en nombre, de certificats de respect des BPF par les entreprises françaises exportant en Chine. Condition du maintien de l’ouverture de ce marché en forte croissance, cette certification par l’agence interroge, cependant, sur le sens d’un document produit dans les conditions décrites de fragilité des moyens de l’agence, alors que le choix a été fait de ne pas faire payer ce certificat et de ne pas accompagner cette mission de moyens dédiés.

⁴⁵ IGAS. Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l’Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), rapport 2017-158R, Octobre 2018, Tome II. Annexe 8 dédiée à la cosmétovigilance.

1.2.3 Autre autorité compétente, la DGCCRF est montée en puissance avec l'appui du service commun des laboratoires (SCL), mais ne détient pas l'ensemble des compétences requises

[96] Les services de la DGCCRF exercent un rôle de surveillance du marché des cosmétiques et des tatouages⁴⁶ adossé aux capacités d'analyse des produits du SCL. L'investissement de la DGCCRF dans le champ des cosmétiques va croissant depuis quelques années, et a fait l'objet d'une démarche de structuration dans le prolongement de la mise en application du règlement de 2009. **C'est, aujourd'hui, l'acteur le plus actif dans la sécurisation du marché des cosmétiques.** Ses compétences le conduisent toutefois à se focaliser sur la dimension la plus réglementaire de la surveillance du marché, et face au retrait de l'ANSM, se pose la question de sa capacité à monter en puissance sur certains champs, et notamment l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

1.2.3.1 Un investissement aujourd'hui conséquent et structuré

[97] Dans le champ des cosmétiques et des tatouages, comme dans tous les autres, les trois grandes missions de la DGCCRF sont les suivantes :

- Sécurité des consommateurs, recouvrant la sécurité physique et la santé, et conformité des produits et services.
- Protection économique des consommateurs, visant à leur donner la garantie d'une information claire et loyale.
- Respect de la concurrence saine en lien avec l'Autorité de la concurrence.

[98] Dans le champ des cosmétiques, les deux premiers volets, prépondérants, sont souvent conduits conjointement, les enjeux de bonne information étant étroitement liés aux enjeux de sécurité (par ex. respect de l'étiquetage de la composition du produit ou absence d'allégations infondées).

[99] Une grande partie des actions de surveillance sont exercées par les services déconcentrés sous le pilotage d'un bureau sectoriel, le bureau 5B, *Produits et prestations de santé et des services à la personne*, en charge des cosmétiques, des tatouages et des produits esthétiques, qui consacre près de 2,5ETP au champ étudié. Ces produits sont suivis par l'un des réseaux thématiques de contrôle mis en place par la DGCCRF pour coordonner régionalement les actions et organiser la montée en compétences des agents⁴⁷. Quelques enquêtes spécifiques peuvent toutefois relever du service national des enquêtes, SNE, en particulier en ce qui concerne les ventes sur internet.

[100] Sur environ 1500 enquêteurs œuvrant en directions départementales, le réseau Cosmétiques repose sur 20 enquêteurs en région, officiellement en charge des contrôles cosmétiques, qui appuient 130 enquêteurs départementaux ayant cette mission dans leur portefeuille. 25,5 ETPT environ sont consacrés annuellement au volet contrôle de la sécurité, qui concerne particulièrement la mission. 17,5 ETP sont par ailleurs consacrés au contrôle des volets protection économique et concurrence.

⁴⁶ Les agents de la CCRF sont habilités à contrôler les produits cosmétiques et de tatouage par l'article L5414-1 du code de la santé publique. Cet article renvoie aux responsabilités qui leur incombent, conformément au livre IV du code de la consommation, en matière de surveillance du respect des obligations de conformité et sécurité des produits, et aux pouvoirs prévus au livre V du code.

⁴⁷ Il existe une vingtaine de réseaux thématiques de cette nature.

Selon le rapport de l'IGF de 2017 sur le réseau CCRF⁴⁸, cet axe de contrôle fait partie de la cinquantaine de tâches nationales mobilisant le plus le réseau territorial, en nombre d'établissements à contrôler ou de moyens impliqués. Ce rapport relève également que les plans de contrôle initiés par le bureau 5B sont généralement assez fortement pré-ciblés à l'issue d'un travail d'analyse des risques.

[101] La DGCCRF déploie désormais la surveillance du marché des cosmétiques au travers d'un plan de contrôle annuel intégré au Programme national d'enquête (PNE). Antérieurement à 2014, elle programmait chaque année plusieurs enquêtes en fonction des signalements, des avancées réglementaires ou de commandes européennes. En parallèle, les fabricants étaient visités régulièrement dans le cadre du contrôle intersectoriel de la première mise sur le marché (CPMM). Le nouveau règlement 1223/2009 a donné l'impulsion pour mettre en cohérence toutes les actions de surveillance. Le plan annuel de contrôle porte sur tous les stades de l'activité économique (production, mise sur le marché, distribution) et toutes les formes de commerce, ce qui fait de la DGCCRF et de ses services, l'acteur ayant le champ de surveillance le plus large. Il est généralement assorti d'un objectif d'opérateurs à contrôler et d'un objectif de prélèvements, qui font l'objet d'un appel à candidatures auprès du réseau. Un taux de couverture territoriale de 80 départements environ est généralement atteint. Le plan est concerté avec l'ANSM, afin d'éviter d'inopportunes redondances et de permettre une meilleure couverture du secteur.

[102] Il conjugue contrôle des opérateurs, à l'occasion notamment des CPMM – en associant de plus en plus contrôle des BPF et des personnes responsables – et contrôles thématiques, en fonction des enjeux réglementaires, des tendances du marché et des constats antérieurs.

Les plans de contrôle des cosmétiques pour 2016 et 2017

En 2016⁴⁹, trois thématiques ont été particulièrement ciblées : les produits solaires ou revendiquant une protection solaire, les produits portant des allégations thérapeutiques, les produits cosmétiques « Bio ». Les contrôles relatifs à ces 3 thèmes avaient vocation à être réalisés en priorité chez les personnes responsables pour pouvoir plus aisément remonter au dossier d'information produit et obtenir les explications utiles. 600 prélèvements étaient par ailleurs prévus, pour lesquels il était recommandé de prioriser les petits opérateurs, dont le plan 2014 avait montré les nombreuses fragilités et la mauvaise connaissance du règlement de 2009.

79 départements ont été impliqués dans ce plan de contrôle. 5 082 actions de contrôle ont été conduites dans 1 527 établissements, avec un taux d'anomalies de 22 % et 683 prélèvements ont été analysés. Les suites correctives et répressives ont progressé par rapport au plan antérieur.

En 2017⁵⁰, plus de 5 100 actions de contrôle ont été menées dans près de 1 700 établissements⁵¹ (40 % de fabricants et PR, 39 % de distributeurs, 12 % d'importateurs) et 692 échantillons analysés par le SCL. Ce plan visait une meilleure couverture du territoire et un ciblage plus pertinent des acteurs du secteur. 81 départements ont été mobilisés. L'analyse des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants, et en particulier le contrôle des évaluateurs de la sécurité, type de sous-traitants peu connu des services mais essentiel pour la sécurité, avaient été prioritaires. Une focale avait également été placée sur un ingrédient, le noir de carbone sous forme nano-particulaire dans le maquillage, en sus d'un investissement poursuivi pour traquer les substances interdites.

En 2017, 440 avertissements, 206 injonctions et 73 PV ont été mis en œuvre.

Source : *Bilans annuels DGCCRF*

⁴⁸ L'activité de la DGCCRF, Rapport IGF, juillet 2017.

⁴⁹ PNE 2016 TN 34 IB plan annuel de contrôle des produits cosmétiques

⁵⁰ PNE 2017 Bilan de TN, plan de contrôle annuel des produits cosmétiques.

⁵¹ Impliquant compte tenu des constats et des enjeux techniques près de 2150 visites.

[103] Les tatouages ont fait l'objet de contrôles périodiques, mais moins formalisés et systématiques. Après une enquête en 2012-2013 visant à recenser les importateurs, grossistes et fabricants d'encre sur le territoire national, ce fut, à nouveau, le cas en 2016 avec une enquête menée auprès de 85 établissements dans 7 régions, en lien avec 4 ARS. Onze alertes intervenues dans l'intervalle et l'entrée en vigueur de nouvelles dispositions juridiques⁵² justifiaient ce renouvellement. Il s'agissait d'approfondir la connaissance des circuits de commercialisation, de mesurer le degré d'intégration des obligations du code de la santé publique (CSP), de détecter d'éventuels produits non conformes et dangereux ou des pratiques à risque, et enfin de commencer à mesurer les enjeux du détatouage.

[104] Aux bilans des actions de contrôle s'ajoute un peu moins d'une centaine d'alertes annuelle concernant les cosmétiques et quelques unités concernant tatouages et maquillage permanent, gérées par l'unité transversale Alertes. Une partie sont remontées au niveau européen *via* le système RAPEX inter-secteurs. Il s'agit uniquement de risques graves et immédiats comme le prévoit la législation européenne.

1.2.3.2 Le service commun des laboratoires (SCL) est aujourd'hui le laboratoire public le plus impliqué dans le contrôle des cosmétiques et tatouages

[105] Créé en 2006⁵³ par rapprochement des 2 réseaux des services de contrôle des douanes et de la CCRF, le SCL est aujourd'hui rattaché aux deux directions et répond à leurs demandes d'analyses et d'expertises. Il rassemble 11 laboratoires en cours de réforme et de concentration. C'était, initialement, plutôt des services de proximité relativement polyvalents. Le travail des dix dernières années a été de développer des domaines de spécialisation.

[106] Le Pôle de compétences national spécialisé dans les cosmétiques et tatouages est basé dans le laboratoire de Lyon. Une unité scientifique de 11 personnes y est consacrée. Elle peut s'appuyer sur d'autres compétences en interne ou en sous-traitance : en microbiologie, les analyses sont confiées en cotraitance à une autre unité de Lyon (microbiologie). Un partenaire extérieur intervient sur le sujet des nanoparticules.

[107] Ce domaine est en forte expansion dans l'activité du SCL, du fait à la fois de l'intensification de l'activité de la DGCCRF et d'un investissement en forte progression de l'autre donneur d'ordre, la DGDDI, depuis l'acquisition de nouvelles compétences en 2016. Les demandes d'analyses ont plus que doublé en quelques années, de 550 échantillons en 2008 à 1 574 en 2018, avec près de 50 % des demandes en urgence. Le SCL veille, par ailleurs, à faire certifier ses compétences pour éviter toute contestation de ses méthodes dans un champ sensible.

1.2.3.3 Le rôle généraliste de surveillance de la DGCCRF ne peut toutefois répondre à tous les défis techniques et scientifiques du contrôle des cosmétiques et tatouages

[108] L'analyse de leur activité des dernières années illustre bien la montée en puissance de ces acteurs aujourd'hui centraux que sont la DGCCRF et le SCL. Cet investissement accru s'est accompagné d'un effort certain de montée en compétences.

[109] Le cahier des charges de 2016 du réseau cosmétiques lui assigne les objectifs suivants :

- former l'intégralité des enquêteurs en charge du secteur cosmétique sur 5 années ;

⁵² Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé

⁵³ Arrêté du 14 mars 2006 modifié portant création du SCL

- monter collectivement en compétences sur certaines problématiques techniques, en particulier, le contrôle des BPF et l'évaluation de la sécurité, et proposer des méthodologies d'enquêtes adaptées (fiches d'aide au contrôle) à destination des enquêteurs.

[110] Une grande partie des équipes réalisant des contrôles dans le champ a été formée. Des formations spécifiques accompagnent les différents axes des tâches nationales de contrôle : en 2018 sur les nanomatériaux ; en 2019, sur le contrôle des BPF.

[111] Cette démarche permet à la DGCCRF d'opérer un contrôle large et pertinent, compte tenu tant de l'effort de ciblage que du travail préparatoire de formation des équipes. Pour autant, le profil généraliste de ses agents ne leur permet pas d'acquérir les compétences expertes de l'inspection de l'ANSM, qui bénéficie, de surcroît, de l'adossement aux équipes d'inspection des BPF dans le champ pharmaceutique. Cette limitation, comme la diversité des autres secteurs à couvrir, conduisent à des contrôles contrastés : un contrôle approfondi de trois jours pour l'ANSM, un contrôle d'une journée au plus, ciblé sur quelques thèmes, pour les équipes CCRF.

[112] La même difficulté pèse sur le contrôle des personnes responsables : apprécier la qualité d'un dispositif industriel de cosmétovigilance ou juger de la pertinence au fond d'une évaluation de sécurité suppose une connaissance pointue, qui ne peut être celle d'agents généralistes de la CCRF, même bien formés. Ceux-ci peuvent, et c'est déjà essentiel, s'assurer de l'existence du DIP et de l'évaluation de la sécurité : lorsqu'on sait que le bilan du plan de contrôle 2017⁵⁴ fait apparaître 34 % de DIP absents ou incomplets, que l'évaluation de la sécurité peut être conduite avec des informations majeures absentes (composition, modes d'exposition, populations vulnérables exposées ...), un regard, même non expert, est utile pour soulever les anomalies les plus grossières et préjudiciables. Mais les constats de l'ANSM montrent la nécessité d'aller, aussi, plus avant dans l'examen de la démonstration de la sécurité. Le bilan, opéré en 2017, suite à sa campagne de contrôle des prestataires d'évaluation de la sécurité⁵⁵, témoigne, en effet, de carences majeures de raisonnement⁵⁶ ou de l'utilisation de données et études non pertinentes au regard des guidelines produits par le CSSC.

[113] **Les scénarios d'organisation nationale doivent dès lors intégrer cette dimension : selon les choix opérés, il est clair que le degré d'approfondissement de la surveillance ne pourra être le même.** Parfaitement aptes à opérer un contrôle couvrant sur l'ensemble du territoire et des types d'opérateurs, à repérer des anomalies préoccupantes obérant la sécurité, les agents de la CCRF sont plus en difficulté pour conduire un contrôle BPF poussé ou pour challenger l'évaluation de la sécurité des produits, et a fortiori celle des plus gros opérateurs. La DGCCRF demande également à être appuyée par un acteur expert pour mesurer la portée et l'urgence de certaines alertes.

[114] Si, selon le scénario retenu, la DGCCRF devait occuper à l'avenir une place prépondérante dans la surveillance du marché, il conviendrait également d'interroger certains modes de fonctionnement : part du pédagogique et du répressif, recours à la transparence des résultats de contrôle pour accélérer la maturité du secteur (cf. *infra*).

⁵⁴ Cf. Annexe 6

⁵⁵ Présentation par la direction de l'inspection de l'ANSM du bilan des contrôles sur les évaluateurs de la sécurité, juin 2017.

⁵⁶ Exemples de constats sur la démonstration de la sécurité, tirés des inspections ANSM: une évaluation concluant à la sécurité d'un produit solaire pour les enfants sous réserve d'en interdire l'usage pour les enfants de moins de 40kg ... ou évaluation favorable d'un produit, par conséquent commercialisé, mais contenant une substance à un pourcentage supérieur au pourcentage évalué sûr pour la sécurité, sans justification appropriée...

1.2.4 Les douanes, une contribution utile à la sécurisation du marché⁵⁷

[115] Outre la protection des intérêts financiers de l'Etat et la protection de l'environnement, la DGDDI concourt également à la protection des entreprises et des consommateurs, avec la lutte contre les contrefaçons et le respect des normes relatives aux cosmétiques. L'activité de contrôle de la DGDDI repose sur un dispositif national centralisé et un réseau de 200 services territorialisés.

[116] Cette direction a un rôle de contrôle des produits entrant dans l'Union Européenne qui ne s'exerçait pas pleinement en matière de cosmétiques, faute de cadre juridique approprié. L'article 167 de la loi de janvier 2016 de modernisation du système de santé a mis en place les moyens juridiques lui permettant d'effectuer des contrôles à l'importation et à la circulation/détention.

[117] Les services douaniers disposent depuis cette date d'un levier de contrôle majeur sur les produits entrant dans l'Union par une frontière française. Les contrôles sont organisés en lien avec les services de la DGCCRF, en déterminant des priorités thématiques puis en ciblant certaines importations au sein des produits concernés. Les volumes concernés peuvent être très importants alors même que le nombre de contrôles reste modeste : de l'ordre de 55 000 déclarations annuelles d'importation de cosmétiques produits finis ou vrac sont enregistrées par les douanes⁵⁸ ; le contrôle de 110 déclarations a permis, en 2017, l'interception de 70 000 produits non conformes. L'effet de levier est donc important et la DGDDI a programmé le renouvellement de ces campagnes ciblées.

1.2.5 Si l'ANSES ne détient pas de compétences à proprement parler en matière de produits cosmétiques, ses travaux sont néanmoins contigus dans bien des domaines

[118] L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES, est évoquée depuis 2011 pour une éventuelle reprise des missions liées à la sécurité sanitaire des cosmétiques. Si une telle hypothèse est envisagée, ce n'est pas parce que l'ANSES exercerait d'ores et déjà des compétences en la matière, qu'il s'agirait de réunifier. C'est, en revanche, la conséquence de la proximité de plusieurs de ses missions avec les enjeux scientifiques de l'évaluation des risques des cosmétiques. Et parce que son champ de compétences a progressivement intégré la régulation de produits chimiques divers, dans une logique qui n'est plus seulement d'évaluation mais aussi désormais de gestion des risques (phytosanitaires, biocides...).

[119] Plusieurs facettes majeures des missions de l'ANSES l'amènent à côtoyer les sujets cosmétiques.

- Son implication dans la régulation des substances chimiques au titre de REACH ou de CLP.
- Sa prise en compte des enjeux environnementaux et de santé au travail⁵⁹ des substances ou produits cosmétiques.
- Ses responsabilités en matière de toxicovigilance et de vigilance des pathologies professionnelles.

⁵⁷ Les données sur l'activité des douanes sont développées en annexe 6.

⁵⁸ Données 2018

⁵⁹ L'Agence contribue à la connaissance des risques professionnels notamment émergents (nanoparticules, pesticides, perturbateurs endocriniens, champs magnétiques...), via le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), mais également via ses actions d'évaluation des risques. Elle apporte des connaissances scientifiques utiles à l'élaboration de la réglementation nationale et européenne, élabore des valeurs de référence pour protéger les travailleurs et a également une mission de programmation et soutien à la recherche. Présentation des missions santé au travail sur le site de l'ANSES.

- Certains travaux précis : ainsi, l'analyse des risques des parfums présents dans les encens, et bougies a pu concerner des parfums utilisés en cosmétique.

[120] Nourrie par différents canaux, et en particulier, les alertes issues du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) comme de la toxicovigilance, l'ANSES contribue activement, par délégation de ses ministères de tutelles, aux processus d'instruction mis en place par les règlements REACH et CLP. En lien avec DGT, DGPR ou DGS⁶⁰, l'agence établit un programme de travail annuel sur des substances chimiques pour lesquelles des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement sont observés.

[121] Ses travaux contribuent d'une part, à l'analyse des options de gestion réglementaire des risques dans le cadre de REACH (*Regulatory Management Option Analysis* RMOA), d'autre part, à la demande de la direction générale du travail (DGT), autorité compétente pour CLP, à la formulation de propositions de classification de substances dans le cadre de cette réglementation, notamment en cas de risques de CMR ou de sensibilisation respiratoire, jugés prioritaires. Concernant les RMOA, il s'agit naturellement d'identifier les différentes options de gestion offertes par les règlements REACH ou CLP (classification, restriction, autorisation ...) mais également, de s'appuyer sur d'autres réglementations sectorielles européennes existantes, en fonction des usages identifiés de ces substances.

[122] Dans chacune de ces situations, l'ANSES a eu récemment à traiter de substances utilisées dans les cosmétiques : ainsi, suite aux signalements, répétés, par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), d'allergies induites par les persulfates présents dans les lotions capillaires, elle a récemment produit dans le cadre de REACH une analyse ciblant leurs usages cosmétiques (*cf.* encadré 4 *infra*). Au titre de CLP, elle a, en 2019, en tant que représentante de l'autorité compétente DGT, proposé de classer le salicylate de méthyle présent dans de nombreux cosmétiques (shampoings, savons, parfums) comme dans d'autres produits (détergents ...) ⁶¹.

[123] Mais l'ANSES a également eu à se préoccuper de substances ou produits cosmétiques dans le cadre de ses missions nationales de protection de la santé des travailleurs. A la demande de la DGT, elle s'est penchée sur la définition de valeurs limite d'exposition professionnelle (VLEP) pour le D4⁶². En lien avec les signalements et la base de données du RNV3P, et en exploitant des données de cosmétovigilance transmises par l'ANSM, elle a porté son attention sur les risques professionnels des professions utilisatrices de cosmétiques, les employés des ongleries notamment.

[124] L'ensemble de ces exemples ne se situent pas de la même façon au regard de l'évaluation des risques des produits cosmétiques. Dans certains cas, comme celui des siloxanes, l'ANSES intègre, dans son rôle de protection des travailleurs, des risques déjà pris en compte par le CSSC pour protéger les consommateurs⁶³. L'enjeu, c'est que les données de danger soient connues de tous, évaluées, et des mesures de gestion du risque prises sans délai, et de façon cohérente, par tous les acteurs. Dans d'autres cas, l'évaluation de risque produite par l'ANSES achoppe sur les frontières réglementaires et institutionnelles pour produire pleinement ses effets (*cf. infra* l'encadré sur les persulfates). Et dans ce cas, le manque de fluidité paraît problématique.

⁶⁰ Selon l'élément déclenchant et la nature de la préoccupation, pour la santé humaine en lien avec le travail, et/ou pour l'environnement.

⁶¹ Le comité des risques rattaché à l'ECHA a validé fin 2019 les risques « Nocif en cas d'ingestion ; peut provoquer une allergie cutanée ; peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; nocif pour les organismes aquatiques ». Avis en attente de décision de la Commission européenne.

⁶² Rapport d'expertise collective août 2019.

⁶³ Risque d'inhalation en cas d'utilisation dans des sprays notamment.

[125] Dans le même ordre d'idées, on peut noter que le fait que l'ANSES ne gère pas les risques des produits cosmétiques conduit à une sous-valorisation sans doute préjudiciable des données de toxicovigilance produites par les centres antipoison qu'elle pilote depuis 2016⁶⁴. Le rapport d'audit de l'ANSM, à l'origine de la présente mission, avait recommandé, à tout le moins, une coopération renforcée entre ANSES et ANSM.

[126] Quoiqu'il en soit, **les experts et professionnels de l'ANSES sont amenés, plus souvent qu'on ne pourrait le supposer, à traiter de substances ou même de produits cosmétiques**. Cela leur confère une bonne connaissance des substances utilisées dans les cosmétiques, avec en outre la possibilité de faire produire des données par les industriels dans le cadre de REACH ; cela les conduit même parfois à des propositions de gestion du risque ... mais sans levier d'action pour les convertir en mesures effectives dans le secteur cosmétiques. Concernant les tatouages, l'exercice des compétences de l'ANSES est plus aisé faute de cadre spécifique ; l'ANSES s'est ainsi impliquée, comme l'ANSM, dans la consultation lancée par l'ECHA en vue d'une restriction des encres de tatouage.

[127] De façon plus anecdotique, mais signifiante, et un peu paradoxale, on peut noter que plusieurs professionnels de l'ANSES ont été, ou sont toujours, experts individuels au sein du CSSC au titre de leurs compétences en toxicologie. Malgré un effort de diversification des approches (épidémiologie, expologie, ...), les compétences mobilisées au sein du CSSC restent en effet, de façon prédominante, toxicologiques.

1.3 Un positionnement français en retrait en Europe

[128] L'inégal investissement des institutions sur le territoire national impacte leur positionnement européen. Très impliqués dans la négociation du règlement de 2009 et dans la mise en place du nouveau cadre européen, les acteurs français occupent aujourd'hui une position plus en retrait qui peut pénaliser la défense de certaines priorités françaises de sécurité comme celle des intérêts économiques nationaux.

1.3.1 Une présence globalement moins active dans les différentes instances

[129] Le Comité technique européen des produits Cosmétiques (COMCOS) et la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC en anglais) sont les deux instances où les différents Etats membres ou leurs autorités compétentes contribuent aux décisions collectives et peuvent faire valoir leurs préoccupations.

[130] Au sein du COMCOS, il s'agit notamment de prendre part aux décisions d'adaptation des annexes du règlement de 2009 sur la base des avis du CSSC, ou d'évoquer des points de difficultés pratiques ou juridiques appelant à un éclaircissement de la Commission ou susceptibles de justifier une évolution du droit⁶⁵. Le PEMSAC réunit les autorités compétentes pour favoriser le partage d'expérience dans la surveillance du marché, au rythme désormais d'une seule réunion par an⁶⁶. Des priorités sont définies en commun et chaque Etat peut soulever des questions d'ordre pratique ou juridique issues de son activité de contrôle au travers de demandes de renseignement (*enquiries*), qui permettent de recueillir l'avis des autres Etats sur les actions et/ou interprétations nécessaires quant à une problématique donnée.

⁶⁴ Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 ; décret relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Anses du 15 décembre 2016.

⁶⁵ Ainsi par exemple les demandes françaises de clarification de la définition des nanoparticules.

⁶⁶ Jusqu'en 2017, il y avait 2 réunions par an.

[131] Au sein de ces instances comme pour la surveillance du marché français, la DGCCRF est montée en puissance alors que l'ANSM y devenait moins active. Suite à la décision du SGAE d'unifier la voix française, l'agence n'aura désormais plus vocation qu'à intervenir exceptionnellement au COMCOS, où la France est dorénavant représentée par la DGS et par la DGCCRF. La Direction de l'inspection de l'ANSM participe toutefois toujours au PEMSAC en partenariat avec la DGCCRF ; elles préparent généralement en commun les réponses à la quinzaine d'*enquiries* lancées par an⁶⁷. L'ANSM n'a pas suscité de telles enquêtes depuis 3 ans mais s'est associée à celles de la DGCCRF. Elle a en revanche veillé à partager avec les autres autorités compétentes les résultats de sa campagne d'inspection 2018. L'ANSM participe enfin encore à un groupe de travail annuel intitulé "*borderline*" sur les enjeux de qualification des produits.

[132] La DGCCRF cherche à mettre ces temps de rencontre à profit pour susciter le débat sur certains points potentiellement à risque : ainsi, lors du dernier COMCOS, en novembre 2019, elle a souhaité partager les enseignements et les interrogations nés de ses campagnes de contrôle sur les enjeux des nanoparticules. En 2019 également, elle a provoqué au sein du PEMSAC une enquête afin de recueillir les avis des autres autorités compétentes sur les tests à mettre en place pour s'assurer de l'absence de risques d'inhalation de nanoparticules dans les sprays cosmétiques. Elle souhaitait recueillir leur sentiment sur la nécessité de clarifier la guidance du CSSC sur ce point. Les inquiétudes françaises ne sont toutefois pas toujours partagées par les autres Etats, ce qui ne permet pas, à ce stade, de faire évoluer les positions européennes ou de mobiliser de nouveaux avis du CSSC. L'enquête sur le risque d'inhalation de nanoparticules a pourtant suscité plusieurs réponses qui paraissent converger avec les préoccupations françaises. Convertir des inquiétudes partagées en position commune suppose toutefois une action de conviction dans la durée (*cf. infra* 2.5 les enjeux d'une attitude proactive de la France).

[133] L'ANSM participait par ailleurs dans le passé aux travaux conduits par le comité d'experts sur les produits cosmétiques (groupe P-SC-COS) dans le cadre de l'EDQM, direction du Conseil de l'Europe. Elle était également impliquée dans le réseau des laboratoires de contrôle européens. La direction des contrôles de l'agence y a longtemps joué un rôle moteur, notamment en matière de partage d'expériences sur les méthodes de tests des coefficients de protection des filtres solaires. L'absence de la France, depuis plus de deux ans maintenant, est vivement déplorée par l'équipe de l'EDQM en charge de l'animation de ce groupe, qui a saisi la représentation française auprès du conseil de l'Europe d'une demande de relai. Membre du réseau européen des laboratoires des douanes (CLEN), le SCL n'a pas pris le relai de l'ANSM au sein de l'EDQM. L'intérêt d'un tel investissement mériterait d'être étudié pour favoriser un partage d'expérience entre laboratoires concernant les problématiques spécifiques des cosmétiques.

1.3.2 Des interactions en repli et moins fructueuses avec les acteurs européens de l'évaluation et de la gestion du risque

1.3.2.1 Une moindre contribution aux processus d'expertise scientifique européens

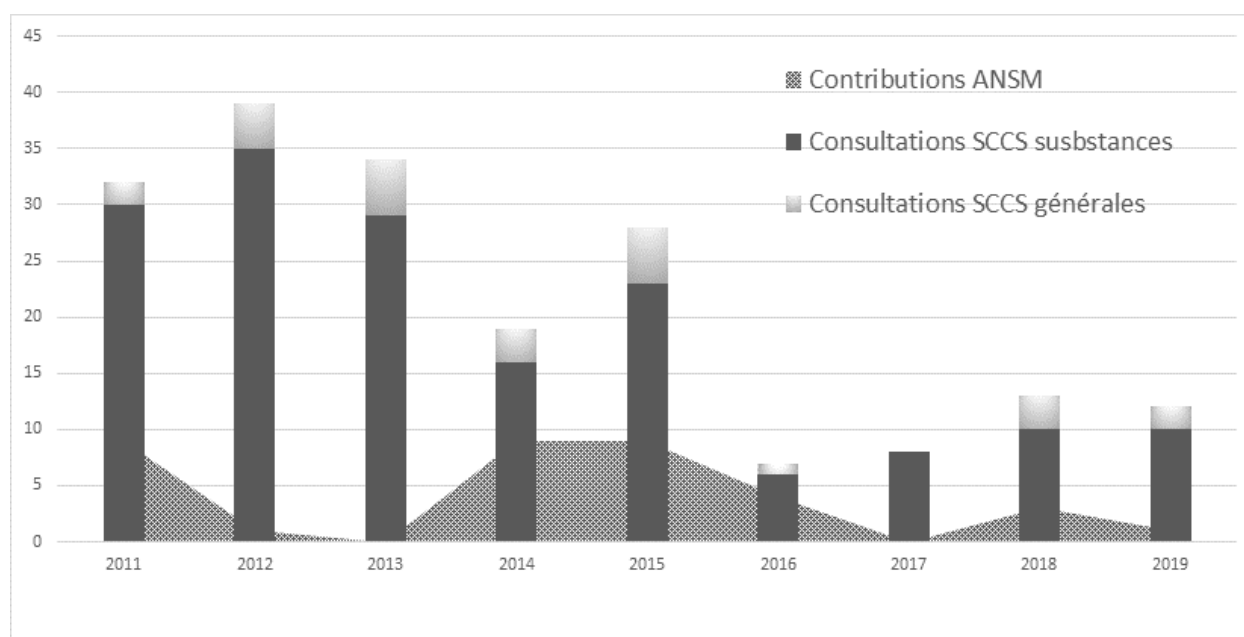
[134] Au-delà de la participation aux instances, une modalité d'influence essentielle réside dans l'implication dans les processus d'expertise conduits par le CSSC. A la différence de l'ANSES, l'ANSM n'a pas d'experts mobilisés au sein du comité scientifique. Ses interactions avec lui peuvent donc emprunter deux canaux essentiellement : soit en sollicitant, *via* le COMCOS, la Commission

⁶⁷ Dans le passé, des questions ont porté sur des sujets divers : utilisation des prostaglandines et analogues, dénomination de produits pour les ongles, étiquettes décollables, qualification des magnetic eyeliner, vente en vrac ...

européenne pour le lancement d'une expertise rendue nécessaire par de nouveaux éléments de connaissance ou des alertes, soit en participant, comme l'ensemble des parties prenantes, aux consultations publiques systématiquement organisées par le CSSC sur ses avis provisoires, en général sur des substances, parfois sur des documents plus généraux, lignes directrices notamment. L'agence produit des avis qu'elle transmet à la DGS, pour communication à la Commission au travers du SGAE. L'ANSM peut également, plus rarement, interpellier la Commission suite à une décision de police sanitaire (DPS)⁶⁸.

[135] Le diagramme ci-dessous documente le nombre de participations de l'ANSM aux processus du CSSC. Il témoigne de la décline des interventions françaises.

Graphique 1 : Participation de l'ANSM aux consultations sur avis du CSSC (2011-2019)



Source : ANSM pour le nombre d'avis ; site du CSSC pour les consultations. Mise en forme par la mission

[136] Outre la participation aux processus du CSSC, l'agence a également la possibilité de remonter des dossiers préoccupants *via* le COMCOS. L'ANSM n'a pas fait récemment remonter de demande de nouvelles expertises à la Commission européenne, à l'exception de certains dossiers de perturbateurs endocriniens traités globalement par la DGS dans le cadre des plans nationaux d'évaluation de ces substances, et le dossier complexe du phénoxyéthanol, qui a suivi une procédure différente dans la mesure où il a reposé sur une décision de police sanitaire, ce qui a suscité des tensions avec la Commission, également soucieuse de certains délais de réponse français aux consultations du CSSC. Le rétablissement d'une relation plus fructueuse avec la Commission est indispensable à la défense des positions françaises.

1.3.2.2 Un fractionnement de l'expertise pesant sur la capacité à porter des positions fortes

[137] De l'expertise du danger d'une substance à l'analyse des risques de tel ou tel de ses usages dans telle ou telle condition d'exposition, il y a incontestablement des étapes et des raisonnements distincts. L'industrie du cosmétique comme le CSSC sont légitimement attachés à ce que ne se crée

⁶⁸ Ce qui a été le cas en 2019 concernant le phénoxyéthanol

pas de confusion entre danger des substances et risque des produits si ceux-ci utilisent, de façon maîtrisée et cadrée, les substances dangereuses. C'est le fondement même de la logique des travaux du CSSC et des annexes du règlement de 2009 que d'établir, dans quelles conditions, les risques d'un ingrédient potentiellement dangereux sont maîtrisés, et les produits cosmétiques sûrs.

[138] Cela ne doit pas néanmoins faire obstacle à ce que la connaissance experte des dangers des substances bénéficie rapidement et sans frein institutionnel à la maîtrise des risques des produits. En veillant lui-même, avec l'appui de la DG Santé, à se rapprocher régulièrement de l'ECHA et du comité d'évaluation des risques en charge de REACH et de CLP, le président du CSSC témoigne de **l'importance de la fluidité du transfert de connaissances entre l'univers de régulation des produits chimiques et celui de la régulation des produits cosmétiques**. Il sait également, comme il l'a indiqué à la mission, l'importance de l'accès aux données industrielles contenues dans les dossiers en défense des ingrédients dans le cadre de REACH, et a fortiori depuis le bannissement des tests animaux. **La coupure entre ces deux dispositifs européens - l'un général, l'autre spécifique- d'évaluation des risques de produits chimiques, en définitive très similaires dans leurs approches, serait préjudiciable.**

[139] Il en va de même au niveau national : la fluidité du partage des signaux et des connaissances est essentielle à la pertinence des positions françaises devant la Commission européenne et les autres Etats au sein du COMCOS, ou pour contribuer de façon proactive et adaptée aux travaux du CSSC dans le cadre des appels à données⁶⁹ comme des consultations pour avis.

[140] Par sa connaissance du dossier des substances qu'elle instruit elle-même, ou pour lesquelles elle a été consultée par les autres Etats, par les signaux de pathologies professionnelles, par la toxicovigilance, si elle l'exploitait mieux, **l'ANSES est naturellement en mesure de pouvoir suggérer des réévaluations de substances dans le cadre du règlement 1223/2009. Mais elle n'en pas la possibilité institutionnelle, n'étant pas autorité compétente**. La performance des positions françaises dépend donc, tant de la pertinence des positions de l'ANSM dans ses propres travaux, que de sa capacité à coopérer de façon précoce et régulière avec l'ANSES.

[141] Différents exemples, dont la faiblesse des liens entre cosmétovigilance et toxicovigilance ou certains dossiers, témoignent pourtant qu'aujourd'hui, **les institutions françaises ne sont pas parfaitement en ordre de marche pour garantir la célérité et la pertinence des positions françaises.**

[142] Le dossier des persulfates dans les colorations capillaires illustre ainsi les lenteurs et la perte d'efficacité du système français dans son fonctionnement actuel pour porter de façon forte et convaincante des dossiers à l'Europe.

⁶⁹ Par exemple dans le cadre de l'appel à données actuel du SCCS sur les perturbateurs endocriniens qu'il doit étudier en priorité dans les mois à venir.

Les persulfates : un cas révélateur du manque de fluidité de l'expertise

Les persulfates forment une catégorie chimique regroupant notamment : les persulfates d'ammonium, de potassium et de sodium. La similarité de leur structure chimique leur confère des comportements toxicologiques et éco-toxicologiques similaires basés sur leur groupement fonctionnel commun, l'anion persulfate $S_2O_8^{2-}$. Chez l'homme, l'exposition aiguë est responsable d'irritations cutanées. Une exposition répétée entraîne des allergies cutanées et respiratoires. Les persulfates sont classés comme sensibilisants respiratoires et cutanés dans le règlement européen CLP ; mais il n'existe pas de passerelle juridique avec le règlement cosmétiques pour ce type de produits, à la différence des CMR. De plus, il n'existe pas de « fiche de données de sécurité » pour les produits cosmétiques, qui serait nécessaire pour la mise en œuvre de mesures de prévention en santé au travail. Les persulfates représentent la 2^{ème} cause des asthmes professionnels en lien avec les expositions aux produits chimiques, après les ammoniums quaternaires⁷⁰. Il n'existe pas de données concernant les effets mutagènes, cancérogènes ou toxiques sur la reproduction⁷¹.

Depuis plus de 60 ans, des cas de sensibilisation dans le secteur de la coiffure alertent professionnels et consommateurs⁷².

En février 2014, l'ANSES dans un premier RMOA confirme l'usage professionnel à risque dans les produits de décoloration capillaire⁷³ et recommande une évaluation des sels de persulfates dans le cadre du règlement européen sur les cosmétiques, relevant du champ de compétences de l'ANSM et du CSSC. La Direction Générale de la Santé transmet le RMOA à la Commission Européenne.

En juillet 2016, la Commission européenne indique que le RMOA ne peut pas faire l'objet, en l'état, d'une évaluation des risques par le CSSC car il se focalise sur la gestion du risque et ne fournit pas les données nécessaires à une évaluation.

En mars 2019, l'ANSES publie une analyse actualisée des options de gestion réglementaires des persulfates dans le cadre de REACH. Ce rapport précise que l'utilisation de persulfates dans les produits cosmétiques conduit à des risques inacceptables chez les coiffeurs (asthme, rhinite, dermatite allergique de contact). De plus, il identifie comme option de gestion des risques, le règlement cosmétique⁷⁴. Il convient donc que l'ANSM autorité compétente prenne le relais.

En juillet 2019, l'ANSM signale à l'ANSES⁷⁵ qu'elle n'avait pas eu connaissance des données recueillies *via* la base de données du RNV3P et qu'il lui fallait des données complémentaires pour investiguer ces cas. Lors de cette réunion, il a été constaté qu'aucun nom de produit n'est mentionné, élément primordial à l'ANSM pour pouvoir utiliser ces données en vigilance. L'ANSM considère que les éléments disponibles sont insuffisants juridiquement pour argumenter une décision.

En janvier 2020, après avoir demandé aux deux fédérations professionnelles, la FEBEA et COSMED⁷⁶, des enquêtes sur l'état du marché concernant l'utilisation des persulfates dans les produits cosmétiques, l'ANSM considère⁷⁷ que les résultats sont très succincts et mentionnent très peu de produits concernés. Elle conclut à l'absence de données suffisamment probantes pour réaliser un dossier à destination du CSSC.

A ce jour, les persulfates n'ont pas fait l'objet d'évaluation par le CSSC et ne sont donc soumis à aucune restriction dans le cadre du règlement cosmétique.

⁷⁰ Observatoire national des asthmes professionnels. Observatoire national des asthmes professionnels. Ameille et al. (2003), Ameille et al. (2006), Iwatsubo et al. (2016).

⁷¹ Fiche toxicologique n°260 de l'INRS : Persulfate d'ammonium, Persulfate de potassium, Persulfate de sodium

⁷² Calnan CD, Shuster S (1963). Reactions to Ammonium Persulfate. Arch Dermatol. 1963;88(6):812-815.

⁷³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de la meilleure option de gestion de risques pour les usages cosmétiques des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium (6 février 2014)

⁷⁴ Avis de l'ANSES relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium dans le cadre de REACH, 29 mars 2019

⁷⁵ Groupe méthodologie stratégie d'exploitation des données du RNV3P

⁷⁶ COSMED est une association professionnelle des PME de la filière cosmétique

[143] Comme le note l'ANSES (RMOA de mars 2019), la démarche entreprise dans le cadre de REACH pour maîtriser les risques de cette substance n'a pu aboutir : l'usage en tant qu'ingrédient cosmétique est pourtant le dernier usage « consommateur » des persulfates, mais il échappe à la réglementation REACH. Il était donc indispensable que les préoccupations exprimées trouvent un débouché dans le cadre de la régulation spécifique des produits cosmétiques. Le dossier est néanmoins aujourd'hui en suspens, et révélateur, outre d'enjeux d'articulation des dispositifs européens, du manque de fluidité pesant sur l'expertise française du fait de son fractionnement et du manque d'articulation organisée entre différents dispositifs – vigilance des pathologies professionnelles et cosmétovigilance- et deux agences, ANSM et ANSES.

2 Une remobilisation indispensable au regard des enjeux et des pratiques

[144] Face au désengagement partiel des acteurs français, il importe de savoir pourquoi et comment devrait évoluer l'organisation nationale. Un présupposé implicite transparait souvent dans les échanges, qui serait que la réalité des risques ne justifierait pas nécessairement de « réarmer » l'organisation française. Ce n'est pas la vision de la mission au terme de ses investigations : nombre d'éléments convergent pour, au contraire, conduire à la préconisation d'une nette remobilisation.

[145] Tout d'abord, et de façon peut être contre-intuitive, c'est l'intérêt économique du dynamique secteur industriel français, dans un contexte de vigilance accrue des consommateurs français et plus largement du monde entier. Ensuite, les enjeux sanitaires des cosmétiques comme des tatouages ne doivent pas être négligés ni banalisés. L'examen des pratiques des opérateurs économiques montrent en outre une maturité inégale et des résultats perfectibles. Enfin, d'un rapide tour d'horizon européen, il apparait que les institutions communautaires ont besoin d'un investissement fort des Etats membres, que la sensibilité sanitaire de la France légitime particulièrement.

2.1 Un secteur économique majeur sous le regard vigilant des consommateurs

[146] Le secteur des cosmétiques constitue pour la France un atout économique important, pour l'avenir duquel la crédibilité de la sécurité des produits français est essentielle. Le renforcement de la vigilance des consommateurs français en est une des illustrations.

2.1.1 Un secteur leader mondial qui a bâti une partie de sa réputation sur la sûreté de ses produits

[147] Au fil des années, la France a su constituer une filière économique très forte dans le domaine des cosmétiques (164 000 emplois dans la production et la distribution) pour devenir le premier acteur mondial pour la production (24 Mds de chiffre d'affaires). Ce succès repose de plus en plus sur l'exportation (60 %), du fait de la stabilisation du marché français et de la croissance toujours soutenue du marché international. Souvent positionnés sur le haut de gamme, les produits français disposent dans le monde d'une image de qualité comprenant tout à la fois l'efficacité et la sécurité.

[148] A certains égards, l'exigence de sécurité pourrait apparaître comme pouvant constituer un frein à la performance économique. Les dispositifs administratifs et les contrôles internes ont un coût pour les industriels, qui s'intègre inévitablement dans le prix final, et par conséquent dans la compétitivité-prix du produit. Cependant, dans le cas des cosmétiques, cette difficulté potentielle

⁷⁷ Réponse de l'ANSM du 15 janvier 2020.

passer après l'exigence de sécurité du consommateur et la nécessité de conforter la réputation de sûreté des produits. Les industriels rencontrés sont conscients qu'une difficulté importante sur un produit cosmétique français constituerait un préjudice considérable pour l'image générale des produits et, partant, pour toute la filière. Les rares précédents, bien que datant d'époques où la préoccupation de sécurité était moins exprimée, le confirment.

[149] Comme pour d'autres produits, mais de façon très perceptible pour les cosmétiques, **l'exigence de sécurité réelle des produits se double aujourd'hui, de plus en plus, de la nécessité d'une « sécurité perçue »** : l'utilisateur peut perdre la confiance qu'il place dans des produits sans que leur dangerosité ait été établie. Le doute peut être presque aussi préjudiciable pour l'avenir d'une marque qu'un risque avéré. L'intérêt des industriels est de réduire cet écart. Ils s'y sont employés de différentes façons : d'une part, en doublant leur approche « scientifique » de sécurité d'une attention accrue aux attentes des consommateurs. C'est ainsi que nombre d'entre eux ont écarté des produits controversés, bien que sûrs à leurs yeux, ou engagé une politique de réduction du nombre d'ingrédients propre à rassurer le consommateur.⁷⁸ Mais aussi en assurant une communication en défense sur les produits : c'est pourquoi la FEBEA a publié fin 2018 un livre blanc intitulé « *Que contient mon produit cosmétique ?* » visant à faire valoir son point de vue sur les ingrédients controversés et remettant en cause l'approche des applications grand public (*cf. infra*).

[150] La filière française et européenne des cosmétiques a perçu le risque induit par la remise en cause de la sécurité et s'en emparer pour en faire un atout économique. Dans la mise en avant de pratiques industrielles « privilégiant la sécurité » mais aussi en valorisant les atouts du règlement européen de 2009. Celui-ci se révèle un axe de promotion pour l'industrie européenne : il est présenté comme un gage de qualité des produits européens, permettant la sécurisation des utilisateurs sur la zone Europe mais offrant aussi un label exigeant à l'export. Les exigences récentes de la Chine, requérant une certification, au regard des BPF, des produits exportés vers son territoire, sont l'illustration de l'importance commerciale de la sécurité aussi bien sur le marché national que dans le commerce international.

[151] Aussi, loin de constituer un frein à la compétitivité, les dispositifs de sécurité, réglementaires ou développés par les industriels, peuvent être des atouts économiques. Bien qu'estimant faire l'objet d'inspections relativement fréquentes, les grands groupes sont demandeurs de contrôles vigilants sur les opérateurs du marché, les défaillances des plus fragiles pouvant ternir l'image globale du secteur.

[152] La prise en compte de toutes les facettes de la sécurité, réelle ou ressentie, apparaît d'autant plus cruciale aujourd'hui. Les industriels doivent en effet intégrer une pression de plus en plus forte des consommateurs, soucieux des conséquences sur leur santé, y compris à long terme, mais aussi de plus en plus de la protection de l'environnement. Ces préoccupations sont en outre relayées par certains grands groupes de distribution, qui en amplifient les enjeux pour l'industrie.

2.1.2 Des consommateurs français vigilants et acceptant de moins en moins les risques potentiels des produits du quotidien

[153] La mission n'a pas repéré beaucoup d'études se penchant spécifiquement sur la question de la sécurité ; le développement rapide du marché du bio, comme du « fait maison » offre toutefois un éclairage sur les motivations des consommateurs. L'attention soutenue des associations de

⁷⁸ Economie circulaire et secteur cosmétique, FEBEA, mars 2018.

consommateurs aux sujets cosmétiques comme le marché en plein essor des applications donnent également des indications sur la part du facteur « sécurité » dans la démarche d'achat.

2.1.2.1 L'évolution rapide du marché vers plus de bio traduit une volonté globale de sécurité et de protection de l'environnement

[154] Si le marché du bio occupe encore une place limitée dans la globalité du marché français (4 % en 2017), il est en progression rapide auprès de la plupart des consommateurs, notamment sur certaines catégories de produits, et répond prioritairement à des préoccupations de sécurité. En 2010, seulement 33 % des foyers avaient acheté des produits cosmétiques bio dans l'année. Le chiffre atteint 58 % en 2018, avec une accélération de la tendance (35 % en 2012, 49 en 2015)⁷⁹.

[155] Parmi les raisons portant le consommateur vers le bio, le souci de préserver sa santé est de très loin la première : 73 % des consommateurs considérant ce sujet comme « déterminant ». Les motifs venant ensuite sont l'efficacité des produits et le souci de préserver l'environnement. Ils se situent au-dessus de 50 %. Dans la logique de cette démarche, 60 % des acheteurs déclarent lire attentivement la composition des produits achetés, bio ou non.

[156] Cette préoccupation s'exprime de façon assez différenciée selon les catégories de produits cosmétiques : les produits de soin ou d'hygiène pour le visage, le corps et les cheveux constituent l'essentiel, la sensibilité au bio étant sensiblement moindre pour le maquillage, les produits solaires et les parfums.

[157] Cette différenciation doit être rapprochée des catégories de substances identifiées par les Français et qui les inquiètent. Les études font apparaître une connaissance variable par le consommateur des substances en débat (sels d'aluminium 72 %, triclosan 17 %). Elle dépend, logiquement, de l'importance de la médiatisation qui les entoure et correspond également aux produits pour lesquels il existe (cause ou conséquence ?) des allégations « sans ». Lorsqu'une substance est repérée par les consommateurs, une assez forte majorité n'achète pas le produit qui en contient (45 % à 66 % selon la substance) mais sans systématisme (ce qui montre la volonté du consommateur de faire ses propres choix au regard du danger, qu'ils soient ou non conformes aux études scientifiques).

[158] De nouvelles pratiques de consommation pouvant s'éloigner des cosmétiques classiques illustrent également une forme de méfiance. Ces dernières pratiques sont plus nettement concentrées sur la génération « Z », les jeunes consommateurs, et elles apparaissent désormais un peu plus que marginales. Le fait maison ou *Do it yourself*, se développe : 15 % des consommateurs s'y sont déjà essayés, très majoritairement les plus jeunes. 60 % des consommateurs déclarent le faire pour choisir la composition des cosmétiques, et seulement 37 % pour faire des économies.

2.1.2.2 Le développement des applications d'analyse des produits vient outiller la préoccupation de sécurité des consommateurs

[159] Le cumul d'une préoccupation grandissante à l'égard du contenu des produits et de la volonté de les choisir par soi-même devait nécessairement susciter des outils d'aide à la décision d'achat. Les publications récurrentes des grandes associations de consommateurs et le développement rapide des applications d'analyse des produits viennent répondre à ce besoin.

⁷⁹ Sources : Ifop et Harris Interactive

[160] Différents acteurs ont produit de tels outils. En France, Yuka, application mobile créée par une start-up française, est très utilisée : son objectif est d'analyser l'impact potentiel des produits alimentaires et cosmétiques sur la santé en analysant la composition inscrite sur les étiquettes. Cette initiative vise à guider les consommateurs, mais aussi à inciter les industriels à améliorer leur offre de produits. Le succès de Yuka et l'engouement des consommateurs peuvent se mesurer à quelques chiffres : l'application est lancée en janvier 2017, moins de 3 ans après, en octobre 2019, 8,5 millions d'applications sont installées en France.

[161] L'application permet d'accéder immédiatement à l'analyse d'un produit en scannant son code-barres avec son téléphone : un premier résultat est exprimé *via* un code couleur allant du vert au rouge. Une fiche détaillée analyse ensuite le produit. Lorsque son impact est jugé négatif, l'application recommande des produits similaires jugés meilleurs pour la santé. La base « produits » est alimentée selon une méthode collaborative. Face à un produit non référencé dans la base, le consommateur la renseigne lui-même en saisissant la composition figurant sur l'étiquetage. Elle est constituée de plus de 700 000 produits et recevrait environ 2 000 contributions par jour. Elle contient, pour 70 %, des produits alimentaires et pour 30 %, des cosmétiques.

[162] L'algorithme, développé en interne, note les cosmétiques selon l'efficacité (60 %), la présence d'ingrédients considérés comme pouvant présenter des risques (30 %) et le caractère bio ou non (10 %). Dès qu'un ingrédient est sujet à controverse, par exemple le dioxyde de titane, un malus lui est appliqué, sans critères clairement définis. La pertinence des notes de l'application Yuka a d'ores et déjà suscité d'importantes polémiques pour l'alimentaire comme pour les cosmétiques. Dans son livre blanc *Que contient mon produit cosmétique ?* la FEBEA a passé au crible les applications pour mettre en lumière leurs faiblesses. Yuka assume ces critiques en revendiquant un rôle d'influence sur les industriels pour une information plus transparente ou une évolution dans la composition des produits.

[163] Cette application est toutefois désormais concurrencée par d'autres applications dont certaines se veulent plus documentées scientifiquement et plus rigoureuses dans l'approche des risques. Beaucoup sont créées par des start-up : INCI Beauty (qui approche le million d'installations), Pharmapocket, Clean Beauty (qui ne note pas les produits). Chercher à ce que ces outils diffusent une information de qualité est un élément important. C'est pourquoi la DGCCRF a lancé une enquête en septembre 2019 afin d'évaluer la loyauté des informations présentes dans les applications.

[164] Les organisations de consommateurs se sont également dotées d'outils. L'UFC-Que Choisir a ainsi lancé en 2016 une application appelée QuelCosmetic, reposant au départ sur une base de données « produits » existante et régulièrement alimentée, comprenant la composition telle que décrite sur l'étiquetage. L'application contient 200 000 références, chiffre comparable à celui de Yuka et a été installée par 1,2 millions d'utilisateurs. En l'absence de base de données publiques sur la composition des produits cosmétiques. En l'absence de base de données publique sur la composition des produits cosmétiques, les consommateurs ne sont d'ailleurs pas les seuls à utiliser cette base : les professionnels de santé peuvent, à l'occasion, s'y référer pour aider leurs patients à se repérer dans la composition des produits et éviter tel ou tel ingrédient allergisant.

[165] L'application QuelCosmétique tente de trouver un équilibre entre la notion de simple danger des substances et celle plus adaptée de risques. Ne disposant cependant pas d'éléments précis sur les quantités de substances contenues dans les produits, ni sur les doses réellement appliquées par les consommateurs, elle n'est évidemment pas en mesure de procéder à sa propre évaluation du risque. Elle s'efforce dès lors d'être en veille sur les avis scientifiques des agences d'expertise ou naturellement du CSSC. L'Institut National de la Consommation travaille également au lancement d'une application, en cherchant également une meilleure solidité scientifique.

[166] Soucieuse d'apporter une information plus conforme à sa conception des risques, la profession envisage à son tour de développer une application offrant sur différents ingrédients des contrepoints à l'approche dominante par les dangers des applis grand public.

[167] L'utilisation des applications est un phénomène important et probablement durable en matière de consommation. Certains industriels en intègrent déjà l'influence en fondant une partie de leur communication sur le score de leurs produits. Ainsi, la marque Mustela développe une page appelée le Grand Scan Mustela ou « Nos produits notés par les applis » dans laquelle apparaît le score de ceux-ci sur les principales applications disponibles.

[168] L'ensemble de ces éléments militent pour un discours collectif clarifié sur les enjeux sanitaires des cosmétiques et des tatouages, bien que ces derniers fassent l'objet d'une moindre médiatisation. Les pouvoirs publics doivent porter un discours clair et pédagogique, nourri par l'expertise, afin d'éviter les controverses.

2.2 Des risques sanitaires non négligeables pour des produits réputés sûrs

[169] Le cadre réglementaire instauré depuis dix ans en matière de produits cosmétiques a, d'emblée, cherché l'équilibre entre capacité d'innovation et dynamisme économique du secteur, grâce à l'harmonisation européenne, et renforcement continu de la sécurité des produits, grâce aux exigences portant sur les opérateurs et à l'évaluation centralisée du risque des substances.

[170] Dans ce contexte, les produits européens sont présentés comme sûrs car leurs principaux garants, les fabricants et les personnes responsables, doivent respecter ces impératifs réglementaires exigeants : « Grâce à cette réglementation et à l'engagement des fabricants, un produit cosmétique est nécessairement sûr pour la santé humaine »⁸⁰.

[171] Cette affirmation concernant les produits cosmétiques doit être explicitée et nuancée. L'absence de cadre européen invite à plus de circonspection encore pour les tatouages.

[172] Les produits cosmétiques et de tatouage sont composés de nombreuses substances présentant des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser, en tenant compte d'une exposition massive de la population pour les cosmétiques, et croissante pour les produits de tatouage. L'efficacité des dispositifs d'évaluation des risques des substances au niveau du CSSC, comme des produits, par les industriels, conditionne dès lors la sûreté des produits mis sur le marché.

[173] L'analyse des effets indésirables est l'une des mesures possibles de cette efficacité. Les évènements graves sont rares. Mais d'autres effets indésirables, beaucoup plus fréquents, comme les irritations cutanées ou les allergies cutanées ou respiratoires, peuvent pénaliser sévèrement le bien-être que ces produits sont supposés conforter ou pour les professionnels, affecter leur emploi. Ces effets très fréquents ne doivent pas être banalisés pour des produits réputés sûrs.

[174] Les principaux effets indésirables aisément observables sont de surcroît des effets de court terme. La connaissance des possibles effets de long terme est aujourd'hui balbutiante et bute sur la difficulté à isoler la fraction du risque chimique potentiellement attribuable à ces produits parmi d'autres. Il s'agit d'une inconnue majeure qui porte sur des risques comme les cancers, les troubles de la fertilité et de la reproduction ou les troubles du développement notamment chez les enfants.

⁸⁰ Brochure « Des produits cosmétiques sûrs, assurément ! ». Fédération des entreprises de la beauté <https://www.febea.fr/fr/newsroom/nos-publications/produits-cosmetiques-surs-assurement>

2.2.1 Des dangers intrinsèques que les réglementations visent à maîtriser

[175] La conception même du règlement de 2009, conférant au législateur européen le pouvoir de définir des substances interdites, restreintes ou autorisées, témoigne de la spécificité des enjeux de ces produits chimiques, appliqués quotidiennement, que constituent les produits cosmétiques. Ces enjeux ne peuvent qu'être exacerbés avec les tatouages, injectés par effraction cutanée. L'objectif de la réglementation est bien de maîtriser les potentiels dangers intrinsèques des substances. A la suite des accidents survenus en France dans les années 70, qui avaient dramatiquement montré la nécessité d'une parfaite maîtrise des risques, les législateurs français, puis européen, ont affirmé : *un cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine*. La réglementation française a étendu en 2013 cette règle aux produits de tatouage : « ce qui est interdit pour un produit cosmétique l'est pour un produit de tatouage ».

2.2.1.1 La maîtrise des dangers liés aux substances est au cœur des législations nationale et européenne

[176] La logique de sûreté des cosmétiques et des tatouages repose sur une distinction essentielle entre danger et risque : un produit sûr ou « sans risque » n'est pas nécessairement un produit « sans substance dangereuse ». Cette différence est cardinale mais peut décontenancer de nombreux consommateurs. Les législations nationale et européenne sont articulées sur ces concepts : il s'agit de caractériser les dangers liés aux substances et aux mélanges composant les produits et de réduire les risques liés à leur usage dans les produits afin d'éviter tout dommage chez leurs utilisateurs.

Danger, risque et dommage

Le danger est la propriété intrinsèque d'un produit, d'un équipement, d'une situation susceptible de causer un dommage à l'intégrité mentale ou physique

Le risque est « une notion abstraite, inobservable directement, une catégorie de statut intermédiaire entre celle des dangers et celle des dommages ». C'est un évènement à venir, donc incertain. Cette incertitude est fondamentalement irréductible mais elle est plus ou moins grande selon la qualité des informations disponibles. La définition suivante semble faire l'unanimité : le risque est **l'éventualité d'une rencontre entre l'homme et un danger auquel il est exposé**. Deux composantes caractérisent le risque :

La probabilité de la survenance d'un dommage liée à la fréquence d'exposition et/ou la durée d'exposition au danger et la probabilité d'apparition du phénomène dangereux,

La gravité du dommage.

Le dommage est un évènement non souhaité.

Source : INERIS, 2014

[177] Les industriels utilisent une métaphore imagée pour expliciter ces distinctions : un lion en liberté est intrinsèquement dangereux, le risque est très élevé pour l'homme qui le croiserait, mais il est réduit pour l'observateur installé dans un car, et quasi nul si le lion est en cage.

[178] Les dangers liés aux propriétés intrinsèques des substances et des mélanges chimiques ont fait l'objet de nombreux travaux internationaux visant à harmoniser leur classification. Le système européen s'est appuyé sur le système international qui en est résulté⁸¹ : le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)⁸². Ce dernier distingue les dangers physiques, les dangers pour la santé et enfin les dangers pour l'environnement.

- Les dangers physiques concernent essentiellement les dangers d'explosion et d'inflammation des substances. Ces risques peuvent concerner les utilisateurs de produits cosmétiques (aérosols)⁸³ et tatouages, mais surtout les professionnels qui produisent les matières premières et les manipulent ;
- Les dangers environnementaux (aigus et chroniques) impactent en particulier les milieux aquatiques et la couche d'ozone. L'impact sur l'environnement repose sur une analyse de la bioaccumulation et de la biodégradabilité des substances.
- Les dangers pour la santé humaine constituent les dangers les plus détaillés dans ces classifications. Ils concernent les lésions oculaires, la sensibilisation respiratoire ou cutanée, la mutagénicité sur les cellules germinales (cellules précurseurs des gamètes : spermatozoïdes et ovocytes), la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction (CMR).

[179] D'autres dangers sont identifiés dans CLP : l'usage de ces substances chimiques peut être dangereux pour certains organes cible, que l'exposition soit unique ou répétée. Enfin, une place particulière est accordée au classement des dangers liés à l'ingestion ou l'inhalation des substances.

[180] S'agissant des cosmétiques, le risque concerne surtout la voie cutanée et la voie respiratoire, mais aussi la voie orale, une partie des dentifrices ou des rouges à lèvres étant ingérée. S'agissant des tatouages, réalisés par effraction cutanée, les substances diffusent encore plus aisément de manière systémique que pour les cosmétiques.

2.2.1.2 Le processus européen de maîtrise des risques a conduit à l'encadrement d'un nombre significatif de substances

[181] C'est tout l'objet du règlement cosmétiques 1223/2009 comme de la directive 76/768 qui le précédait, que de définir les conditions dans lesquelles l'utilisation de substances jugées intrinsèquement dangereuses peut être *in fine* qualifiée de « sans risque » pour la santé.

[182] Dès la première directive de 1976, des annexes autorisant ou restreignant l'utilisation des substances ont été élaborées, puis mises à jour avec l'avancée des connaissances. Cette classification a reposé sur une analyse de risque sur la base de raisonnements toxicologiques régulièrement actualisés et publiés par le CSSC (cf. annexe 6). La logique de cette approche est de définir dans quelles conditions une substance peut être intégrée à la formulation, compte tenu de ses dangers et des voies et du degré d'exposition de l'utilisateur du produit. L'annexe III du règlement cosmétiques offre ainsi une gamme variée de règles de concentration maximales, de populations à éviter, de formes dans lesquelles la substance ne doit pas être utilisée (les sprays par exemple). **Grâce à ces restrictions, ou grâce au régime d'autorisation encadrant les substances utilisables pour**

⁸¹ Cette classification harmonisée a été initiée à la Conférence des Nations unies de Rio en 1992 et est révisée régulièrement depuis sa première publication en 2003

⁸² Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Nations Unies, Genève, 2013. (Cinquième édition révisée).

⁸³ Fin 2019, une jeune femme a été grièvement brûlée en Bretagne en vaporisant un parfum en aérosol tandis qu'elle fumait.

certains usages, le risque est maîtrisé, si l'évaluation mobilise des connaissances à jour et des raisonnements adéquats, et si les opérateurs respectent ces règles (cf. infra 2.3).

[183] On estime que la directive cosmétiques de 1976 puis le règlement de 2009 ont conduit à bannir près de 1600 substances ou familles de substances dans les produits cosmétiques (annexe II) ; par ailleurs l'usage en a été restreint pour plus de 300 (annexe III).

Tableau 4 : Evolution des substances ou familles de substances des annexes II et III entre 1976 et 2019

	Substances ou familles interdites Annexe II	Substances ou familles sous restrictions Annexe III
Directive 1976 version du 27/07/1976	361	29
Règlement 2009 version du 11/01/2010	1302	145
Règlement 2009 version du 29/11/2019	1585	315

Source : Annexes Directive 1976 et Règlement 2009, Traitement mission

[184] Ce décompte indicatif, qui porte sur les numéros d'entrée dans les annexes, n'est qu'approximatif, un numéro pouvant concerner des substances ou des familles de substances (par exemple, à l'annexe II, les antibiotiques, qui recouvrent de très nombreuses substances, non détaillées individuellement).

[185] Les substances figurant sur les listes positives des colorants (Annexe IV), conservateurs (Annexe V) et filtres UV (Annexe VI) sont, quant à elles, en nombre limité. Ces listes sont réévaluées régulièrement, afin de prendre en compte les évolutions de connaissances.

- Pour les colorants, la réévaluation générale des substances utilisées pour les teintures capillaires, conduite entre 2010 et 2016, suites aux alertes sur des possibles effets cancérigènes, a conduit au maintien de 176 produits alors que 180 autres ont été interdits par le CSSC ou abandonnés par les industriels.
- Pour les conservateurs, la réévaluation a abouti à une réduction sensible de la liste : 11 % des substances ont été interdites et 11 % restreintes entre 2009 et 2019.

[186] L'évolution générale est significative et témoigne de l'effort réalisé par les industriels et le CSSC dans la sécurisation de la composition des produits ces 40 dernières années. L'évolution numériquement la plus conséquente est survenue début 2009 avec l'inclusion dans l'annexe II d'un millier de substances ou familles de substances, notamment celles classées comme CMR - cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (cf. Annexe 3).

[187] **La distinction entre danger et risque est intellectuellement incontestable. Sa pertinence est toutefois totalement subordonnée à la célérité et à la qualité de l'évaluation conduite.** Et donc à la qualité des données, des méthodes, des raisonnements et des marges de sécurité mis en œuvre. Pour filer la métaphore chère aux industriels, la cage du lion doit être robuste et être prête en temps et en heure.

[188] Trois catégories de substances se situent de façon particulière au regard de cette logique d'évaluation de risque dans le règlement, et notamment parce que leurs dangers intrinsèques sont encore plus caractérisés : les substances classées comme CMR, celles aux effets perturbateurs

endocriniens et enfin les substances nanoformées. Ces catégories se recoupent et une substance peut être concernée à plusieurs titres.

- **Les substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques**

[189] L'article 15 du règlement 1223/2009 a prohibé l'incorporation dans les produits cosmétiques de substances classées CMR 1 et 2 dans la classification CLP. Compte tenu de leurs dangers, leur évaluation par le CSSC n'intervient qu'à titre dérogatoire, en cas de défense par un industriel, en estimant l'utilisation indispensable et non substituable, et dans un cadre d'évaluation plus contraint et exigeant. La question de savoir si ces substances pouvaient relever d'une démarche d'évaluation et de « maîtrise » du risque a fait l'objet de débats, notamment lors des récentes controverses autour du règlement *omnibus* et du risque d'évaluations dérogatoires prolongées, laissant persister indument des substances clairement dangereuses dans la composition de produits.

- **Les perturbateurs endocriniens**

[190] L'hypothèse d'effets délétères sur l'environnement et la santé humaine des substances ayant une action de perturbateurs endocriniens remonte au début des années 1990. Les effets peuvent survenir à très faibles doses et rendent en partie inopérante l'analyse toxicologique classique qui prévalait depuis le XVIème siècle selon le principe énoncé par Paracelse « *Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison* ». La mise en évidence, propre à l'évaluation du risque toxicologique, de la relation de cause à effet et des seuils « protecteurs » en devient plus complexe. Inquiet des conséquences éventuelles de moyen terme d'un dispositif qui ne serait pas assez précautionneux, le Parlement Européen a d'ailleurs enjoint la Commission européenne d'introduire, au plus tard en juin 2020, des dispositions spécifiques relatives à ces perturbateurs endocriniens, similaires à ce qui a été fait pour les substances CMR⁸⁴.

[191] La Commission⁸⁵ comme le CSSC⁸⁶ ont, toutefois, maintenu à ce stade la possibilité de rester dans la logique classique d'évaluation des risques pour traiter des perturbateurs endocriniens (PE). C'est à ce titre que la Commission a établi un premier programme de travail concernant les substances suspectées d'être perturbateurs endocriniens utilisées dans les cosmétiques et dont la révision est jugée la plus prioritaire.

- **Les nanomatériaux**

[192] Comme toutes les substances cosmétiques, les substances nanoformées doivent faire l'objet d'une évaluation favorable du CSSC si elles doivent être utilisées comme colorants, conservateurs ou filtres solaires. Les dangers intrinsèques liés aux propriétés particulières des nanoparticules, de plus en plus utilisées dans l'industrie cosmétique, ont conduit les autorités européennes à une position de précaution supplémentaire. Le règlement 1223/2009 a rendu obligatoire, à compter de 2013, la notification des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques avant même la mise sur le marché, pour permettre une éventuelle évaluation préalable.

⁸⁴ Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens 2019/2683 (RSP)

⁸⁵ Rapport de la Commission au parlement européen et au conseil révision du règlement 1223/2009 en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien. 7 novembre 2018.

⁸⁶ *Memorandum on endocrine disruptors*, CSSC, 16 décembre 2014 : les perturbateurs endocriniens « peuvent (...) être traités comme la plupart des autres substances préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement, c'est-à-dire évalués sur la base des risques et pas seulement des dangers ».

2.2.1.3 Un encadrement national aligné sur celui des cosmétiques et appelé à évoluer pour les produits de tatouage

[193] Les substances utilisées dans les produits de tatouages ne bénéficient pas d'une évaluation des risques devant une Commission spécialisée qui réglementerait leur usage ; elles s'inscrivent au niveau européen dans le cadre général du règlement CLP, qui impose d'ores et déjà la classification des substances.

[194] Le Conseil de l'Europe a publié en 2008 une résolution définissant les exigences requises en matière de tatouage et de maquillage permanent sur laquelle se sont appuyés plusieurs pays pour fonder leur législation nationale. L'arrêté français du 6 mars 2013⁸⁷ fixant la liste des substances interdites renvoie explicitement à cette résolution ainsi qu'aux interdictions édictées dans le cadre du règlement cosmétique.

[195] Le cadre normatif européen est appelé à évoluer prochainement pour les tatouages. Les conclusions du Centre commun de recherche en 2016 ont conduit la Commission européenne à saisir l'agence européenne des produits chimiques ECHA, d'un projet de restriction des substances entrant dans la composition des encres. L'ECHA, a proposé, en janvier 2020, de restreindre l'usage d'environ 4 000 substances et d'en interdire deux, les pigments bleu 15 et vert 7⁸⁸. Le projet de décision concerne des substances CMR, ainsi que des substances irritantes ou allergisantes, des substances potentiellement corrosives pour les yeux et des métaux. L'usage d'une partie de ces substances est déjà restreint pour les cosmétiques par le règlement 1223/2009. Il s'agit d'aligner les deux domaines en Europe, comme cela a été fait dans la législation française. Le projet de l'ECHA est soumis à la décision des Etats membres depuis février 2020, pour une application dans un délai d'un à deux ans selon les substances⁸⁹.

2.2.2 Une exposition de grande ampleur amplifiant les risques potentiels

[196] L'exposition aux produits cosmétiques concerne la totalité de la population, de manière répétée, tout au long de la vie⁹⁰. L'étude d'un laboratoire de recherche universitaire en 2012 auprès de 20 678 consommateurs témoigne de l'utilisation quotidienne en France d'un nombre élevé de cosmétiques et ce, dès le plus jeune âge : en moyenne 16 produits différents pour les femmes adultes, 18 pour les femmes enceintes, 8 pour les hommes adultes, 7 pour les filles, 5 pour les garçons et 6 pour les enfants de moins de 3 ans des deux sexes.⁹¹ Un tel niveau d'exposition, de la population dite générale comme de sous-populations vulnérables – enfants, femmes enceintes- est, en soi, un enjeu en termes de maîtrise des risques et légitime un effort significatif de production des connaissances concernant les éventuels risques de long terme (*cf. infra*).

[197] La pratique du tatouage est en plein essor dans la population mondiale ces 20 dernières années. La France n'échappe pas à cet engouement, porté principalement par les jeunes adultes de moins de 35 ans, qui étaient près d'un sur trois à avoir réalisé un ou plusieurs tatouages en 2018.

⁸⁷ Arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage

⁸⁸ Opinion of the Committee for Risk Assessment and Opinion of the Committee for Socio-economic Analysis on an Annex XV dossier proposing restrictions of the manufacture, placing on the market or use of a substance within the EU, 201

⁸⁹ L'interdiction interviendrait dans un délai de 2 ans afin de permettre aux formulateurs de trouver des solutions de remplacement plus sûres pour ces deux couleurs.

⁹⁰ L'exposition se caractérise par les modalités (dose, surface et qualité de la peau concernée, fréquence quotidienne...) et la fréquence d'usage par type de produits et de population (âge, genre...).

⁹¹ FICHEUX AS, et al. 2016. Consumption of cosmetics products by the French population. Second part : amount data. Food and Chemical Toxicology , 90, 130-141

L'augmentation de la population tatouée (18 % tous âges confondus en France) s'accompagne de celle ayant expérimenté un détatouage, estimée en 2018, entre un et deux pour cent de la population tatouée.

[198] Face à cet essor, les fragilités de l'encadrement des pratiques et des produits étaient critiques. L'apport de la restriction dans le cadre de REACH est essentiel ; il faudra veiller à son application.

2.2.3 Des effets secondaires de court terme et des préoccupations pour le long terme qui relativisent la notion de sûreté

[199] L'ampleur de l'exposition aux cosmétiques et aux produits de tatouage a deux conséquences : des dangers mal maîtrisés exposeraient une population très importante ; elle accroît la probabilité que soient observés des effets indésirables. Mais ces effets doivent être appréciés au regard de leur gravité, de leur diffusion, de leur persistance dans le temps, autant d'éléments qui réduisent leur acceptabilité ponctuelle. On distinguera les effets indésirables graves, heureusement rares, et non graves, plus fréquents, qu'il convient de ne pas banaliser et de ne pas laisser perdurer.

2.2.3.1 Des effets indésirables graves situés autour d'une centaine chaque année en France

[200] Deux affaires de talc contaminé ayant conduit aux décès de respectivement 73 et 36 nourrissons en 1952 (talc Baumol) et en 1972 (talc Morhange), ont cruellement illustré les effets d'un système non sécurisé, avant les réglementations actuelles. Dans les deux cas, il s'agissait principalement d'une mauvaise pratique de fabrication. Ces deux affaires ont conduit aux premières réglementations en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux législations française et européenne comme cela a été dit *supra*.

[201] Si trois à quatre décès sont toujours signalés chaque année par les centres antipoison français, en raison d'un mésusage ou d'une intoxication volontaire chez des adultes souvent âgés, plus aucun autre décès n'a été rapporté en France à l'utilisation de cosmétiques dans des conditions usuelles. Des décès peuvent cependant encore advenir, comme en Espagne en 2006 (contamination microbiologique). Leur quasi disparition ne signifie cependant pas que toute menace grave soit écartée.

[202] Les effets indésirables graves rapportés aux cosmétiques concernent en premier lieu la peau exposée, que ces effets soient aigus (irritations, brûlures) ou chroniques (pigmentation ou dépigmentation, dépilation ou hyperpilosité, vergetures, irritations). Ces effets graves peuvent également concerner d'autres organes ou systèmes, qu'ils soient d'expression cutanée ou respiratoire (allergies) ou neurologique, hépatique, endocrinienne en fonction des organes impactés.

[203] Sur la période récente 2015-2018, en France, le nombre d'événements jugés graves déclarés à l'ANSM s'est situé autour d'une centaine par an pour les cosmétiques. L'imputabilité a été jugée vraisemblable dans les deux tiers des cas. Les chiffres sont stables depuis 10 ans. Les menaces les plus graves sont exceptionnelles - 4 à 5 cas de choc d'origine allergique par an⁹² - ou sont anciennes - intoxications de huit nourrissons entre 2004 et 2008 par une substance terpénoïde (camphre, eucalyptol, menthol) ayant entraîné des convulsions. Mais environ 20 % des cas graves vont amener à une hospitalisation et 50 % à un arrêt de travail.

⁹² Choc anaphylactique de stade 2 ou 3 avec malaises, œdèmes de Quincke et/ou urticaire généralisé, difficultés respiratoires avec gonflement de la bouche et de la gorge

2.2.3.2 Des effets indésirables non graves fréquents et qui ne devraient pas être banalisés

[204] D'autres dommages sont considérés comme non graves, bien que certains puissent être handicapants pour les consommateurs qui en sont victimes. Leur fréquence de survenue en population générale est de surcroît trop mal connue des pouvoirs publics, ou repose sur des estimations anciennes ou partielles, disponibles uniquement pour certaines substances ou gammes de substances. Les informations sur ces effets remontent en effet principalement des consommateurs vers les fabricants, qui ne les transmettent pas à l'ANSM, faute d'obligation. **Les autorités publiques n'ont qu'une vision très partielle de la réalité de ces effets indésirables.**

[205] **Pour les produits de tatouage**, les études sur les effets à court terme font état des réactions locales très fréquentes (deux tiers des cas) inhérentes à la technique d'effraction cutanée, faite de centaines de micro-injections nécessaires à la réalisation du dessin ; pour certains consommateurs, on relève la survenue, dès ce stade, de réactions allergiques. Le risque infectieux, bien documenté depuis le XIX^{ème} siècle, a été au centre des préoccupations des médecins et des autorités sanitaires. La réglementation française construite dans les années 2000 visait notamment à le réduire en imposant une formation et des conditions d'hygiène aux tatoueurs professionnels. Les risques infectieux n'ont toutefois pas complètement disparu, comme en témoignent les alertes nationales émises par la DGCCRF en 2016. Ce risque est majoré lorsque l'acte est réalisé « à domicile » ou en milieu carcéral. Les travaux concernant le risque chimique documentent les allergies aux encres, particulièrement fréquentes, de l'ordre de 8 à 10 % des cas. Les allergies peuvent survenir de manière différée, plusieurs années après.

[206] **Pour les produits cosmétiques**, les irritations cutanées directes ou photo-induites seraient les effets indésirables les plus fréquents, mais cette fréquence n'est pas précisément connue. On cerne mieux, grâce aux sociétés savantes de dermato-allergologie, le poids des allergies liées aux cosmétiques ; dans une étude espagnole de 2014, 2 à 4 % des consultations étaient liées à ce motif. Dans 60 % des situations, la dermatose a été rapportée à une allergie.

[207] La fréquence des allergies attribuées aux seuls parfums et arômes présents dans les cosmétiques est estimée entre 1 et 3 % de la population dans un avis du CSSC en 2012, soit entre 0,6 à 1,6 millions d'habitants en France. Le risque d'allergie concerne également les conservateurs, qui font l'objet d'une liste positive dans la réglementation européenne compte tenu de leurs enjeux en matière de sécurité microbiologique. Hautement nécessaires, ces substances sont aussi souvent relativement irritantes ou allergisantes, d'où une gestion complexe de cette liste.

[208] La réutilisation massive de la méthylisothiazolinone (MIT) après l'interdiction des parabènes a conduit à une épidémie d'allergies en Europe au début des années 2000 avant que son usage ne soit interdit pour les produits non rincés et restreint pour les produits rincés en 2017⁹³ (cf. encadré *infra*).

[209] Le traitement d'une allergie nécessite d'écarter toute confrontation future avec l'ingrédient. Ce n'est pas chose aisée, si l'allergène se trouve dans un nombre élevé de produits, cosmétiques ou autres. Le « handicap » persistera toute la vie de la personne concernée et peut générer des impacts importants sur sa qualité de vie, voire menacer son employabilité.

[210] Les professionnels utilisateurs de produits cosmétiques sont particulièrement touchés et parfois invalidés par les effets indésirables liés à ces produits. L'ANSES et l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS) ont ainsi rappelé que les persulfates étaient la 2^e source

⁹³ La Commission européenne a restreint l'usage de la MIT à une concentration inférieure à 15 ppm en février 2017 dans les produits rincés, avec obligation d'information "contient de la méthylisothiazolinone" et l'a interdit en juillet 2017 dans les produits non-rincés.

professionnelle d'asthme d'origine chimique. Ces effets indésirables concernent essentiellement (à 97,9 %) les professionnels du secteur de la coiffure, lors de la préparation, de l'application et du rinçage des produits capillaires. Entre 2001 et 2015, 1 144 cas de pathologies professionnelles liées aux persulfates (asthmes, dermatites allergiques de contact, rhinites, urticaires, choc anaphylactique, autres maladies respiratoires) ont été recensés en France par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P). Lorsque la question de l'aptitude au poste était renseignée, 37,7 % des travailleurs avaient été déclarés inaptes de manière permanente. Des résultats similaires ont été observés dans les autres pays (Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne, Suisse, Autriche, Finlande, etc.)⁹⁴.

[211] Les produits cosmétiques, comme les produits de tatouage, ne sont qu'une des sources potentielles d'allergies ou d'effets indésirables jugés non graves. Négliger ces effets et les banaliser serait cependant une erreur tant en termes de santé publique pour des produits qui ne doivent pas nuire, qu'en termes économiques parce qu'en partie, ils fondent la méfiance des consommateurs et sont à la base de comportements d'éviction de plus en plus revendiqués. La dépense de soins afférente pourrait également mériter d'être étudiée.

[212] Au total, la persistance de complications infectieuses pour les tatouages et d'une centaine d'effets graves annuels pour les cosmétiques, la fréquence des complications allergiques ou dermatologiques pour les produits cosmétiques et de tatouage, l'impossibilité d'estimer de manière satisfaisante la fréquence et l'évolution de l'ensemble des effets indésirables et leur coût, l'ignorance des effets d'une exposition croissante de la population, interrogent sur la qualité de la maîtrise des risques actuelle. Et ce en regard des risques connus. Reste par ailleurs largement inexplorée la question de certains effets éventuels de long terme et des effets cumulés de ces produits avec d'autres produits chimiques.

2.2.3.3 Des risques de long terme insuffisamment connus

[213] La population générale et la population tatouée s'exposent à un nombre de substances important, dont certaines font craindre des conséquences de long terme, comme les substances CMR, les perturbateurs endocriniens ou les substances nanoformées.

[214] L'émergence de nanomatériaux aux propriétés et comportements différents de tous ceux déjà connus a conduit à soulever la question de leur responsabilité dans la survenue de très nombreuses pathologies humaines. Leur diffusion peut se produire dans tous les tissus humains et au-delà, au sein même des composants cellulaires les plus petits. Les pathologies qui pourraient en découler, compte tenu de leurs propriétés spécifiques, peuvent concerner tous les organes, comme le cerveau, les poumons, le système circulatoire, le système lymphatique ou la peau.

[215] Les CMR sont interdits de principe dans les cosmétiques et en France dans les tatouages mais le règlement prévoit des possibilités de dérogations après examen circonstancié par le CSSC (*cf. supra*). Le règlement prévoyait en outre une réévaluation au moins quinquennale des substances CMR autorisées, qui ne paraît pas avoir été mise en œuvre de façon systématique.

⁹⁴ ANSES, Avis relatif à l'analyse des options de gestions réglementaires pour les persulfates (saisine n° 2019-SA-0011)

Définition des substances CMR

Cancérogène : Agent chimique dangereux à l'état pur (amiante, poussières de bois, benzène...) ou en mélange ou procédé pouvant provoquer l'apparition d'un cancer ou en augmenter la fréquence. Toutes les localisations de cancer sont potentiellement concernées.

Mutagène ou génotoxique : produit chimique qui induit des altérations de la structure ou du nombre de chromosomes des cellules. Les chromosomes sont les éléments du noyau de la cellule qui portent l'ADN. L'effet mutagène (ou atteinte génotoxique) est une étape initiale du développement du cancer.

Toxique pour la reproduction ou reprotoxique : produit chimique pouvant altérer la fertilité de l'homme ou de la femme, ou interrompre (avortements) ou altérer le développement de l'enfant à naître **malformations, hypotrophies, troubles neurocomportementaux, cancers⁹⁵, atteintes de la fertilité** de la descendance du fait d'une exposition in utero. Des discussions existent sur le fait que l'exposition à des substances chimiques pendant la grossesse puisse être à l'origine d'une atteinte du système immunitaire chez l'enfant ou puisse perturber son système endocrinien. La transmission de mutations génétiques par les parents exposés est également débattue.

Source : INERIS, 2018

[216] L'hypothèse de cancers induits par l'usage de cosmétiques a été très régulièrement soulevée dans la littérature. Il n'a pas été retrouvé de revue générale récente faisant l'état des connaissances sur la relations entre les cancers, toutes localisations confondues et l'usage des cosmétiques. Il existe en revanche de très nombreuses publications sur certaines localisations anatomiques et certains types de cosmétiques. Deux localisations ont occupé les débats ces 20 dernières années : les cancers hématopoïétiques et les cancers de la vessie chez les utilisateurs de teintures capillaires. Ce dernier risque a été démontré chez les utilisateurs professionnels pour les teintures commercialisées avant 1960. Il n'existe cependant *in fine* aucune démonstration d'un sur-risque pour les consommateurs.

[217] De même, de nombreuses études ont relié cancer cutané et tatouage, sans néanmoins être considérées comme probantes dans deux revues de littérature récentes. Il n'a pas été retrouvé de travaux interrogeant les autres risques de long terme, carcinologiques, sur d'autres organes cible que la peau. Par ailleurs, on ne dispose pas d'études sur les effets indésirables sur la fertilité et les jeunes enfants alors même qu'un tiers de la population des jeunes femmes en âge de procréer est aujourd'hui tatouée.

[218] Si les données reliant cancers et produits, quoique parcellaires, sont relativement documentées, celles sur les autres effets potentiels de long terme manquent.

[219] De telles études ne sont pas aisées et leur difficulté est majorée si le suivi sur longue période doit s'intéresser non seulement aux cancers, mais aussi à d'autres effets potentiels comme les troubles du développement chez les enfants exposés *in utero* ou les troubles de la fertilité. Chez les utilisatrices professionnelles de teintures, une méta-analyse réalisée par l'INRS en 2014 a retrouvé un sur-risque faible sur la reproduction et le déroulement de la grossesse ; les études étaient toutefois anciennes et conduites dans des environnements réglementaires différents de ceux observés en Europe depuis l'harmonisation des réglementations.

[220] La liste des effets sanitaires avérés ou suspectés des perturbateurs endocriniens augmente avec l'avancée des recherches : les effets sont avérés sur les pathologies de l'appareil reproducteur (infertilité, cancers, malformations) tandis que des éléments de preuves croissant attestent d'effets

⁹⁵ Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a conclu en 2009 à de possibles leucémies chez les enfants dont les mères ont été exposées professionnellement à la peinture avant et pendant leur grossesse.

sur la fonction thyroïdienne, sur les fonctions cérébrales, et de l'impact sur le métabolisme, notamment du glucose, et sur le risque d'obésité. L'impact économique des effets sanitaires globaux des perturbateurs a été chiffré en 2016 entre 46 et 288 milliards d'euros selon les estimations. La démonstration d'effets délétères avérés ou suspectés a contribué à la prise de conscience des consommateurs et accru la pression pour qu'une réponse adaptée à ces enjeux soit édictée et mise en œuvre par les pouvoirs publics. La nouvelle stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens priorise la production de connaissances dans le champ des cosmétiques et prône comme l'a fait le Parlement européen, une adaptation du cadre réglementaire européen. C'est d'ailleurs ce que prévoyait le règlement lui-même qui demandait une révision à ce titre au plus tard le 11 janvier 2015.

[221] **Les approches par types de produits méconnaissent généralement les effets potentiels liés aux expositions aux autres sources ;** à l'exception de l'évaluation des CMR, le CSSC n'a pas à intégrer dans ses analyses l'exposition à d'autres sources que les produits cosmétiques. Certaines substances sont pourtant présentes dans une grande variété de produits autres, dont l'alimentation ou les produits ménagers.

[222] L'absence de relation entre cancer de la vessie et cosmétiques ne veut pas dire que l'imprégnation à une substance donnée, présente dans les cosmétiques comme dans d'autres sources, n'a pas contribué à l'effet de long terme, qui faute d'étude appropriée, n'est finalement relié à aucune source particulière. Ces questions ont amené des équipes universitaires et des agences de régulation nationales ou européenne à développer de nouvelles approches visant à apprécier l'impact de long terme des multi-expositions aux substances : les études de biomonitoring et les études sur l'exposome.

[223] **Les études de biomonitoring tant françaises qu'européennes témoignent d'une imprégnation massive de la population générale par des substances présentes dans diverses sources, dont des cosmétiques.** La mesure des biomarqueurs d'imprégnation de la population générale des 6-74 ans vivant en France et l'étude de ses déterminants constituent l'un des quatre objectifs de l'étude ESTEBAN conduite par l'agence Santé Publique France⁹⁶. Les résultats témoignent du caractère généralisé de l'exposition systémique aux produits chimiques, les polluants étant retrouvés dans une majorité de la population étudiée, tous âges confondus. Les niveaux d'imprégnation à trois des six familles de polluants étudiées, les éthers de glycols, les parabènes et les phtalates apparaissent liés, entre autres, à la fréquence d'utilisation des cosmétiques. S'agissant des parabènes, la source en serait majoritairement les cosmétiques.

[224] Mettre en évidence les conséquences d'un niveau d'imprégnation à une substance connue pour présenter des dangers particuliers (CMR, perturbateur endocrinien, nanomatériaux...) nécessite de conduire des études la reliant à d'éventuels effets sanitaires. Ces études sur l'exposome sont rares, mais en développement en France et en Europe.

- Plus de 2 000 femmes enceintes participant à la cohorte mère-enfant EDEN⁹⁷ ont été recrutées entre 2003 et 2006 par deux centres hospitaliers et universitaires français, avant la mise en place de la réglementation sur le bisphénol A et les interdictions de certains parabènes ou les restrictions sur le triclosan. De 70 à 100 % des femmes de la cohorte EDEN étaient alors imprégnées par ces substances. Ces travaux suggèrent que l'exposition pendant la grossesse à certains phénols, notamment les parabènes et le triclosan, pourrait perturber la croissance des garçons durant la vie fœtale et les premières années de vie. Mais la mesure de l'exposition ne reposait que sur un seul dosage urinaire et une nouvelle étude de cohorte, SEPAGES, est en

⁹⁶ Santé publique France, 11/2019

⁹⁷ EDEN : étude des déterminants pré et postnatals du développement de la santé de l'enfant

cours pour répéter les mesures d'imprégnation sur plusieurs échantillons, et étendre les recherches aux petites filles ;

- Le programme HELIX a réuni des équipes françaises et espagnoles qui ont recueilli les expositions prénatales et postnatales liées à l'environnement extérieur (pollution de l'air par les particules fines, bruit...), aux contaminants chimiques (perturbateurs endocriniens, métaux, polluants organiques persistants ...) et au style de vie (alimentation...) de 1 033 couples femmes enceintes / enfant né entre 2003 et 2009, dans six pays européens. La cohorte EDEN a servi de support pour la participation française. Les deux tiers des biomarqueurs étaient détectés chez 9 femmes et enfants sur 10. Cette étude relie la présence de trois biomarqueurs, dont l'éthylparabène utilisé comme conservateur dans les cosmétiques, à une fonction respiratoire dégradée mesurée chez les enfants entre 6 et 12 ans. Une fonction respiratoire diminuée précocement peut retentir sur l'ensemble de la croissance⁹⁸.

[225] **Il existe un besoin majeur de développement d'études sur les effets indésirables des produits cosmétiques et de tatouage, notamment sur les effets de long terme.** Leur absence contribue aux incertitudes qui alimentent les débats publics de manière récurrente et poussent les consommateurs vers une maîtrise des risques par le bannissement des produits qui est seule à leur portée, en dernier ressort.

2.2.4 Des défis méthodologiques qui fragilisent la démarche d'évaluation préalable

2.2.4.1 Les méthodes alternatives devant suppléer au bannissement des tests sur les animaux ne couvrent pas encore les risques de toxicité systémique

[226] Comme on l'a souligné, pour être préférée à un principe de précaution qui écarterait, sans plus d'examen, les substances dangereuses, l'évaluation des risques doit être rigoureuse et non contestable. C'est la force de la méthode toxicologique raffinée depuis des siècles que d'y contribuer. Dans le domaine des cosmétiques particulièrement, cette méthode est toutefois fortement challengée par le bannissement des tests animaux qui en constituaient un maillon clé.

[227] Introduit en 1993 lors de la 6^{ème} révision de la directive européenne de 1976⁹⁹, sur proposition du Parlement européen, le projet de bannissement de l'expérimentation animale à compter de 1998, a été régulièrement repoussé ; ce n'est finalement que le 11 septembre 2004 que le bannissement sera effectif pour les produits finis et le 11 mars 2009 pour leurs ingrédients. Cette interdiction comportait toutefois une exception s'agissant des expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, leur bannissement étant décalé à 2013. L'interdiction totale d'expérimentation sur les animaux pour les substances cosmétiques n'est donc entrée en vigueur que le 11 mars 2013, soit 20 ans après la proposition initiale du Parlement.

[228] L'objectif de réduction des tests animaux ne concerne pas que les seuls cosmétiques ; il est également poursuivi plus largement par la réglementation REACH. Le défi scientifique posé par la validation de nouvelles méthodes alternatives est considérable : des ressources importantes ont été allouées pour développer ces méthodes et de très nombreuses équipes de recherche publiques et privées mises à contribution. Cependant, bien qu'anticipé de longue date par certains industriels, ce défi n'a toujours pas trouvé de réponses couvrant tous les besoins.

⁹⁸ L Agier et al. Early-life exposome and lung function in children in Europe: an analysis of data from the longitudinal, population-based HELIX cohort, The Lancet Planetary Health Volume 3, Issue 2, February 2019, Pages e81-e92

⁹⁹ Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993

[229] Alors même que la question est pendante depuis le début des années 1990, le CSSC notait, en 2009, que les premières échéances concernant la mise au point des nouvelles méthodes n'étaient pas tenues et anticipait que cela serait également très difficile pour celles dont la validation avait été repoussée à 2013.

[230] Cette prévision était et reste juste : plusieurs domaines très sensibles ne sont pas encore considérés par le régulateur comme validés. Un travail de synthèse publié en 2018 par les agences et les comités scientifiques de la Commission européenne relève que plusieurs méthodes alternatives sont devenues recevables concernant la toxicité locale et les effets à court terme ; mais ce n'est pas le cas pour les effets liés à une exposition à long terme : « aucune méthode de remplacement n'est à ce jour disponible pour évaluer la toxicité systémique (toxicité subaiguë, sub-chronique et chronique), la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la majeure partie de la toxicocinétique »¹⁰⁰.

[231] Les tests sur les animaux restent donc nécessaires et autorisés dans le cadre des législations autres que cosmétiques, CLP-REACH, biocides ainsi que pour les médicaments. Pour les cosmétiques, le CSSC n'a, semble-t-il, pas eu à traiter à ce jour de dossier sans aucune donnée issue de tests animaux et ne reposant que sur les méthodes alternatives. Le retard dans la validation de nouveaux tests alternatifs peut cependant s'avérer d'ores et déjà problématique pour le dossier d'évaluation de sécurité d'un cosmétique, notamment concernant les nouvelles substances que les industriels souhaiteraient pouvoir mettre sur le marché ; certaines seraient ainsi déjà tenues en suspens.

2.2.4.2 D'autres sujets soulèvent des questions méthodologiques non résolues

[232] L'évaluation des perturbateurs endocriniens est aujourd'hui confrontée à de nombreuses difficultés méthodologiques. Leurs effets peuvent survenir à très faibles doses et rendent en partie inopérante l'approche toxicologique énoncée par Paracelse au XVI^{ème} siècle.

[233] Ces défis méthodologiques non totalement surmontés renvoient dès lors le gestionnaire des risques à deux possibilités : soit appliquer un principe général d'interdiction, dès lors que l'effet est avéré ou suspecté, soit considérer qu'une approche évaluative au cas par cas, reste possible, en fonction des conditions d'exposition données. C'est cette dernière approche qui prévaut dans l'interprétation actuelle de la réglementation européenne 1223/2009.

2.3 Des pratiques des opérateurs économiques français perfectibles

[234] Plusieurs processus concourent à la mise à disposition d'un produit sûr pour le consommateur : il s'agit tout d'abord, de la qualité de l'expertise *ex ante*, lors de la phase de conception des produits et d'évaluation de leurs substances, puis de la maîtrise de leur fabrication et de leur conditionnement, et des conditions de leur importation et de leur distribution ; il s'agit ensuite, lorsque les produits sont mis sur le marché, de la surveillance de leur utilisation et de leurs effets dans la vie réelle. Ces différents processus sont sous la responsabilité partagée de différentes catégories d'acteurs publics et privés.

¹⁰⁰ EU-ANSA Research Cluster on 'Innovative 3Rs (Replacement, Reduction and Refinement of animal testing) approaches for the prediction of properties of chemicals, cosmetic ingredients, medicines, environmental contaminants and other regulated products'; ECHA, EFSA, EMA and the SCCS/SCHER in consultation with the JRC-IHCP; April 2018.

2.3.1 Des pratiques des responsables de 1^{ère} ligne, les industriels ou distributeurs, inégales et perfectibles

[235] La responsabilité du producteur et du distributeur concerne l'ensemble des processus précédant la mise sur le marché ainsi que ceux relatifs aux vigilances et à l'information du consommateur. Cette responsabilité est du ressort d'un acteur particulier : la personne responsable.

[236] Le règlement européen 1223/2009 sur les cosmétiques et la loi française de 2014 sur les tatouages qui s'en est inspiré, assignent globalement les mêmes responsabilités aux personnes responsables des deux secteurs.

Tableau 5 : Responsabilités réglementaires de la personne responsable dans les domaines cosmétiques et tatouages

Cosmétiques	Tatouages
Règlement 1223/2009. Articles 3 à 24.	Code santé publique. Article L513-10-2
Les personnes responsables garantissent la conformité aux articles 3 (sécurité) , 8 (bonnes pratiques de fabrication), 10 (Evaluation de la sécurité avant et après mise sur le marché), 11 (dossier d'information sur le produit), 12 (échantillonnage et analyse des produits), 13 (Notification à la Commission avant mise sur le marché), 14 (respect des restrictions concernant les substances classées dans les annexes II à VI), 15 (respect conformité si recours à substances classées comme CMR), 16 (notification 6 mois avant mise sur le marché et respects des obligations concernant les nanomatériaux), 17 (conformité des traces et impuretés contenues dans les produits) et 18 (tests animaux), à l'article 19, paragraphes 1, 2 et 5, ainsi qu'aux articles 20, 21, 23 et 24 (information du consommateur)	La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes, attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé, ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions

Source : Euralex et Légifrance

[237] Les autorités de contrôle françaises surveillent principalement le secteur cosmétique. Les principaux enseignements tirés de ces contrôles et des entretiens conduits par la mission sont détaillés ci-dessous.

2.3.1.1 Les obligations incombant aux personnes responsables sont inégalement respectées

[238] Pour les produits de tatouage, les constats de la DGCCRF font apparaître que la notion même de personne responsable est mal connue de la chaîne d'acteurs, notamment des importateurs étrangers ; les grossistes répartiteurs français se comportent comme des revendeurs, sans accès aucun au dossier de sécurité des produits. Ces derniers sont couverts par le secret industriel et commercial et ne sont pas communiqués aux distributeurs français. La maturité de ce secteur en matière de sécurité des produits apparaît très basse.

[239] Pour les produits cosmétiques, la situation est meilleure. La personne responsable est globalement bien identifiée dans les entreprises. Toutefois, malgré l'ancienneté de ce dispositif, l'effectivité de l'exercice de leurs responsabilités apparaît contrastée. Si les grandes entreprises, leader sur le secteur mondial, sont globalement en ordre de marche, les personnes responsables des petites ou moyennes entreprises (PME) ont du mal à faire face à l'ensemble des obligations qui leur incombent.

- Des dossiers d'information produits absents ou incomplets

[240] L'existence d'un dossier d'information complet pour chaque produit constitue l'un des indicateurs principaux attestant de l'ensemble des démarches d'évaluation de la sécurité réalisées avant la mise sur le marché. Cette exigence figure dans la réglementation européenne depuis 1993¹⁰¹. Or, des taux d'absence ou d'incomplétude de l'ordre de 30 % des dossiers d'information produit (DIP) ont été observés chez les personnes responsables contrôlées. Cette situation est inquiétante, car la production d'un DIP constitue l'exigence minimale attendue dans un modèle de régulation par le marché : que l'entreprise soit en capacité de démontrer avoir évalué la sécurité de ses produits. Cor, ceci peut n'avoir jamais été fait.

- Des évaluations de la sécurité « formelles »

[241] Lorsque le dossier est présent, les inspections conduites par l'ANSM ont montré que l'évaluation de la sécurité pouvait être déficiente, car réalisée en l'absence de certains éléments importants (comme la formule ou l'étude de compatibilité avec l'emballage).

[242] La mise sur le marché d'un cosmétique nécessite de nombreuses compétences que les entreprises, notamment les PME-TPE ne maîtrisent pas toutes, ce qui les conduit souvent à sous-traiter. Des parties essentielles du DIP, notamment son dossier de sécurité, sont ainsi confiées à des évaluateurs externes. La qualité du travail rendu est liée à l'évaluateur et au coût de la prestation qui peut varier de 350 à plus de 1 000 €. Un certain nombre d'entreprises choisissent de minimiser ces charges, voire de les supprimer. Comme l'a montré la campagne de l'ANSM sur les prestataires évaluateurs du risque¹⁰², certains peuvent signer et engager leur responsabilité tout en rendant des évaluations conduites en l'absence de certains éléments clés ou sur la base d'affirmations qui ne sont pas justifiées dans le dossier. Le raisonnement toxicologique demandé par le CSSC dans sa note de guidance ne figure donc pas. Les personnes responsables peuvent se contenter de la production de tels documents sans les challenger ; l'évaluation de la sécurité s'apparente alors à une formalité administrative plutôt qu'à un véritable engagement sur la sécurité du produit mis sur le marché.

[243] En 2016, la DGCCRF a confirmé à son tour l'hétérogénéité du travail des évaluateurs qu'elle a contrôlés et la variabilité de la qualité des évaluations, certaines n'appelant pas d'observations particulières et d'autres, très lacunaires, mettant en jeu la responsabilité de la personne responsable.

¹⁰¹ Article 7 bis de la Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant la directive de 76/35/CEE de 1976. Cette exigence a été reprise dans le règlement de 2009.

¹⁰² Cf. la présentation en juin 2017 des enseignements de cette campagne.

Quelques exemples de non conformités des évaluations de sécurité

- validation de l'évaluation de la sécurité alors que des éléments importants de la partie A du DIP¹⁰³ sont absents,
- absence de justification quand la NOAEL¹⁰⁴ n'est pas donnée,
- évaluation faite au stade du développement en l'absence de certaines données (stabilité notamment) et non actualisée avant la mise sur le marché du produit,
- pour les produits contenant des argiles, absence de recherche des éventuelles traces de métaux lourds,
- non prise en compte des populations spécifiques,
- une seule évaluation pour un produit pouvant avoir plusieurs formes galéniques et donc plusieurs modes d'exposition, etc.

Source : DGCCRF/ Plan de contrôle des produits cosmétiques. FTN/5B/PNE/34JB PR/1C/PNE/003 2017

● Des relations contractuelles non maîtrisées

[244] Une zone de risque importante et connue est liée à la cascade d'opérateurs pouvant intervenir dans des processus sur la qualité desquels la personne responsable devra finalement s'engager. On rappelle que les deux affaires de talc contaminés, Baumol et Morhange, ont eu pour point de départ un sous-traitant. Les investigations de la DGCCRF sur les relations contractuelles entre donneurs d'ordre et sous-traitants ont montré en 2017 de nombreuses zones de risque avec « une contractualisation des relations non systématique ; une grande variabilité dans le contenu des contrats (lorsqu'ils existent) ; un rapport de force inégal entre opérateurs pour expliquer les disparités en matière de contrat. Enfin, dernier point important : des audits des sous-traitants par les donneurs d'ordre présentant des lacunes. Les investigations renouvelées en 2018 ont montré la persistance de ces faiblesses avec des contrats trop succincts qui ne mentionnent pas toujours les responsabilités, et des difficultés à obtenir les documents ».

[245] La DGCCRF relève au final que la segmentation du processus de production et de mise sur le marché des produits (importations, sous-traitances diverses) est difficilement compatible avec le concept central de « personne responsable qui fait reposer la garantie du respect du règlement en grande partie sur un opérateur unique, qui n'en maîtrise pas nécessairement toutes les phases ».

● Des pratiques de fabrication très perfectibles

Bilan du programme de contrôle des BPF 2010-2015

Un vaste programme d'inspections a été réalisé, entre 2010 et 2015, chez des fabricants et des établissements de fabrication de produits cosmétiques, par la Direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), avec pour objectif de vérifier l'application par les opérateurs des exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (norme NF EN ISO 22716 BPF). Ce programme d'inspections a comporté une phase exploratoire comprenant 70 établissements, initiée avant la mise en place du règlement n°1223/2009, et une campagne d'inspections BPF, sur 16 opérateurs, réalisée après l'application du règlement.

¹⁰³ Le Dossier d'information produit doit contenir un rapport sur la sécurité en deux parties : A. Informations sur la sécurité du produit ; B. Evaluation de la sécurité.

¹⁰⁴ No Observed adverse effect level.

A l'issue de cette phase exploratoire 32 établissements ont été considérés comme globalement satisfaisants selon la norme BPF et 38 établissements comme devant apporter des améliorations conséquentes pour se mettre en conformité, dont 26 opérateurs qui se sont engagés à progresser pour améliorer leurs pratiques. Compte tenu de ce constat, l'ANSM a retenu une approche par le risque pour la sélection des opérateurs de la 2^{ème} phase débutée en 2014, ce qui explique le nombre important de mesures administratives prises à l'issue de la campagne d'inspections BPF.

Les résultats de cette campagne ont montré des écarts particulièrement nombreux et de criticité élevée pour 12 inspections sur les 16 réalisées. Les rapports d'inspections ont mis en évidence que les opérateurs, à l'exception de 2, doivent progresser sur l'ensemble des points déclinés dans les BPF, et en particulier pour les aspects relatifs aux locaux/équipements, aux matières premières/articles de conditionnement, aux produits finis et à leur libération ; de conséquents axes de progrès sont donc attendus pour la plupart des opérateurs.

L'ANSM a initié des suivis administratifs aboutissant à 8 injonctions, 1 mise en demeure (MED) et 2 rappels à la loi afin que les opérateurs se mettent en conformité aux BPF.

Source : ANSM

[246] De tels constats en France, qui ne sont pas réservés aux seules petites entreprises, témoignent plus de 40 ans après de la première directive de 1976, d'une maturité faible d'un nombre significatif d'opérateurs économiques, et interrogent sur l'efficacité de la politique de contrôle mise en œuvre et sur sa capacité à faire progresser l'ensemble du marché.

2.3.2 Des mécanismes intéressants d'autorégulation au sein de la profession mais qui ne peuvent suffire

[247] Un certain nombre d'entreprises du secteur des cosmétiques se sont engagées volontairement dans des procédures de certification, qui font intervenir un organisme tierce partie, indépendant du fabricant, pour donner l'assurance écrite qu'un produit ou une pratique est conforme à des caractéristiques définies dans un référentiel de certification. Ce référentiel est élaboré par l'organisme certificateur qui recueille le point de vue des parties intéressées. Lui-même doit être accrédité par un organisme national d'accréditation d'un Etat membre de l'Union européenne¹⁰⁵.

[248] Complémentairement, les deux fédérations professionnelles, COSMED et FEBEA, ont développé des offres de service visant à accompagner leurs adhérents sur le respect des bonnes pratiques de fabrication en matière de cosmétiques. Dans le domaine spécifique des parfums et arômes, l'association internationale de la parfumerie internationale, *International fragrance association* (IFRA) a produit un jeu de normes spécifiques d'interdictions, de restrictions et des spécifications diverses que tous les membres des associations nationales doivent respecter, en sus de celles imposées par les réglementations européennes. Un certificat de conformité IFRA, délivré par des organismes de certification externe, accompagne la vente des compositions parfumantes des parfumeurs aux fabricants de cosmétiques.

[249] Ces initiatives volontaires de certification, intéressantes, reposent sur des certificateurs parfois eux-mêmes fragiles. En 2019, l'ANSM relevait dans ses contrôles l'hétérogénéité des certifications rendues, des entreprises dûment certifiées faisant toujours l'objet de non conformités majeures lors de ses inspections. Par ailleurs, ces démarches d'audit par des tiers privés, pour intéressantes qu'elles soient, ne touchent qu'une partie des fabricants, sur la base du volontariat, et

¹⁰⁵ art. L.115-28 code consommation

la question de la montée en charge de l'ensemble des fabricants, notamment les plus petits et nombreux, reste posée.

[250] Constatant la faiblesse de certifications produites par les organismes certificateurs opérant sur le marché au début des années 2010¹⁰⁶, l'ANSM a proposé en 2012 que l'exercice de cette activité soit soumis à une obligation d'accréditation sur la base d'un référentiel qu'elle aurait établi en lien avec le comité français d'accréditation (COFRAC), afin d'harmoniser les prestations (compétence des auditeurs, champs techniques à apprécier et jugement final de conformité). Cette initiative, après avoir été présentée devant les autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC), a été acceptée par les services de la Commission européenne.

[251] Mais les deux principales fédérations professionnelles se sont opposées à cette évolution en raison du coût pour les entreprises et du risque de frein à l'exportation, certains pays tiers pouvant être tentés de la rendre obligatoire. Tout en convenant de l'insuffisance des industriels au regard des BPF, elles ont mis en avant leurs propres mesures d'accompagnement. La DGS a soulevé également un risque de distorsion de concurrence au profit du COFRAC, si l'accréditation n'était pas accessible aux autres organismes certificateurs européens¹⁰⁷, et le risque d'une difficulté à gérer la mise sous accréditation de différents secteurs simultanément¹⁰⁸. La démarche en est restée là.

2.3.3 Des produits sur le marché comportant des substances interdites ou aux concentrations non conformes

[252] La qualité des produits commercialisés en Europe dépend d'opérateurs nationaux et internationaux.¹⁰⁹ La clef de voute de la sécurité repose sur la personne responsable européenne qui a mis le produit sur le marché. Elle devra garantir au consommateur que le produit est conforme aux règles de mise sur le marché, quelle qu'en soit l'origine. Les résultats des contrôles des produits et des opérateurs par les autorités compétentes font pourtant apparaître des taux d'anomalies importants.

[253] Il convient, avant de présenter ces anomalies, de rappeler que les taux de non-conformité sont étroitement dépendants des causes de déclenchement et des ciblage des contrôles. Les résultats des contrôles ne doivent pas être considérés comme représentatifs des non-conformités qui seraient observées si l'échantillon était sélectionné de manière totalement aléatoire. Les taux de non-conformité détaillés ci-dessous n'en sont pas moins inquiétants, s'agissant d'un marché supposé sûr.

[254] Sur deux séries d'échantillons des produits de tatouages analysés lors des enquêtes de la DGCCRF réalisées en 2012 et 2016, le taux de non-conformité dangereuse était de 13 % en 2013 et 44 % en 2016 (après modifications des critères de ciblage). Ce taux se situe autour de 35 % en moyenne dans les pays ayant une législation nationale proche de la France.

[255] On dispose également de données des contrôles de la qualité des produits cosmétiques prélevés par la DGCCRF. Les anomalies sur les produits adressés en 2018 au SCL concernaient 40 % des 695 produits prélevés et 15 % des non conformités ont été jugées dangereuses pour le consommateur. Ces non conformités sont qualifiées de majeures car liées à la présence de substances

¹⁰⁶ En 2012, sur les 78 sites contrôlés par l'ANSM 35 étaient jugés conformes, soit 45 %.

¹⁰⁷ Note DGS à ANSM du 30 juillet 2015 relative à la proposition de la partie législative du CSP relative aux BPF dans le domaine des cosmétiques.

¹⁰⁸ Le COFRAC étant alors très investi dans l'accréditation des certificateurs dans le champ de la biologie.

¹⁰⁹ On estime que les produits qui circulent sur le marché français relèvent pour les ¾ d'une fabrication et d'un conditionnement réalisés en France et sont pour ¼ en provenance du grand marché intérieur ou importation d'un pays tiers. Ces proportions peuvent varier considérablement d'un segment de marché à l'autre.

interdites ou de substances en concentration supérieure aux valeurs seuils imposées par le règlement.

[256] Les contrôles des importations effectués en 2017 et 2018 par la DGDDI montrent également un taux de non-conformité élevé :

- En 2017, sur les contrôles renforcés, 20 % des 126 prélèvements testés par le SCL étaient en non-conformité ;
- En 2018, 25 % des 138 prélèvements d'échantillons de cosmétiques comportaient au moins une référence non-conforme. La majorité des non-conformités relevées (70 %) portait sur des substances interdites ou réglementées, détectées à la faveur des analyses effectuées par le SCL ou mentionnées dans la liste des ingrédients, et concernaient des préparations capillaires.

2.4 Une maîtrise des risques par les autorités compétentes françaises insuffisamment couvrante

[257] Au regard des enjeux sanitaires et des pratiques des opérateurs économiques, l'intervention des acteurs publics n'apporte pas aujourd'hui le filet de sécurité attendu. De façon peu surprenante, compte tenu du désengagement de l'ANSM, il ressort que la maîtrise des risques du marché par les autorités compétentes nationales présente des zones de faiblesses.

2.4.1 Une faible densité des contrôles compensée, en partie, par une bonne politique de ciblage

2.4.1.1 Une connaissance incomplète des opérateurs, des produits et de leurs ingrédients

[258] Les stratégies de contrôle des opérateurs et des produits reposent classiquement sur une double approche : inspections en réaction à des alertes et plans de contrôles programmés à partir d'une analyse de risque. Les méthodes de priorisation qui en découlent sont bien structurées tant à l'ANSM qu'à la DGCCRF, et témoignent de la solide culture de ces deux organismes en la matière. La surveillance d'un marché repose toutefois sur une bonne connaissance des principaux opérateurs, des produits qui circulent et des substances qui les composent. Cette connaissance est aujourd'hui imparfaite pour les opérateurs et les produits entrant sur le marché ; elle est extrêmement difficile pour les substances, compte tenu des règles européennes actuelles d'information sur la composition des produits.

- **S'agissant des produits de tatouage**, les opérateurs sont en nombre très réduit. L'ANSM a reçu quatorze déclarations entre 2010 et 2017, dont six en 2013¹¹⁰. L'ANSM est dans une posture de simple enregistrement, sans vérification quant à l'exhaustivité du fichier ou à la mise à jour des données déjà déclarées. Il n'existe pas d'obligation de déclaration des produits préalablement à leur mise sur le marché. La connaissance qualitative des produits et compositions ne peut provenir que d'une analyse de l'offre sur internet ou des contrôles, peu nombreux, chez les distributeurs/importateurs et chez les tatoueurs.

¹¹⁰ Trois pour une activité de fabrication et/ou conditionnement des encres de tatouages ; trois pour une activité d'importation et/ou commercialisation.

- **Dans le domaine des produits cosmétiques**, la connaissance des opérateurs repose sur deux systèmes distincts :
 - une base nationale, gérée par l'ANSM, enregistrant tous les fabricants opérant en France,
 - un Portail de notification des produits cosmétiques, désigné par son acronyme anglais CPNP¹¹¹, géré par la Commission et enregistrant les produits mis sur le marché intérieur¹¹².

[259] Début 2020, la base de l'ANSM recensait **1 463 établissements de production**, dont 396 de nature industrielle, reposant sur une entreprise de taille grande ou moyenne ; les autres sont des entreprises de petite taille ou des microentreprises (moins de 10 salariés). Ces données, qui fondent le programme des inspections BPF, ont été peu exploitées par l'ANSM, compte tenu de son désengagement en cours.

[260] Le portail européen apporte deux informations essentielles à la compréhension du marché : d'une part, l'identification des personnes responsables de la mise sur le marché et d'autre part, la connaissance des produits mis sur le marché.

[261] Il existait début janvier **2020, 5 837 personnes responsables** ayant déclaré une mise sur le marché français, soit 12,1 % des personnes responsables européennes. 30 % ont déclaré en 2019 au moins une mise sur le marché d'un nouveau produit. Les personnes responsables françaises ont réalisé 31 000 PMM en tout (11,5 % des PMM européennes). La France figure au 3^{ème} rang, en nombre de personnes responsables et des PMM en 2019.

[262] Ces chiffres considérables ne sont cependant pas exhaustifs. En 2017, lors des contrôles DGCCRF, il a été constaté que 17 % des produits mis sur le marché n'avaient pas été déclarés¹¹³. Par ailleurs, les produits déclarés ne contiennent pas tous des dossiers complets ou à jour. Le portail est donc un outil imparfait pour les autorités de surveillance du marché.

[263] **La compréhension et la prévention des risques** encourus par les consommateurs **devrait aussi largement reposer sur la connaissance fine des substances qui composent les produits commercialisés. Cette information est pourtant d'un accès malaisé pour les autorités compétentes** (cf. annexe 3). La composition d'un produit n'est, aujourd'hui, disponible pour elles que produit par produit, au vu de l'étiquetage¹¹⁴ (sur l'emballage ou photographié sur CPNP) ou du dossier d'information produit (DIP), qui contient la formule qualitative et quantitative des produits. Le DIP doit, selon la réglementation, être mis à leur disposition par la personne responsable. Si certaines entreprises facilitent le travail du régulateur et adressent directement les données demandées, d'autres, sur conseil de leur fédération, ont rappelé que le DIP est « mis à disposition » et qu'il appartient aux autorités de contrôle de venir le consulter, quitte à mobiliser des contrôleurs pour ce faire.

[264] Accessible uniquement dossier par dossier, l'information ne peut donc aujourd'hui nullement faire l'objet de recherches croisées ou d'analyses statistiques à quelque fin que ce soit. C'est un obstacle significatif à la performance des autorités compétentes tant dans leur rôle de surveillance que d'expertise. Il est ainsi très difficile d'apprécier pleinement l'impact d'une substance présente

¹¹¹ CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

¹¹² En 2019, 80,3 % des 316 331 premières mises sur le marché européen des cosmétiques ont été déclarées par 81,8 % des personnes responsables enregistrées en Europe dans les 10 premiers Etats membres ayant fait le plus de déclarations.

¹¹³ On rappelle qu'il s'agit d'un échantillonnage ciblé qui ne peut pas être considéré comme représentatif. Il confirme simplement l'existence d'une sous-déclaration.

¹¹⁴ En vertu du règlement 1223/2009 (article 13), la liste des ingrédients doit figurer sur l'étiquetage pour une concentration supérieure à 1 %.

dans différents produits présents sur le marché, faute d'accès à une base exploitable. Lorsque cela est nécessaire, l'ANSM est contrainte d'interroger les fédérations des industriels sur la présence de la substance étudiée dans les produits du marché, afin qu'elles diligentent alors une enquête spécifique auprès de leurs adhérents comme cela est évoqué dans l'encadré sur les persulfates *supra*. C'est aussi un frein considérable à la conduite de travaux de recherche systématiques sur les substances et produits cosmétiques.

[265] La composition est pourtant également déclarée sur le portail européen, mais elle n'est accessible qu'aux centres antipoison (CAP) ; et elle ne l'est, le plus souvent, qu'en formule cadre non détaillée et à la seule fin de « traitement médical prompt et approprié en cas de troubles ». La formule cadre est une formulation qui mentionne la catégorie ou la fonction des ingrédients et leur concentration maximale dans le produit cosmétique, et pas leur concentration réelle. L'insuffisance d'information fine est, selon les centres antipoison, une perte de temps et d'efficacité dans la gestion des effets indésirables et des intoxications, pouvant conduire à des hospitalisations, par précaution, faute de pouvoir évaluer précisément le risque

[266] Lors de la phase de conception des fonctionnalités du CPNP, le comité de coordination de toxicovigilance avait en outre interpellé la DGS¹¹⁵ afin que les formulations déposées par les industriels dans le CPNP puissent alimenter leur outil majeur de travail, la base nationale des produits et compositions (BNPC), tous secteurs confondus¹¹⁶. Les CAP français voulaient disposer de la formulation dans des outils performants pour pouvoir évaluer rapidement en cas d'urgence tous les effets sanitaires aigus d'un produit cosmétique mais, aussi, pour assurer leurs missions d'expertise en toxicovigilance sur les intoxications subaiguës ou chroniques grâce à des études d'exposition. Cet arbitrage a été perdu, les fédérations des industriels souhaitant préserver le secret de leurs formulations et estimant que les formules cadres étaient suffisantes pour l'exercice des missions d'urgence des centres antipoison.

[267] Chaque personne responsable peut néanmoins décider d'apporter un niveau de détail supérieur : dans un bilan réalisé par l'agence allemande *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) pour l'année 2014, la répartition des formulations sur le site du CPNP était de 42 % de formules cadres, 27 % de formules avec une fourchette des concentrations et 31 % avec les concentrations exactes.

[268] L'insuffisance d'accès à des informations qualitatives et exploitables informatiquement pèse sur l'exercice des missions des autorités compétentes comme des centres antipoison. La mission estime qu'il y a nécessité à faire évoluer cette situation clairement problématique.

2.4.1.2 Une fluctuation temporelle et territoriale des contrôles

[269] **Concernant les entreprises de tatouages**, les contrôles de la DGCCRF se sont concentrés sur la période 2012-2016 puis n'ont pas été reconduits. L'activité de contrôle des ARS sur les entreprises de tatouage et perçage, réduite au regard des autres thématiques de contrôle de ces agences (3 %), n'a concerné que la moitié des régions et a baissé sur la période 2012-2015, dernière année où l'on dispose d'un bilan consolidé.

¹¹⁵ Courriers des 27/08/2008 et 6/01/2009 relatif au portail européen de notification des préparations cosmétiques

¹¹⁶ Cette base constitue le second pilier du système d'information des CAP avec la base qui rassemble les cas cliniques d'intoxication.

[270] **Dans le domaine des produits cosmétiques**, le nombre de contrôles réalisés par la DGCCRF, la DGDDI et l'ANSM a, comme on l'a vu, évolué de manière opposée depuis 2013. L'action de l'ANSM s'est réduite pour arriver en 2020 à un programme largement constitué des suites des contrôles précédents. La DGCCRF est montée en charge progressivement : 1 836 établissements ont été contrôlés en 2018 dans 89 départements. L'intervention de la DGDDI, débutée en 2017, a été intégrée depuis 2019 dans sa programmation nationale de protection des consommateurs.

[271] Ces évolutions ont eu plusieurs conséquences :

- Le champ des importations est beaucoup mieux couvert depuis 2017. Cette évolution est importante au vu des risques de certains produits importés, s'agissant de produits cosmétiques (blanchiment par exemple) ou des encres de tatouages, majoritairement importées. La capacité dissuasive d'un rejet aux frontières de lots d'importation est forte, ce contrôle étant un contrôle de masse : en 2017, le contrôle de 110 déclarations d'importations a permis d'identifier la non-conformité de 70 000 produits.
- Le contrôle des distributeurs, notamment des petits distributeurs et détaillants, s'est renforcé. Plus des deux tiers des contrôles de la DGCCRF portent sur la distribution, ce qui permet de contrôler tout à la fois des produits fabriqués sur le sol français et des produits d'importation, ce qui est pertinent si l'on considère les risques liés à la faiblesse des contrôles de certains autres Etats membres (cf. infra 252). ; mais ce contrôle est chronophage et ne concerne, au final, qu'un nombre réduit de produits (moins d'un millier par an) ;
- La nature des contrôles des personnes responsables et des établissements de fabrication/conditionnement s'est transformée. Le nombre d'établissements soumis à un contrôle de l'ANSM en profondeur, très technique, s'est réduit au profit d'un contrôle plus général de la DGCCRF, réalisé sur un nombre plus important d'établissements et de personnes responsables. L'amplitude de ces contrôles est intéressante au regard de la faible maturité des opérateurs, notamment des plus petits d'entre eux, les plus présents sur le marché. Il apparaît utile, dans un tel contexte, d'être le plus couvrant possible.

2.4.1.3 Une densité des contrôles réduite et déterminée par les capacités des directions

[272] La démarche ciblée conduit à intervenir de manière thématique sur les « sujets de préoccupation du moment ». Les résultats de contrôles, les taux d'anomalies qui en découlent ne peuvent être comparés et ne permettent pas de mesurer quelle est l'évolution de la maturité des opérateurs du marché. La capacité à porter un jugement sur le moyen terme ne repose, finalement, que sur une appréciation subjective des agents les plus anciens dans le métier.

[273] Par ailleurs, la programmation actuelle des contrôles est répartie entre trois entités : l'ANSM sur les bonnes pratiques de fabrication, la DGCCRF sur BPF, premières mises sur le marché (PMM) et distribution, DGDDI sur les importations aux frontières. Malgré un effort réel de coordination entre ANSM et DGCCRF, chaque acteur définit la densité de ses contrôles, sans analyse globale partagée des risques « opérateurs et produits ». Et aucun des contrôleurs ne mesure la densité de ses contrôles, que ce soit sur le nombre de PMM, celui de personnes responsables ou de fabricants. On ne dispose pas d'une analyse de risques partagée ni d'une vision consolidée des contrôles.

[274] La mission a estimé les deux derniers taux à partir des rapports d'activité. Ils sont rassemblés dans le tableau suivant. L'estimation du troisième taux, portant sur les PMM, n'a pas été jugée suffisamment fiable pour être présentée.

Tableau 6 : Estimation de la densité de contrôle des établissements de fabrication et des personnes responsables par l'ANSM et la DGCCRF

	Nombre France 2019	Estimation du nombre moyen d'établissements et PR contrôlés par an (hors suites)		
		ANSM 2015-2019	DGCCRF 2015-2018	Total
Etablissements de fabrication ou conditionnement (approche BPF)	1463	11,4	42,3	53,7
Personnes responsables	5837	12,2	81,5	93,7
Densité de contrôle Estimation du taux de contrôle annuel				
Etablissements/Bonnes pratiques de fabrication (BPF)		0,8 %	2,9 %	3,7 %
Personnes responsables		0,2 %	1,4 %	1,6 %

Source : *Rapports d'activité DGCCRF.ANSM ; traitement mission*

[275] L'intensité actuelle de contrôle sur les BPF et les personnes responsables repose principalement sur la DGCCRF. Sur la base des contrôles réalisés ces cinq dernières années par l'ANSM et la DGCCRF, la probabilité pour un établissement d'être contrôlé au titre des BPF est, en moyenne, d'une fois tous les 27 ans. Ce chiffre est en moyenne d'un contrôle tous les 62 ans pour les personnes responsables. Les chiffres réels devraient naturellement être affinés selon la taille des établissements, les établissements les plus importants étant amenés à recevoir plus souvent un contrôleur ; en effet, l'essentiel des PMM repose sur moins de 30 d'entre eux et les PMM constituent souvent l'élément déclencheur des contrôles de PR de la DGCCRF. Pour les autres, les plus petits, ces durées sont certainement majorées.

[276] Concernant la stratégie de contrôle (couverture des opérateurs et produits en fonction des risques), il n'existe pas véritablement d'espace formalisé entre les trois opérateurs principaux sur ces questions ; les conventions sont bilatérales et ces sujets ne sont pas soulevés dans les échanges pourtant riches que la mission a pu consulter. A titre d'exemple des analyses à partager, on peut relever que les consommateurs sont en France principalement exposés à des produits de tatouage produits en Allemagne et aux Etats Unis ; la force de contrôle devrait privilégier les importations. C'est un schéma différent qui prévaut pour les cosmétiques, les produits consommés étant principalement produits sur le marché français. Une telle approche mériterait d'être affinée par sous segments, selon les gammes de produits et les risques qui leurs sont propres.

[277] Dans un secteur hétérogène, associant de nombreux opérateurs de taille très modeste, et de très gros opérateurs qui représentent les plus gros volumes mis sur le marché, il est habituel d'observer des niveaux de maturité très inégaux en matière de sécurité. **L'efficacité des contrôles repose sur un bon dosage entre densité de contrôle et ciblage adéquat des opérateurs et des produits jugés les plus à risque.** Cette problématique n'est pas aujourd'hui véritablement partagée. Aucun opérateur, quelle que soit sa taille, ne doit pouvoir considérer que le « risque de contrôle » est négligeable. Ceci n'est pas le cas aujourd'hui, notamment pour les plus petits opérateurs.

2.4.2 Une surveillance de la population reposant sur des vigilances peu alimentées et non articulées

[278] La surveillance du marché repose également sur la surveillance des populations exposées aux produits. Les principaux leviers dépendant des autorités compétentes sont les vigilances.

2.4.2.1 Une cosmétovigilance peu alimentée en France

[279] Trois acteurs majeurs contribuent au dispositif français de cosmétovigilance : chaque personne responsable¹¹⁷ doit assurer le suivi des effets indésirables de ses produits signalés par les consommateurs ; des réseaux professionnels médicaux sont également actifs ; le dispositif chapeau repose sur l'ANSM, à qui doivent obligatoirement être transmis les cas graves. L'agence n'a pas à ce jour vérifié leur exhaustivité lors de ses contrôles. Le niveau actuel de déclarations qui lui parviennent est très faible : 226 effets indésirables/an, dont une centaine graves, en moyenne sur 2015-2018. Ce nombre n'a que très peu progressé depuis la création de cette vigilance en 2004 et stagne depuis 10 ans.

[280] Les effets non graves, beaucoup plus nombreux, ne remontent pas. Il est impossible de les dénombrer autrement que par estimation. Ils pourraient représenter plusieurs milliers de cas par an pour les plus gros opérateurs économiques, selon des informations informelles recueillies par la mission. Un exemple américain confirme la vraisemblance de ce chiffre. En 2014, la FDA nord-américaine a conduit une enquête après avoir reçu 127 plaintes de consommateurs pour alopecies et irritation du cuir chevelu concernant un même fabricant ; lors des investigations, elle a constaté que celui-ci avait reçu 21 000 plaintes. Cet exemple illustre l'importance du volume de signalements qui peuvent remonter vers un fabricant en cas de problème sur l'un de ses produits à l'échelle d'un Etat fédéral de 320 millions d'habitants.

[281] Le réseau des centres antipoison recueille par ailleurs de l'ordre de 11 000 signalements par an concernant des intoxications liées à des cosmétiques, soit 5,5 % de ses 200 000 appels annuels, dont une part repose sur un mésusage. Mais ce dispositif piloté par l'ANSES est, à ce jour, déconnecté de la cosmétovigilance, et aucune exploitation n'est faite de ses données. De même, le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) piloté par l'ANSES collige chaque année 28 000 remontées de consultations professionnelles, dont une partie concerne des professionnels utilisateurs (salons de coiffure et ongleries), mais ces informations non systématiquement transmises sont, lorsque c'est le cas, jugées peu exploitables par l'ANSM (*cf. supra* l'exemple des persulfates).

[282] Ce sont finalement les réseaux professionnels et universitaires qui produisent les informations les plus utiles pour la surveillance de la population et leurs publications alimentent le dispositif de vigilance de l'ANSM.

¹¹⁷ Fabricant, importateur ou son mandataire, distributeur sous sa marque

Le repérage de « l'épidémie » des allergies à la méthylisothiazolinone des années 2010

Compte tenu du faible nombre de déclarations, ce n'est que de façon exceptionnelle que l'ANSM peut être confrontée à plusieurs signalements impliquant une substance précise ; une quinzaine de cas graves liés à la méthylisothiazolinone et à la méthylchlorisothiazolinone (MIT/MCIT) ont cependant été recensés en 2015.

Le caractère allergisant de ces substances est connu depuis plusieurs décennies mais il n'existait pas de consensus scientifique sur le seuil de concentration permettant de le supprimer. En 2004, le comité ayant précédé le CSSC avait considéré que son utilisation était sûre sous réserve d'une concentration maximale inférieure à 100 parties par millions (ppm).

Plusieurs publications ont attiré l'attention au début des années 2010, sur le nombre croissant de dermatoses de contact d'origine allergique, y compris après sensibilisation autre, ce conservateur étant très présent également dans les peintures ou d'autres produits d'usage courant. Ces études ont reposé sur des investigations *ad hoc*, hors cosmétovigilance, à l'instar de celle produite en France avec l'appui du réseau professionnel GERDA/REVIDAL d'allergo-dermatologues. Dans une étude rétrospective conduite pour une thèse sur la période 2010 et 2012, chez 7 874 patients recrutés dans 16 centres, les tests d'allergie positifs à la MIT passaient de 1,5 % en 2010 à 5,6 % en 2012. Ce taux était de 7,3 % en 2013.

Plusieurs saisines du CSSC entre 2013 et 2015 ont permis de compiler ou produire les connaissances jugées nécessaires pour réévaluer l'avis de 2004, suite à l'augmentation des cas d'allergies cutanées au mélange MCIT/MIT, avec une exposition croissante à des concentrations de 100 ppm dans des produits rincés et non rincés, en lien avec l'interdiction d'autres conservateurs. Un consortium de cinq des principaux industriels a présenté l'analyse de l'ensemble des effets indésirables potentiellement liés à la MIT dans une étude rétrospective de type cas témoin sur 11 semestres (2009-2014). Seules les données de résultats étaient fournies et le CSSC ne les a pas validées, contrairement aux études citées *supra*.

Deux avis successifs du CSSC ont finalement conduit la Commission européenne à restreindre, d'un facteur 6, la concentration en MIT à 15 ppm en février 2017 dans les produits rincés, avec obligation d'information "contient de la méthylisothiazolinone" et à en bannir l'usage en juillet 2017, dans les produits non-rincés.

Le nombre de signalements à l'ANSM impliquant ces substances a baissé : en 2015, 13 incidents, en 2016, 6 incidents, en 2017, 5 incidents. En 2018, il n'y en a pas eu. Ces données pour la France confortent celles produites par une des équipes ayant contribué à l'alerte européenne qui relate une baisse de 50 % entre 2015 et 2017. Le risque n'est toutefois pas complètement maîtrisé : la DGCCRF a observé la persistance de MIT dans les produits non rincés, ou au-delà des restrictions dans les produits rincés, lors de contrôles effectués sur certains produits notamment importés et/ou achetés sur internet.

Les premières alertes nationales remontent au début des années 2010. Les mesures d'interdiction et restriction mises en place au niveau européen ont porté leurs fruits. Mais il aura fallu près de 7 ans pour arriver à une correction de la réglementation. Le rôle de la cosmétovigilance française et européenne dans la reconnaissance de cette épidémie a été modeste. L'alerte a été portée par les réseaux professionnels et universitaires. Cet exemple a aussi illustré la nécessité d'anticiper les possibles effets « dominos » de décisions de sécurité (ici la réactivation de l'usage d'un conservateur ancien à risque pour pallier l'interdiction d'autres.)

Source : ANSM/ANSES ; Mission

[283] Au total, **la sous-déclaration observée en matière de cosmétovigilance et l'absence de mobilisation des autres réseaux réduit la capacité de l'ANSM à promouvoir des actions de maîtrise des risques liés à l'utilisation de produits cosmétiques.** Aucune des agences gestionnaires de vigilances ne dispose de la masse critique de signalements lui permettant de dépasser la gestion de cas individuels peu significatifs pour détecter des atypies ou tendances qui justifieraient des actions spécifiques. Le système de cosmétovigilance, tant français qu'europpéen (*cf. infra*) est inopérant.

2.4.2.2 Une tatouvigilance embryonnaire et uniquement nationale

[284] Le dispositif de tatouvigilance a été instauré en 2008 et complété en 2015. Très fortement inspiré du dispositif de cosmétovigilance, il distingue les effets indésirables liés au mésusage de ceux survenant dans les conditions normales de réalisation. Le nombre des déclarations en France ces dernières années (une dizaine de cas par an entre 2014 et 2019) est à l'évidence sous déclaré. Ce système est inopérant et aucun rapport d'analyse n'a été réalisé par l'ANSM sur cette thématique à partir d'autres sources ou d'enquêtes spécifiques.

2.4.3 Des mesures de gestion privilégiant encore la pédagogie

[285] La surveillance du marché peut déboucher sur des mesures de gestion de la sécurité qui reposent d'abord, dans la logique de responsabilité première des opérateurs, sur leur initiative (rappel, information des consommateurs) en lien avec les autorités compétentes. Ces dernières disposent aussi de pouvoirs de police sanitaire.

2.4.3.1 Des suites de contrôle ni assez répressives ni assez transparentes

[286] A la DGCCRF, comme à l'ANSM, les suites données aux constatations sont proportionnées à la gravité des comportements relevés. Ces suites peuvent être¹¹⁸ :

- **Pédagogiques** : il s'agit d'avertissements aux professionnels suite au constat d'un manquement ou d'une infraction mineure résultant d'une méconnaissance du droit ou d'une négligence dans son application ;
- **correctives** : visant sur injonction ou assignation à la remise en conformité et à l'arrêt du comportement illicite ou dangereux, mesures de police administrative (retrait, rappel, suspension d'activité ou de la commercialisation d'un produit) ;
- **répressives** : il peut s'agir d'amendes administratives, d'assignations devant le juge (en vue du prononcé d'une sanction civile), de procès-verbaux transmis au parquet, en vue du prononcé par le juge d'une sanction pénale ; pour certaines infractions, le parquet peut aussi, sur initiative de la DGCCRF, proposer une transaction financière au professionnel.

[287] Les mesures prises en matière de police sanitaire découlent principalement des activités de contrôle et sont proportionnelles au nombre et à la gravité des non-conformités observées. Mais un autre paramètre va peser en dernier ressort : l'appréciation portée par le contrôleur, sa posture pédagogique ou plus répressive et les consignes données au niveau national.

[288] **S'agissant des produits de tatouage**, les avertissements apparaissent prédominants dans les suites données, signant une volonté prédominante d'accompagnement du secteur. La transmission au parquet a été, pour l'un ou l'autre réseau de contrôleurs ARS et DGCCRF, exceptionnelle.

¹¹⁸ Source : Rapport annuel d'activité DGCCRF 2018

Tableau 7 : Mesures prises après les contrôles nationaux 2012 et 2016 de la DGCCRF sur les activités de tatouage

Effectifs contrôlés	2012	2016
Etablissements	387	85
Produits contrôlés	169	92
Mesures prises, dont	346	100
• Avertissements	317	89
• Injonctions	23	7
• Procès-verbaux	5	3
• Mesures de police administrative	1	1
Taux mesures/nombre établissements	89 %	118 %
Taux mesures (hors avertissements)/ nombre établissements	7 %	13 %

Source : DGCCRF/Bilans des tâches nationales 2012 et 2016 ; traitement IGAS-IGF

[289] **Dans le domaine des cosmétiques**, la politique d'accompagnement pédagogique est également privilégiée.

Tableau 8 : Principales suites données aux contrôles de la DGCCRF entre 2015 et 2018

	2015	2016	2017	2018	moyenne 2015-2018
Établissements contrôlés ¹¹⁹	1332	1527	1691	1836	1597
Nombre de produits contrôlés prélevés	615	683	700	695	673
Taux global d'établissements avec une anomalie ou +	34 %	39 %	37 %	39 %	37 %
Taux mesures totales/ Etablissements	38 %	43 %	44 %	43 %	42 %
Taux avertissements/ Etablissements contrôlés	24 %	24 %	26 %	27 %	25 %
Taux mesures correctives/ Etablissements contrôlés	9 %	14 %	14 %	13 %	12 %
Taux mesures répressives/ Etablissements contrôlés	5 %	5 %	5 %	3 %	4 %

Source : DGCCRF, Rapports d'activité annuels, traitement mission

[290] Quatre contrôles sur dix ont été suivis d'une mesure administrative, ce qui est cohérent avec la fréquence des anomalies. Les suites pédagogiques ont été trois fois plus fréquentes que les suites répressives. Les non-conformités les plus sérieuses, mettant en cause la sécurité, sont également celles qui ont motivé les suites correctives et répressives.

[291] L'ANSM peut être amenée à prendre des décisions de police sanitaire au titre de l'une ou l'autre de ces compétences, expertise et inspection. L'agence publie sur son site ses décisions de police sanitaire qui ont concerné, soit des produits, soit des établissements.

[292] Concernant les établissements, les suites administratives, injonction et suspension, ont suivi près d'un contrôle sur deux. En leur sein, les fermetures de sites ont été rares. Les non conformités

¹¹⁹ On rappelle que plus de deux contrôles sur trois ont concerné un distributeur détaillant

ont, pour l'essentiel, été réglées lors de la phase contradictoire et se sont soldées par des avertissements qui n'apparaissent pas dans les décisions publiées.

[293] Tant DGCCRF qu'ANSM se sont voulues en accompagnement sur les établissements. Les suites des contrôles ANSM ont toutefois été perçues comme plus rigoureuses. Il faut probablement y voir l'impact d'inspections plus détaillées, concentrées sur un nombre plus réduit de gros établissements, avec lesquels les contrôleurs sont moins enclins à la mansuétude au regard de leur niveau de maturité plus élevé. Une autre différence doit être soulignée : seule l'ANSM publie ses décisions individuelles. Ce levier réputationnel, le « *name and shame* » des anglo-saxons, peut avoir contribué à cette impression de rigueur accrue. Dans un univers globalement peu mature, où la densité de contrôle est faible, la transparence des sanctions devrait aussi être rendue plus systématique par la DGCCRF.

[294] Par ailleurs et surtout, il est étonnant que les suites répressives continuent à être aussi peu mobilisées. Une des explications avancées par certains acteurs est qu'il est nécessaire de proportionner la rigueur de l'action publique aux risques sanitaires observés. On a vu pourtant que les risques sanitaires ne sont pas négligeables.

[295] *In fine*, on peut estimer que des contrôles trop rares et parfois trop compréhensifs alimentent le relatif sentiment d'impunité et participent de la maturation lente de ce marché.

2.4.3.2 Une information des consommateurs laissée à la main des organisations privées

[296] L'information sur les sujets cosmétiques et produits de tatouage constitue un des leviers de maîtrise des risques. Ces missions sont dévolues aux autorités compétentes : « les autorités de surveillance du marché devraient mener leurs activités en toute transparence et mettre à la disposition du public toute information qu'elles jugent pertinente pour protéger les intérêts des utilisateurs finaux dans l'Union »¹²⁰.

[297] L'information en matière de tatouages est globalement réduite sur les sites des autorités publiques. Et l'information est surtout disponible *via* les organismes professionnels (syndicat des tatoueurs) et des organes de défense des consommateurs ou des blogs. L'information assez conséquente publiée sur les produits cosmétiques jusqu'au début des années 2010 n'est plus renouvelée sur le site de l'ANSM, hormis la publication des décisions de police sanitaire. La DGCCRF publie pour sa part ses rappels de produits sur le portail du ministère de l'économie ainsi qu'une documentation régulière sur les résultats des campagnes de contrôle générales ou ciblées.

[298] L'essentiel de l'espace d'information est donc laissé aux médias, aux associations de consommateurs et aux opérateurs privés. L'absence de mobilisation suffisante par les pouvoirs publics de ce levier d'action important pénalise tant les acteurs économiques que les consommateurs. La présentation prédominante des informations par le prisme des dangers emporte toute possibilité de conserver une présentation équilibrée des risques encourus et discrédite la capacité des industriels à garantir la sûreté des produits. *In fine* elle pousse les consommateurs vers la recherche d'alternatives pas nécessairement plus sûres ou vers une logique d'évitement de tout produit.

¹²⁰ Considérant 44 du Règlement (UE) 2019/1020

2.5 Une organisation européenne qui ne dispense pas d'un fort investissement national

[299] Le dimensionnement de l'organisation française est lié à la performance de la maîtrise des risques de l'acteur de première ligne qu'est l'opérateur économique, « responsable » au premier chef de la sécurité. Mais il est lié aussi au bon fonctionnement du dispositif européen de mise en œuvre du règlement 1223/2009. L'autonomie totale du process d'expertise européen comme l'exercice de leur rôle de surveillance du marché par les autres Etats membres pourraient être des éléments modulateurs de l'investissement français. A l'issue de la mission, il apparaît cependant que tant la nécessité d'implication des Etats dans le processus communautaire d'évaluation scientifique des risques que la réalité de la surveillance du marché européen, légitiment le maintien d'un fort investissement national.

2.5.1 Des processus d'expertise qui requièrent un apport des Etats membres

2.5.1.1 Une place des Etats membres peu affirmée dans le processus d'évaluation des substances

[300] Comme on l'a souligné plus haut, le règlement de 2009 n'est pas très explicite, à la différence d'autres réglementations, sur le rôle attendu des Etats en matière d'évaluation. Alors que la réglementation du médicament prévoit que tel ou tel Etat ou soit rapporteur de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, alors que le règlement REACH organise à la fois les possibilités d'interpellation des Etats et la répartition du rôle d'évaluation des substances entre ECHA et Etats, le règlement 1223/2009 paraît consacrer un rôle dominant voire exclusif du duo Commission européenne – en l'occurrence la DG GROW- et du CSSC et notamment dans les articles 31 (modification des annexes) ou 16 (*dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité dudit nanomatériau (celui qui est déclaré avant mise sur le marché) elle demande, sans délai, au CSSC de donner son avis.*)

[301] La Commission est bien assistée du COMCOS en vertu de l'article 32 mais le règlement fait essentiellement référence aux processus de vote en aval de la démarche d'évaluation par le CSSC. Ce qui constitue un élément déclencheur pour la Commission, les process formels ou informels¹²¹ qu'elle met en place pour déterminer la nécessité d'une expertise, demeurent peu clairs pour la mission au terme de ses investigations. L'ampleur des défis scientifiques, la masse des dossiers à examiner, justifieraient pourtant une définition des rôles plus explicite.

[302] Il apparaît toutefois évident que le COMCOS constitue un lieu essentiel pour porter des demandes de nouvelles expertises devant la Commission et emporter, au besoin, l'adhésion d'autres Etats, sur des points de préoccupation ou d'alerte. La DG GROW n'est pas une direction experte, sa mission première est de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur. Hors les obligations institutionnelles de mobilisation du CSSC (classification CMR), elle a donc naturellement besoin d'être saisie par les Etats ou les parties prenantes. Dans un univers de renouvellement rapide des enjeux scientifiques, l'apport de connaissances nouvelles est un élément majeur de la nécessité de réévaluation des risques ; le règlement lie étroitement les obligations de la Commission à une prise en compte réactive de ces nouveaux éléments. Les Etats doivent alerter la Commission au travers du COMCOS de tout élément d'alerte ou de données nouvelles concernant la sécurité d'un ingrédient qui

¹²¹ Le CSSC a ainsi été sollicité pour aider la Commission à repérer quelles nanoparticules mériteraient une évaluation.

justifieraient selon eux d'enclencher une saisine du CSSC. La France a, par le passé, ou plus récemment, porté de nombreux sujets dans ce cadre¹²².

2.5.1.2 Une charge d'expertise importante pour le CSSC

[303] En aval de l'étape des choix de saisine du CSSC, au moment de la conduite de l'évaluation par celui-ci, il apparaît à la mission que le rôle des Etats est également clé et que la performance globale des évaluations et des mesures de gestion du risque requiert un réel investissement des acteurs nationaux, dont la France.

[304] Le CSSC a besoin d'un appui significatif des autorités d'évaluation nationales pour compléter ses propres forces et pour financer des études d'intérêt général afin d'apporter des données de source publique pour l'évaluation.

[305] La charge potentielle de travaux d'évaluation est très importante au regard de l'étroitesse relative de sa force de travail (16 membres permanents renforcés d'experts occasionnels, mobilisés en fonction de leur spécialité et des besoins de l'expertise) : bien que les autres champs soient nettement moins actifs, le comité est officiellement investi d'une large gamme d'autres produits de consommation non alimentaires (habillement, jouets, produits à usage domestique ...).

[306] Le champ des cosmétiques, qui monopolise quasiment son énergie, est un gisement considérable de sujets à expertiser :

- Suite à la décision, prise en 2018, d'adopter, chaque année, un règlement de transposition des nouvelles décisions de classement de substances CMR, un premier règlement de rattrapage dit Omnibus 1 modifiant les annexes II, III et V a été adopté en 2018 pour 220 substances CMR, un second règlement Omnibus 2 a été adopté début janvier 2020 (12 substances). Chaque année devrait maintenant connaître son règlement Omnibus dans un délai maximum de 15 mois correspondant à l'entrée en vigueur d'une nouvelle classification, avec la nécessité pour le CSSC d'examiner dans ce délai les éventuelles demandes de dérogation.
- Concernant les perturbateurs endocriniens, la Commission a établi une liste de substances dont la révision est jugée la plus prioritaire : 28 substances devront ainsi être réévaluées à compter de 2020 par le CSSC. Cette révision pourrait à l'avenir concerner un nombre conséquent d'autres substances et est susceptible de peser fortement sur l'agenda de travail du CSSC.
- La Commission européenne a saisi en 2019 le CSSC afin que soit réalisée une évaluation des substances nano préoccupantes. Les expertises des dossiers produit devraient être réalisées de manière regroupée (nanos or, nano platine etc.) à compter de 2020. A titre indicatif, ce sont près de 265 dossiers qu'il faudra instruire pour les seuls nanos Or. Cette charge va s'ajouter à un agenda déjà bien rempli au regard de ses ressources limitées.

[307] Le recul des moyens de l'équipe de la DG Santé chargée d'organiser les temps de travail commun du CSSC pèse également sur l'ampleur du travail coopératif ou des temps collectifs de débats, indispensables pour l'examen collégial des avis sur les substances mais aussi pour la production de documents de référence par le CSSC (lignes directrices, travaux du sous-groupe méthodes alternatives ...). La réalité du fonctionnement actuel du CSSC témoigne que, indépendamment de la qualité des travaux conduits, une pré-instruction de qualité des Etats peut

¹²² Voir *infra* l'encadré sur les sels d'aluminium ou en Annexe 3, la demande des autorités françaises sur les nanomatériaux

être décisive pour permettre au comité d'aller plus vite à l'essentiel, sous peine sinon de requérir des délais longs et potentiellement critiques.

[308] Mais les apports des Etats sont également indispensables pour nourrir et enrichir l'évaluation du risque conduite par le comité : que ce soit au travers de la production de données publiques de qualité, sur les dangers des substances comme sur l'exposition des populations, ou de la participation au processus contradictoire d'élaboration de ses avis.

[309] Le travail d'analyse du CSSC repose sur un nombre considérable d'études, qualifiant les dangers, décrivant les tests toxicologiques passés, les usages.... Or, tant le président du CSSC que les experts du comité, rencontrés par la mission, ont souligné le manque parfois cruel de données pour évaluer sûrement. Ce manque est parfois simplement un manque d'études sur telle ou telle substance, parfois un déficit encore plus sensible de connaissances scientifiques (mécanismes et effets de la perturbation endocrinienne) ou de méthodes alternatives probantes suite au renoncement aux tests animaux. Il n'est pas rare que les CSSC soit obligé d'ajourner son avis faute de données de qualité (voir *infra* le sujet des sels d'aluminium).

[310] Au-delà de la question de l'existence ou de l'absence de données, se pose la question de la source des données. Bien légitimement, une grande partie d'entre elles sont issues de l'industrie, au niveau national ou souvent européen, avec des travaux conduits pour des consortia par Cosmetics Europe. Dans le domaine de la chimie, la logique même de REACH est de faire produire de la donnée par les opérateurs économiques intéressés.

[311] Mais, à la différence de l'ECHA, le CSSC est rarement en mesure d'exiger de nouvelles données ; et par ailleurs, d'autres secteurs économiques, et en particulier le secteur pharmaceutique ou le domaine des phytosanitaires, ont illustré la nécessité de ne pas dépendre des seules données industrielles. C'est une question, parfois de crédibilité des données apportées, parfois de rythme de production des études.

[312] L'attente de nouvelles données européennes d'exposition des populations aux cosmétiques en est une illustration. Les données antérieures du COLIPA¹²³, principale référence du CSSC, datent, et n'apportent que trop peu d'informations sur les populations dites vulnérables, en particulier concernant les enfants de moins de trois ans.

Le cas du phénoxyéthanol éclaire sur la nécessité de développer plus d'études d'exposition

Le phénoxyéthanol est un éther aromatique amphiphile utilisé dans divers produits, dont les produits cosmétiques. Il est inscrit à l'annexe V des agents conservateurs autorisés.

Dès le début des années 2000, des interrogations émergent sur le risque sanitaire du phénoxyéthanol pour les enfants.

En mai 2012, l'ANSM recommande, pour les enfants de moins de trois ans, une non utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et une restriction à la concentration de 0,4 % dans tous les autres types de produits¹²⁴. En 2016, le CSSC réévalue à son tour ce conservateur et estime, qu'utilisé à une concentration maximale de 1 %, il est sûr pour la santé, quel que soit le groupe d'âge¹²⁵.

¹²³ Le COLIPA est la fédération européenne des industries cosmétiques, devenue en 2012 Cosmetics Europe.

¹²⁴ Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, Ansm, mai 2012

¹²⁵ Opinion on Phenoxyethanol, Scientific Committee on Consumer Safety, 6 octobre 2016

En novembre 2017, l'ANSM crée un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST)¹²⁶ afin de réaliser, sur la base de nouvelles données d'exposition, une nouvelle évaluation. Le CSST¹²⁷ maintient la recommandation de ne pas utiliser du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et l'élargit aux lingettes, qui, bien que non destinées au siège des jeunes enfants, sont très habituellement utilisées pour cet usage. Concernant les autres produits cosmétiques destinés aux enfants de trois ans ou moins, il confirme en revanche le seuil de 1 % retenu par le CSSC.

Sans prétendre trancher un débat scientifique pour lequel elle n'a pas les compétences requises, la mission a cherché à comprendre quels étaient les fondements de ces divergences d'appréciation. Ils résident à la fois dans la méthodologie de calcul et dans les données mobilisées, concernant notamment l'exposition des moins de trois ans. Le CSST s'appuie sur des données récentes produites par une équipe universitaire française qui détaille l'exposition des moins de trois ans, peu explorée dans l'étude de référence du COLIPA utilisée par le CSSC. Le CSST souligne dans son avis que l'insuffisante prise en compte de la variabilité d'utilisation des cosmétiques selon le genre et l'âge des individus fragilise, selon lui, l'avis de 2016 du CSSC – qui ne disposait pas de la nouvelle étude française mais l'a référencée ultérieurement dans ses 10^e guidelines actualisées. C'est l'intégration de données d'exposition plus fines qui conduit, entre autres, le CSST français à un avis qui demeure différent de celui rendu précédemment par le comité européen.

Les données d'exposition produites par l'équipe française ont pu être critiquées ensuite, notamment sur le fait qu'elles ne reposaient pas sur un échantillon représentatif de la population européenne. La mission ne mesure pas la portée réelle de cette critique. La variation des conclusions des différents comités illustre quoiqu'il en soit l'importance d'études d'expositions ayant une méthodologie et des résultats robustes et reconnus unanimement.

Source : Mission

[313] Alors même que les controverses autour du phénoxyéthanol ont en partie découlé de désaccords autour de l'exposition des moins de trois ans et alors que l'abolition des test animaux accroît le besoin d'études d'exposition, la meilleure connaissance de ce sujet demeure aujourd'hui suspendue à la production d'une étude par Cosmetics Europe. Il paraît opportun de soutenir la réalisation d'études d'exposition périodiques, et de préférence de sources publiques.

[314] Autre exemple, ci-dessous, les sels d'aluminium : sans être en mesure de se prononcer sur la pertinence au fond de l'avis aujourd'hui soumis à consultation, la mission estime que ce cas illustre combien l'attente de la production d'études pertinentes par les industriels peut être source de délais ; lesquels peuvent être préjudiciables si l'avis du comité conduit *in fine* à une révision significative des conditions d'encadrement de la substance incriminée. Ce qui est en partie le cas dans l'avis du CSSC puisque les seuils de concentration en sels d'aluminium acceptables dans les différents types de produits cosmétiques sont revus à la baisse.

¹²⁶ Décision n°2017-349 du 6 novembre 2017 portant création d'un Comité Scientifique spécialisé temporaire « Utilisation du Phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

¹²⁷ Rapport du Comité scientifique spécialisé temporaire sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétique, ANSM, mai 2018

L'attente de la production d'études pertinentes par les industriels : le cas des sels d'aluminium

En novembre 2003, un rapport¹²⁸ conjoint de l'Afssaps, de l'Afssa et de l'InVS souligne le manque de données pertinentes quant à l'absorption cutanée de l'aluminium contenu dans les produits cosmétiques.

En octobre 2011, l'Afssaps publie un rapport¹²⁹ montrant que l'exposition à des produits antitranspirants à des concentrations de 20 % de chlorohydrate d'aluminium ne permet pas d'assurer la sécurité sanitaire des consommateurs dans les conditions normales d'utilisation. L'Afssaps recommande de restreindre la concentration d'aluminium dans les produits antitranspirants ou déodorants à 0,6 % et de ne pas utiliser les produits cosmétiques contenant de l'aluminium sur peau lésée.

En octobre 2012, Cosmetics Europe soumet à la Commission un dossier de sécurité¹³⁰ concernant l'exposition systémique à l'aluminium suite à une exposition cutanée.

En 2013, le comité scientifique norvégien de la "Food Safety" réalise une évaluation des risques de l'aluminium et montre que les produits cosmétiques et plus spécifiquement les antitranspirants particuliers contribuent fortement à l'exposition systémique totale de l'aluminium comparativement à l'alimentation.

En mars 2014, le CSSC publie un avis¹³¹ sur la tolérance de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Il conclut qu'en raison de l'absence de données adéquates sur la pénétration cutanée, nécessaires pour estimer la concentration systémique d'aluminium à la suite d'utilisation de produits cosmétiques, il est impossible d'effectuer une évaluation des risques. L'exposition systémique à l'aluminium après application cutanée doit être déterminée à l'aide d'une étude de l'exposition humaine dans des conditions réelles d'utilisation.

En octobre 2016, Cosmetics Europe soumet à la Commission un nouveau dossier de sécurité européenne en répondant à la demande du CSSC avec la réalisation d'une étude clinique sur la biodisponibilité de l'aluminium après application cutanée d'un produit antiperspirant, chez des volontaires humains¹³².

En octobre 2019, le CSSC publie un deuxième avis préliminaire¹³³ sur la tolérance de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Il conclut que l'utilisation d'aluminium est sûre à la concentration: de 6,25 % pour les antitranspirants qui ne sont pas sous forme de spray ; de 10,60 % pour les antitranspirants sous forme de spray ; de 2,65 % pour les dentifrices ; de 0,77 % pour les rouges à lèvres.

Il considère que l'exposition systémique à l'aluminium par l'application quotidienne de produits cosmétiques n'augmente pas de manière significative la charge corporelle systémique d'aluminium provenant d'autres sources.

In fine, presque dix années se sont écoulées entre le rapport de l'Afssaps recommandant de restreindre les concentrations d'aluminium dans les produits antitranspirants et les déodorants et le deuxième avis du CSSC. Durant cette période et dans l'attente de production de données, les consommateurs ont été exposés à des concentrations d'aluminium potentiellement trop élevées.

¹²⁸ Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium, Afssaps/Afssa/Invs, novembre 2003

¹²⁹ Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques, Afssaps, octobre 2011

¹³⁰ Scientific discussion paper on systemic exposure to Aluminium from dermal exposure to soluble salts, Cosmetics Europe, 2012

¹³¹ SCCS/1525/14 Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products, mars 2014

¹³² Thèse de pharmacie : « Les substances à risques dans les produits cosmétiques », soutenue le 21 septembre 2018 par Madame Laure Moutier

¹³³ SCCS/1613/19 Preliminary Opinion on the safety of Aluminium in cosmetic products – submission II, octobre 2019

La controverse ne paraît pas achevée. L'institut fédéral d'évaluation du risque allemand (BfR) a évalué dans un avis publié en novembre 2019 le risque pour la santé de l'aluminium provenant de tous types de sources¹³⁴. Le BfR constatait que la dose hebdomadaire tolérable pouvait être dépassée et que l'aluminium absorbé par la peau peut contribuer de manière significative à l'exposition globale. Le BfR soulignait le manque de données robustes notamment sur l'évaluation de la quantité d'aluminium réellement absorbée par la peau. Les conclusions des deux avis étant de nature divergente, le BfR a souhaité dans le cadre de la consultation sur l'avis provisoire examiner les nouvelles données de l'avis du CSSC sur l'absorption de l'aluminium par la peau et entreprendre si nécessaire une réévaluation scientifique spécifique sur les cosmétiques contenant de l'aluminium. De même, les autorités françaises considèrent que la méthodologie retenue par le CSSC ainsi que la non prise en compte de certaines études dans l'avis semblent de nature à justifier des débats au sein du COSCOM.

Source : *Mission*

[315] Il est donc essentiel que les Etats contribuent à la production de données publiques ou publiques/privées. Et qu'ils s'inscrivent de façon active dans les appels à contribution régulièrement lancés par le CSSC¹³⁵ : le président du comité scientifique l'a souligné auprès de la mission, l'implication des acteurs nationaux dans ces appels est essentielle pour nourrir le process d'évaluation et challenger, si nécessaire, les seules données des opérateurs.

[316] De la même façon, il est indispensable que les Etats contribuent aux consultations sur avis provisoires du CSSC pour faire valoir leurs vues. L'abstention des Etats ne peut que pénaliser le poids relatif de l'avis des autorités publiques par rapport aux participants généralement actifs de ces consultations que sont les parties prenantes industrielles. Le CSSC fait ensuite la synthèse des différents avis recueillis et selon les cas et le poids des arguments apportés infléchit, ou non sa position. La mission n'a pas été en mesure d'apprécier l'impact des réponses françaises aux consultations sur avis provisoire du CCSC. Elle a noté en revanche que sur plusieurs décisions de police sanitaires passées, l'alerte française avait souvent été prise en compte et répercutée dans les avis du CSSC. (Cf. Annexe 6).

[317] **L'examen des modes de fonctionnement du COMCOS comme du CSSC confirment que la mécanique européenne ne peut être pleinement opérationnelle sans investissement fort des Etats membres.** La sensibilité de sécurité sanitaire de la France comme la mobilisation aléatoire des autres Etats selon les sujets impliquent dès lors une organisation nationale qui permette de porter efficacement l'expertise française pour les sujets prioritaires. Le regard sur la surveillance du marché européen des cosmétiques conforte également cette nécessité d'une organisation française pleinement en ordre de marche.

2.5.2 Une surveillance globale du marché européen qui ne permet pas de relâcher la vigilance

2.5.2.1 La politique de contrôle du marché apparaît très inégale et *a minima* peu documentée

[318] Dans le cadre du marché unique européen, les cosmétiques constituent une des 30 catégories de produits relevant de dispositions particulières de surveillance de la part des Etats membres définies dans le règlement européen 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance générale du marché pour la commercialisation des produits. Ce texte sera

¹³⁴ BfR Opinion No. 045/2019, Reducing aluminium intake can minimise potential health risks, 18 november 2019

¹³⁵ Exemple actuel : l'appel à données récent pour accompagner le démarrage de l'évaluation de 14 perturbateurs endocriniens supposés.

prochainement remplacé par le nouveau règlement 1020/2019. Pour les cosmétiques, celui-ci ne complète que ponctuellement les modalités de la surveillance issues du règlement 1223/2009.

[319] Le dispositif général prévoit la désignation par les Etats membres d'une ou plusieurs autorités en charge par pays et par produit, la présentation annuelle d'un programme de surveillance du marché et la restitution d'un rapport synthétisant les actions de contrôle entreprises dans l'ensemble des secteurs et leurs résultats. L'analyse des documents publiés par l'Union Européenne fait ressortir une implication incertaine des Etats face à cette obligation. En effet, si tous les Etats membres ont procédé à la désignation de leurs autorités en charge de chaque segment du marché concerné, cosmétiques inclus, l'action de surveillance dans ce champ, ou tout au moins son compte rendu, reste imprécis et lacunaire.

[320] Les faiblesses apparaissent dès la présentation des programmes de contrôle, certains pays ne parvenant pas à en produire chaque année, contrairement aux textes. Ainsi, les programmes sont absents en 2019 pour la République Tchèque, la Hongrie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Roumanie, la Slovaquie et l'Espagne. L'Italie, après deux années sans programme, n'a présenté en 2019 qu'un programme global pour les produits « pouvant avoir une incidence sur la santé », englobant les cosmétiques dans cet ensemble.

[321] La situation est plus faible encore en matière de rapports de contrôle, pourtant demandés sur des bases pluriannuelles (2010-2013 et 2014-2016). Seulement 57 % du total des rapports attendus ont été transmis. Neuf pays seulement ont rendu un rapport pour chacune des deux périodes, les autres n'en ayant produit qu'un seul pour l'une ou l'autre période.

[322] En entrant plus dans le détail des informations fournies, on constate que l'unité principalement retenue est le nombre de contrôles (et de produits contrôlés), sans que soit détaillée la nature de ceux-ci. Seule l'imprécision sur ce point peut expliquer qu'un pays comme la Hongrie avance une moyenne annuelle de contrôles de plus de 12 000 entre 2010 et 2013 et seulement 40 entre 2014 et 2016. Sans mésestimer l'activité de certains Etats membres, le fait que certains d'entre eux avancent plus de 30 000 contrôles annuels relève probablement d'une interprétation extensive de la notion.

[323] S'agissant de l'évolution tendancielle du nombre de contrôles, on constate également qu'en moyenne, les taux de contrôles sont en baisse sur la période 2014-2016 par rapport à 2010-2013, passant de 11 contrôles à 3,7 par million d'habitants (en écartant les résultats des pays présentant des valeurs extrêmes). Ce chiffre doit être pris avec prudence compte tenu du nombre d'Etats qui n'ont rendu que l'un ou l'autre rapport : sur 7 Etats considérés qui ont rendu les deux rapports, 3 ont augmenté leur taux de contrôle, 4 l'ont dégradé. Certains Etats assument un taux quasi-nul, l'Italie, grand producteur de maquillage, affichant un taux de contrôle nul en 2014 et 2016. La Commission européenne est consciente de l'importance de ces difficultés et indique, en juin 2019, dans le *Bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH)* adressé au Parlement, que « le bon fonctionnement de la législation dépend dans une large mesure de la disponibilité des ressources des autorités publiques chargées de sa mise en œuvre. Les réductions et variations en ce qui concerne les capacités, les ressources disponibles et l'expertise des autorités compétentes posent des difficultés majeures (...). » « La limitation des ressources au niveau national influence la capacité de mener différentes activités telles que les inspections et autres contrôles, y compris les activités de surveillance du marché ou l'établissement des rapports. Ces contraintes conduisent à une application incohérente du droit de l'UE. »

[324] Au-delà de la dimension quantitative, les Etats membres doivent rechercher une convergence de leurs méthodes de surveillance. Le PEMSAC réunit les autorités compétentes pour favoriser le partage d'expérience dans la surveillance du marché, au rythme d'une seule réunion par an depuis 2017 (deux auparavant). Des priorités sont définies en commun et chaque Etat peut soulever des questions d'ordre pratique ou juridique issues de son activité de contrôle au travers de demandes de renseignement, qui permettent de recueillir l'avis des autres autorités de contrôle sur les actions et/ou interprétations nécessaires quant à une problématique donnée. Des sous-groupes étaient initialement consacrés aux pratiques d'inspection, aux méthodes analytiques de contrôle, aux programmes de contrôle en laboratoire et à la vigilance sur les produits cosmétiques. Les sujets relatifs aux méthodes d'analyses ne font plus l'objet d'un sous-groupe dédié depuis plusieurs années, au grand regret des équipes de l'EDQM. Le sous-groupe dédié à la cosmétovigilance n'a pas été réuni en 2019. Le PEMSAC, dans son fonctionnement actuel, ne permet pas d'harmoniser les pratiques de surveillance, pas plus que d'homogénéiser les rapports qui en rendent compte. Aucun bilan des actions de surveillance n'a été partagé et analysé récemment dans ce cadre¹³⁶.

2.5.2.2 La cosmétovigilance française pourtant fragile, constitue l'un des principales sources de la cosmétovigilance européenne

[325] La mutualisation des déclarations des effets graves au niveau européen ne permet pas de compenser la faible déclaration de cosmétovigilance française. En 2017, 233 déclarations d'incidents graves ont été reçues pour un marché de 510 millions d'habitants. Sept Etats membres ont émis plus de 90 % des déclarations, la France en ayant produit le plus grand nombre (33 %) et douze Etats membres sur les 28 n'en ont transmis aucune.

[326] Il n'existe pas de système de tatovigilance européenne.

2.5.2.3 Un système d'alerte RAPEX fonctionnel mais peu alimenté

[327] La gestion des alertes par les autorités compétentes françaises repose sur des dispositifs généralistes, tous produits, qui consolident la réception du signal et en suivent le devenir. L'origine des alertes nationales est multiple : article de presse, signalement par un consommateur ou une association de consommateurs, déclaration de vigilance, constats des contrôles ou inspections chez un opérateur ou sur un produit etc. Le traitement de ces signaux, leur qualification et les suites données reposent sur les deux autorités compétentes ANSM et DGCCRF. La participation de l'ANSM est réduite. L'essentiel des flux déclarés repose sur l'activité des services de la DGCCRF qui en assure la transmission aux autres Etats membres *via* un portail de déclaration dédié, administré par la Commission européenne, le système « Rapid Alert System for non-food Consumer Products » (RAPEX).

[328] La possibilité de mutualiser rapidement les alertes est d'un intérêt majeur pour les autorités des pays de l'Union Européenne. La mutualisation sur 2013-2019 apparaît cependant réduite pour un marché couvrant 513 millions d'habitants¹³⁷ : 30 alertes/an pour les tatouages et de l'ordre de 80/an pour les cosmétiques. Sur cette période, la France a émis respectivement 0,7 et 4 alertes par an.

¹³⁶ Une exploitation sectorielle des rapports généraux a parfois été réalisée par l'unité de la DG GROW en charge de la surveillance générale du marché (sur la période 2010-2013 notamment) ; le PEMSAC est piloté par une autre unité en charge des produits cosmétiques.

¹³⁷ Hors Turquie.

[329] Elle figure pourtant parmi les pays les plus contributeurs pour les cosmétiques avec l'Allemagne et la République tchèque. Corrélativement, certains pays ne produisent jamais d'alerte pour l'un ou l'autre produit. S'agissant des tatouages, seuls 10 pays représentant 51,2 % de la population européenne ont fait remonter des déclarations sur la période. Pour les cosmétiques, 26 des 28 pays de l'UE ont émis des alertes.

[330] Le système d'alerte européen pourrait pallier en partie l'absence de tatouvigilance mais avec 29 alertes en moyenne annuelle entre 2013 et 2019 concernant les produits de tatouages, il est très peu alimenté : dix pays seulement sur les 31 participant au système partagé RAPEX ont fait remonter une alerte. Trois pays concentrent près de 80 % des 205 notifications sur cette période : Italie (37 %), Allemagne (31 %) et Pays Bas (10 %). Cinq alertes émises par la France sont enregistrées dans RAPEX sur cette période (2 %).

[331] Si l'outil RAPEX fonctionne utilement pour un partage rapide des alertes, il est donc peu alimenté. La grande hétérogénéité des notifications dans RAPEX concerne en fait tous les secteurs de consommation. Elle est à l'origine d'une recommandation inscrite dans le 5^{ème} considérant du nouveau règlement 2019/1020. Ce règlement rappelle que « Pour atteindre un niveau plus élevé de sécurité des produits de consommation, **il y a lieu de rendre plus efficaces les mécanismes relatifs aux échanges d'informations et aux situations d'intervention rapide** définis dans la directive 2001/95/CE »¹³⁸.

[332] **Ces constats mettent en lumière le rôle encore central des dispositifs de surveillance et d'alerte nationaux pour assurer une protection des consommateurs.**

3 Une action globale est nécessaire pour conforter la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages

[333] La lettre de mission signée des ministres, interrogeant sur la pertinence de l'organisation actuelle et sur la cohérence de la distribution des tâches entre opérateurs, postule implicitement que cette organisation a vocation à changer en invitant à « élaborer des recommandations pour une nouvelle répartition des activités entre acteurs », afin de renforcer la sécurité sanitaire. L'état des lieux établi par la mission montre, en effet, que le fractionnement des expertises est préjudiciable à la portée européenne des travaux français. Mais il note, avant tout, que c'est le désengagement sous contrainte de l'ANSM, accepté par les autorités de tutelle, qui fragilise, aussi bien l'expertise française, que la surveillance du marché des cosmétiques et des tatouages. Et que cette agence conserve par la diversité de ses compétences un positionnement qu'il n'est pas si aisé de remplacer. **C'est pourquoi la mission propose plusieurs scénarios qui rompent plus ou moins avec l'existant mais doivent s'intégrer dans un plan d'action global en faveur de la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages.**

[334] **La mission estime indispensable de garantir, à la fois, une bonne surveillance du marché et un positionnement fort sur l'expertise pour conserver un bon niveau d'influence européenne.** Renforcer la sécurité sanitaire des cosmétiques et des tatouages ne repose toutefois pas uniquement sur ces choix d'organisation.

¹³⁸ Considérant n°5 du Règlement (UE) 2019/1020. Op. cit.

3.1 Les ambitions à poursuivre

3.1.1 Des objectifs généraux

[335] La lettre de mission insiste sur la lisibilité et la cohérence de l'organisation institutionnelle. A la lumière d'épisodes récents de gestion de crise, où s'est posée la question des compétences des uns et des autres¹³⁹, la nécessité d'avoir une organisation en bon ordre de marche, en routine comme en situation de crise, est également soulignée. Il importe en outre, non seulement d'être réactif, mais également d'anticiper les enjeux de façon proactive dans ce champ, en constant renouvellement, de l'appréciation du risque chimique.

[336] Dans un contexte de forte contrainte sur les moyens publics, l'organisation à mettre en place doit de surcroît éviter une inutile dispersion ou redondance des moyens et garantir la coordination des acteurs et la fluidité de leur action sans exagérer les coûts de coordination.

[337] Ces objectifs d'efficacité générale de l'action publique doivent être couplés avec les objectifs spécifiques du champ : exercer au mieux les missions de surveillance requises sur le territoire français, mais aussi contribuer activement au processus européen d'expertise et à la pleine adaptation du cadre européen aux enjeux, tant sanitaires qu'économiques.

3.1.2 Une obligation incontournable : jouer le rôle de surveillance et de protection attendu des autorités compétentes en faveur des populations

[338] Régulation « *on the market* », le règlement de 2009 fait peser sur les opérateurs la responsabilité de première ligne en matière de sécurité. Il accorde également un rôle essentiel aux consommateurs qui, bien informés, doivent faire un usage averti des cosmétiques. Il accorde enfin un rôle de sécurisation de second rang à la puissance publique, grâce à la surveillance du marché et des populations : il faut s'assurer que les personnes responsables jouent bien leur rôle et que le consommateur est informé de façon loyale et complète ; il faut surveiller l'impact sur l'état de santé de la population de ces produits.

[339] L'organisation française doit donc, avant tout, exercer pleinement les missions confiées aux autorités compétentes des différents Etats membres et donc, **garantir le respect des objectifs de conformité et de sécurité des produits et la bonne information des consommateurs** requis par le règlement 1223/2009 et bientôt, par le nouveau règlement général de surveillance 1020/2019 (pour les aspects non régis par le règlement Cosmétiques).

[340] Pour ce faire, il convient d'exercer un contrôle sur les différentes catégories d'opérateurs décrites dans le règlement de 2009 et la législation relative aux tatouages (fabricants, importateurs et distributeurs notamment) et sur les produits qu'ils mettent sur le marché, sans négliger la commercialisation en ligne, mise en avant par le nouveau règlement général de 2019.

¹³⁹ En particulier l'alerte liée aux composants des couches culottes.

[341] Cela impose de mettre en œuvre différentes missions et de disposer des compétences requises :

- Contrôle des opérateurs nécessitant :
 - La tenue à jour de leurs déclarations ;
 - Des compétences d'inspection au regard des BPF ;
 - Une capacité à vérifier le respect et le bon exercice de ses obligations par la personne responsable.
- Contrôle des produits, et donc capacité d'analyses en laboratoire.
- Surveillance des populations ; cosmétovigilance et mobilisation des autres vigilances et des réseaux professionnels. Capacité scientifique à évaluer ses signaux.
- Mise en œuvre efficace des mesures de gestion qui en découlent : gestion des alertes et décisions de police sanitaire, information des consommateurs.

[342] L'efficacité de la surveillance du marché est par ailleurs liée à la mise en place d'une stratégie de contrôle qui optimise la mobilisation des moyens humains, en conciliant des exigences minimales de couverture du marché et un ciblage sur les opérateurs, pratiques ou produits à risque. Tant l'ANSM que la DGCCRF ont défini des méthodes de ciblage qui paraissent pertinentes. De nouveaux outils peuvent encore être envisagés pour parfaire ce ciblage (text mining, meilleure prise en compte des avis de consommateurs et liens accrus avec leurs associations ...) ¹⁴⁰. Le règlement 1020/2019 pointe l'intérêt de relations plus rapprochées avec les associations de consommateurs, ce qui dans le domaine des cosmétiques, où elles sont particulièrement actives, a tout son sens.

[343] **Indispensable, le ciblage actuel des contrôles ne doit pas dispenser de la recherche d'un niveau raisonnable de couverture pour chaque type d'opérateur.** Confrontées aux contraintes de moyens, tant la DGCCRF que l'ANSM ont renoncé à définir des taux cible de couverture. La mission estime pourtant qu'un tel mode de raisonnement ne peut être abandonné et doit être articulé avec des logiques de ciblage. Et, qu'en dépit d'un manque de maturité des petits opérateurs, qu'il faut faire monter en régime sur les enjeux de sécurité, il faut maintenir la vigilance à l'égard des plus gros opérateurs, dont tant les inspections de l'ANSM que les contrôles de la DGCCRF montrent les risques de relâchement, en cas d'insuffisance des contrôles publics ¹⁴¹.

[344] La stratégie de contrôle doit être concertée entre acteurs en fonction des caractéristiques du marché. Environ trois produits consommés en France sur quatre ont été produits sous la responsabilité d'une entreprise qui y est enregistrée. Le dernier quart vient du marché international dont la moitié d'Europe, principalement de l'Allemagne et de l'Italie. Pour les produits fabriqués ou mis sur le marché hors France, les leviers à la main des autorités françaises sont le contrôle de la distribution ou celui des importations. Pour les produits fabriqués et commercialisés en France, majoritaires, il est possible de conjuguer contrôle de la fabrication (BPF) et de la mise sur le marché (obligations de la personne responsable) et surveillance des produits sur le marché.

[345] **La nouvelle organisation devrait viser une meilleure couverture en matière de BPF mais aussi, voire surtout, de contrôle des obligations des personnes responsables,** et en particulier concernant : les dossiers d'information du produit (évaluation de la sécurité, conformité des produits), le fonctionnement de la cosmétovigilance et la maîtrise des risques de sous-traitance.

¹⁴⁰ Rapport sur l'activité de la DGCCRF, IGF, Juillet 2017

¹⁴¹ Rappels à la loi de l'ANSM chez des opérateurs importants du marché concernant les BPF comme les DIP, allégations trompeuses aussi fréquentes chez les petits metteurs sur le marché que chez les plus importants, enjeux mal maîtrisés des nanoparticules ...

[346] Elle devrait articuler :

- une capacité « experte » pour un contrôle approfondi des BPF et une revue poussée de l'évaluation du risque conduite par les moyens-gros opérateurs ;
- et une capacité de contrôle « de masse » de la distribution, des BPF et des personnes responsables, pour le tout-venant des non-conformités, afin de faire progresser la maturité du secteur.

[347] Concernant la masse des petits opérateurs, la mission considère que, sept ans après l'entrée en vigueur du règlement, et bien longtemps après la directive de 1976, il est légitime d'être plus incitatif et même répressif, et non plus simplement pédagogique¹⁴². La DGCCRF réfléchit à offrir plus de transparence sur les résultats de ses contrôles, notamment lorsque ses injonctions ne sont pas suivies d'effets. Cela paraît pertinent et utile, comme le montre l'effet positif sur les pratiques des opérateurs induit par la transparence des injonctions de l'inspection de l'ANSM.

Recommandation n°1 Prolonger la pédagogie par des suites correctives et contentieuses plus fréquentes et accroître la publicité des mesures, en cas de manquements graves mettant en jeu la sécurité des consommateurs (Autorités compétentes, 2020)

[348] Une surveillance effective du marché suppose aussi une revitalisation significative de la tatouvigilance et de la cosmétovigilance. Une vigilance moderne ne peut reposer sur les seules déclarations d'événements jugés graves. Il faut pouvoir traiter tous les signaux, indépendamment de leur gravité. Différentes pistes peuvent être évoquées pour redynamiser les signalements, en particulier ceux des professionnels de santé, dont la participation au dispositif français comme européen de cosmétovigilance est réduite :

- Tout d'abord, la publication par l'autorité compétente du bilan annuel de cosmétovigilance prévu par le règlement de 2009 devrait être rétablie.
- Une relation plus interactive doit être réinstaurée avec les déclarants, et en particulier les professionnels de santé, de moins en moins enclins à signaler, sans retour sur l'analyse et le fruit de leur déclaration.
- Les réseaux professionnels d'allergologie dans le champ de la dermatologie et la pneumologie devraient bénéficier d'appels à projets pour assurer une fonction sentinelle avec un rôle d'alerte précoce. Certains dermatologues rencontrés par la mission seraient désireux de suivre des produits en vie réelle et de capitaliser sur leurs constats parfois très récurrents. Des travaux de cosméto-épidémiologie devraient être envisagés pour compenser les insuffisances de la cosmétovigilance.
- Les données remontant des autres vigilances doivent être exploitées, en particulier celle provenant de la toxicovigilance et de la vigilance des pathologies professionnelles. La cosmétovigilance bénéficierait aussi du recours aux techniques de recherche de signaux expérimentées dans le champ de la pharmacovigilance (data et text mining, rapprochement là-aussi avec les associations de consommateurs ...).

¹⁴² Cf. les constats généraux similaires de l'IGF en 2017.

Recommandation n°2 Conforter les vigilances en matière de cosmétiques et tatouages (Autorité compétente, 2020)

- Publier un bilan annuel de la cosmétovigilance et de la tatouvigilance en France ;
- Valoriser les données produites par la toxicovigilance et les vigilances professionnelles (RN3VP) ;
- Soutenir les projets de réseaux de professionnels de santé et remobiliser les professionnels aux spécialités les plus concernées.
- Réaliser une campagne de contrôle ciblée sur le fonctionnement de la cosmétovigilance chez les opérateurs

[349] Au-delà des pistes nationales, certaines mesures pourraient être suggérées au niveau européen et des ajustements envisagés: une évaluation de la mise en œuvre du dispositif européen de cosmétovigilance apparaît ainsi utile, près de sept ans après son instauration.

[350] A l’instar de ceux introduits en matière de dispositifs médicaux par la nouvelle réglementation européenne¹⁴³, des rapports annuels de tendance des effets indésirables non graves directement signalés aux opérateurs pourraient leur être demandés ; sans entraîner, pour eux comme pour les autorités, de charge équivalente à la remontée et à l’analyse de l’ensemble des signaux, cette procédure permet d’informer les autorités compétentes de toute évolution significative ou inattendue ; cela constituerait un matériau autrement plus riche pour l’identification et la maîtrise des risques les plus fréquents. Une telle évolution peut, peut-être, découler d’ores et déjà de l’article 21 du règlement qui prévoit l’accessibilité au public des signaux de cosmétovigilance recueillis par les personnes responsables ; elle relève, sinon, d’un choix communautaire à inscrire éventuellement dans le cadre d’une prochaine révision du règlement de 2009.

Recommandation n°3 Proposer une obligation de transmission annuelle, par les personnes responsables, d’un rapport de tendance des signaux de vigilance non graves recueillis à leur niveau. (Autorité compétente, SGAE, à l’occasion de la révision du règlement européen).

[351] La lettre de mission priorisant clairement les enjeux de protection des consommateurs de produits, la mission n’a pas approfondi les enjeux de santé au travail des salariés de l’industrie cosmétique ou des produits de tatouage. Un point relatif à la santé au travail mérite cependant d’être souligné : l’incertitude entourant le cadre de maîtrise des risques d’usage professionnel des produits cosmétiques, exclu de REACH et de CLP et peu traité dans le cadre du CSSC. Il apparaît indispensable d’amener les autorités européennes à lever ce flottement potentiellement source de perte de chance pour ces professionnels.

3.1.3 Un rôle modulable mais indispensable : contribuer de façon décloisonnée à l’évaluation européenne des risques

[352] La mission a souligné que la pleine efficacité des process européens d’évaluation des substances supposait un niveau d’investissement important des Etats membres. Contribuer à l’évaluation européenne est aussi la condition de prise en compte d’une sensibilité française aux enjeux de risque sanitaire qui n’est pas partagée par tous les autres Etats.

[353] L’organisation française doit donc permettre une participation effective mais aussi une mise en synergie des différents dispositifs d’évaluation, qu’ils concernent les dangers des substances ou

¹⁴³ Art 88 du règlement 2017/745

les risques de leur utilisation, les consommateurs, les travailleurs ou l'environnement, afin d'être la plus pertinente et plus efficace possible dans ses positions.

3.1.3.1 S'impliquer dans les processus européens d'expertise, et notamment en vue de l'adaptation des annexes du règlement 1223/2009

[354] Contribuer à l'évaluation des risques suppose, tout à la fois, de porter devant le COMCOS des sujets de préoccupation concertés en interministériel¹⁴⁴ et de s'impliquer dans les appels à données ou les consultations sur avis du CSSC, à tout le moins sur les sujets repérés comme sensibles ou à enjeu. Il importe de rester constant dans l'attention à certaines problématiques, notamment lorsqu'elles ont été soulevées par les autorités françaises : par exemple, rester impliqué dans le dossier des sels d'aluminium, soulevé il y a quelques années par l'agence française et d'autres autorités européennes, et prendre part à la consultation sur le nouvel avis du CSSC.

[355] Suivre l'avancée de certains dossiers pour s'assurer qu'ils ne prennent pas un retard potentiellement préjudiciable à la population est également souhaitable. Ainsi, s'assurer de la célérité des procédures d'instruction des demandes de dérogation est un enjeu d'actualité, suite aux débats qui ont entouré le règlement dit « omnibus » de transposition annuelle des nouvelles substances CMR. A l'occasion de l'avis récent sur le zinc pyrithione, classé CMR, mais évalué favorablement par le comité pour des usages circonscrits, la mission a pu constater le respect global des délais négociés lors de la révision controversée du règlement.

[356] Il convient donc d'être tout à la fois proactif et réactif et d'avoir défini, de façon anticipée, et de préférence interministérielle, les sujets de vigilance et de suivi majeurs.

[357] Mais, parce qu'un Etat seul est difficilement en mesure d'emporter une décision, parce que les positions françaises sont parfois ressenties, initialement, comme excessivement sécuritaires, les autorités françaises doivent tenter de rechercher des alliances avec d'autres autorités. Elles doivent aussi conserver un bon niveau d'échange avec la Commission. L'exemple du phénoxyéthanol témoigne des conséquences délétères d'une relation insuffisamment entretenue.

[358] L'ensemble de ces dimensions est exigeant, mobilisant l'agence d'expertise comme l'acteur de surveillance du marché, le chef de file ministériel ou nos représentants auprès de l'Europe, SGAE comme représentation permanente, conseiller industrie comme conseiller santé. Cela suppose une participation régulière et active aux instances, un travail régulier de réseau avec les autres autorités compétentes, un appui fort et attentif de nos institutions diplomatiques.

[359] La France doit également apporter sa pierre à la construction des connaissances sur des questions majeures, dans un cadre public ou éventuellement public/privé, les sujets d'intérêt du moment étant partagés (mécanismes de perturbation endocrinienne, impact des nanoparticules, compréhension des risques environnementaux...) (*cf. infra* partie 34).

3.1.3.2 Garantir la cohérence et la fluidité des évaluations et décisions par-delà les différents cadres réglementaires

[360] L'apport de l'expertise française doit aussi découler d'une plus grande synergie entre les différents processus réglementaires d'évaluation, qu'ils soient européens ou nationaux. **Produire une évaluation plus décloisonnée est indispensable pour garantir la cohérence des**

¹⁴⁴ Comme cela a été le cas par exemple cette année sur les sujets de nanoparticules.

évaluations conduites au titre de la sécurité des travailleurs, de l'environnement, de la sécurité des consommateurs comme pour maximiser la pertinence de l'évaluation de risque.

[361] C'est naturellement un enjeu au niveau européen, comme le montrent la recherche de coordination accrue des processus d'expertise du CSSC et de l'ECHA, avec des rencontres régulières des présidents des comités d'experts, comme le progressif rapprochement des comités d'experts européens, qui a même conduit à poser la question d'une fusion entre CSSC et comité d'évaluation des risques (CER) du processus REACH et CLP, sans suite à ce stade.

[362] Cela doit être un principe directeur pour l'organisation française qui ne doit pas perdre en pertinence et en efficacité du fait d'un cloisonnement excessif. Cela suppose, soit des modalités de fonctionnement plus systématiquement coopératives et protocolisées, notamment entre ANSES et ANSM, soit une institution unique d'expertise, qui serait, dans ce cas, l'ANSES.

[363] **Bien que la différence entre danger et risque soit essentielle dans la construction juridique du règlement de 2009** et que la crainte de l'assimilation entre danger d'une substance et risque de son usage encadré soit forte du côté des industriels, **il n'est pas certain en effet qu'une distinction institutionnelle doive en découler**. Ni qu'une dualité d'agences d'expertise soit nécessaire pour traiter d'une part, du danger des substances et de la maîtrise de leurs risques pour les travailleurs et pour l'environnement, et d'autre part de la maîtrise du risque de leur usage dans les cosmétiques ou tatouages.

3.1.4 Un objectif souhaitable : être en mesure de proposer des évolutions du cadre européen

[364] L'organisation française doit, enfin, être en mesure de faire évoluer si nécessaire le cadre réglementaire européen et ce, au-delà des seules annexes techniques.

[365] Différents sujets pourraient d'ores et déjà justifier d'une révision : la prise en compte des risques spécifiques des perturbateurs endocriniens, la clarification de la définition des nanoparticules et de la démarche de déclaration avant mise sur le marché, les modalités de meilleure prise en compte dans le champ des cosmétiques de la classification CLP concernant les risques professionnels (fiches de sécurité) et environnementaux (étiquetage).

[366] En amont d'une éventuelle révision, il paraît opportun de proposer à la Commission européenne et aux autres Etats membres un bilan à 10 ans du règlement de 2009. Dans l'esprit du bilan de la réglementation REACH intervenu il y a quelques années, une telle démarche permettrait tout à la fois de mesurer les enjeux de cohérence entre réglementations et de faire un état des lieux de certains mécanismes propres au règlement 1223/2009. Apparaissent particulièrement souhaitables un bilan de la cosmétovigilance européenne et de la surveillance du marché par les Etats membres. Face à la charge prévisionnelle du CSSC, se pose, par ailleurs, la question d'un partage institué des tâches d'évaluation avec les Etats membres, sauf à conforter les moyens d'un comité confronté à un nombre considérable d'expertises (nanoparticules et perturbateurs endocriniens en particulier).

Recommandation n°4 Dans la perspective d'une révision souhaitable du règlement 1223/2009, en proposer à la Commission européenne un bilan à 10 ans (DGS, Autorités compétentes, SGAE, 2020).

[367] Dans l'attente d'un bilan systématique, la France pourrait suggérer à la Commission Européenne de produire pour le PEMSAC ou le COMCOS une analyse spécifique des rapports de

surveillance des Etats membres sur les cosmétiques afin de contribuer à une plus grande harmonisation des pratiques.

[368] Dans le champ des tatouages, il paraît opportun que la France soutienne les réflexions en cours à la Commission en vue d'offrir un cadre réglementaire à ce secteur à enjeux sanitaires croissants, au-delà du règlement de restriction des encres élaboré dans le cadre de l'ECHA.

Recommandation n°5 Proposer la création d'un cadre réglementaire européen pour les produits de tatouage, en lien, le cas échéant, avec l'évolution de la réglementation cosmétique. (DGS, Autorités compétentes, SGAE, 2020).

[369] De la même façon que pour une participation efficace aux processus d'expertise, plaider des évolutions de la réglementation européenne suppose une coordination forte en interministériel et une implication marquée des autorités compétentes au sein du COMCOS et du PEMSAC. Cela requiert aussi, sous pilotage du SGAE, un travail de conviction de la représentation permanente auprès de la Commission et du Parlement européen. Celui-ci n'intervient pas dans les procédures du règlement de 2009, mais est très sensibilisé à certains enjeux, tels ceux des perturbateurs endocriniens ou des impacts environnementaux. Cela passe également par une démarche d'alliance avec d'autres Etats membres, selon leur sensibilité nationale à certaines thématiques.

3.2 Les choix d'organisation doivent s'intégrer dans une stratégie plus globale

3.2.1 Un pilotage renforcé pour une vision globale des enjeux

[370] Compte tenu de la diversité des problématiques en jeu, de l'importance économique du secteur cosmétique comme de la dimension européenne des sujets, il semble à la mission qu'il manque actuellement une vision stratégique de moyen terme sur les priorités à poursuivre collectivement dans ce champ tant en termes d'action publique que de recherche. La perspective d'une révision du règlement européen peut être l'occasion d'une démarche interministérielle structurée qui englobe l'ensemble des dimensions sanitaires et environnementales. Le traitement, au coup par coup, de problématiques isolées tantôt sanitaires, tantôt professionnelles ou environnementales, ne permet pas de fixer un cap de progression clair avec l'industrie, ni de construire une négociation globale. Il paraît essentiel de fixer une feuille de route pragmatique mais avec des priorités claires de moyen terme. Et de réunir, à cette fin, à la fois les ministères concernés et les agences, insuffisamment coordonnées, dont l'expertise ne fait pas aujourd'hui synergie.

[371] Ce processus interministériel doit être animé par un chef de file conforté. Ce peut être, à un niveau opérationnel, l'agence qui sera investie des compétences dans ce champ. Mais cette politique doit aussi être portée par un pilotage fort de la direction générale de la santé, en lien étroit mais non exclusif avec la DGCCRF. Cela implique de reconstituer l'équipe, aujourd'hui quasiment dissoute, en charge de ce sujet au sein de la DGS.

Recommandation n°6 Recréer la capacité de pilotage de la DGS, en vue de la construction d'une stratégie de moyen terme sur la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés aux cosmétiques et aux tatouages (DGS, 2020).

Recommandation n°7 Etablir une feuille de route partagée fixant pour le moyen terme :

- les priorités de sécurisation du marché et les stratégies de surveillance ;
- les priorités de l'expertise et les enjeux de méthodes.

(DGS et autres directions d'administration centrale concernées, agences, 2020)

Recommandation n°8 Formaliser, dans des cadres contractuels bilatéraux, la coopération sur les sujets de produits cosmétiques et de tatouage entre les autorités compétentes françaises et les autres acteurs impliqués. (2021).

3.2.2 Une contribution de la recherche à la connaissance des risques à conforter significativement

[372] Les carences actuelles des connaissances sur les dangers, sur les risques, mais aussi sur l'exposition des populations, comme la nécessité de progresser sur des approches plus à même de bien mesurer les risques (de court et de long terme) imposent un effort réel de recherche, pour partie partagé avec d'autres domaines. Il apparaît souhaitable dans un cadre national, ou plus utilement encore dans un cadre européen, de produire à intervalles réguliers, de la connaissance sur la réalité de l'exposition des populations aux cosmétiques et tatouages, pour ne pas dépendre d'études du secteur. De la même façon que l'ANSES fait produire périodiquement, pour ses besoins, des études relatives aux habitudes de consommation alimentaires, il serait opportun de soutenir sur fonds publics des travaux sur les usages, en population générale mais aussi concernant des populations spécifiques (enfants, femmes enceintes). Les controverses autour du phénoxyéthanol ont notamment été alimentées par la carence de connaissance sur l'exposition des moins de trois ans.

[373] Il est également fondamental de renforcer la surveillance des populations en s'appuyant sur la biosurveillance, avec des projets comme ESTEBAN en France, ou *Human biomonitoring for Europ* (HBM4EU) ; il faut également mettre à profit des cohortes pour progresser dans la connaissance des usages des cosmétiques comme pour mesurer leurs effets éventuels dans une logique de « cosméto-épidémiologie ». Il peut s'agir de cohortes spécialisées, mère-enfant par exemple dans les projets EDEN en France et HELIX en Europe, ou généralistes : la cohorte Constance en France pourrait servir de support utile à des travaux en population générale pour des équipes de recherche désireuses de s'y greffer.

[374] L'organisation française doit permettre de faire progresser la recherche au profit de l'évaluation. Le récent partenariat INSERM-ANSES s'inscrit parfaitement en phase avec une telle nécessité, comme l'investissement de l'agence dans les programmes européens de biosurveillance ou de toxicologie. De tels progrès supposent des programmes et appels à projets de recherche dédiés, nationaux ou européens, et des financements *ad hoc* pérennes pour soutenir les projets de cohortes.

Recommandation n°9 Contribuer au financement des projets de recherche sur la validation des méthodes et sur l'exposition de la population : utilisation des produits cosmétiques et tatouage, biomonitoring et épidémiologie des effets de moyen et long terme (Agence compétente, 2021)

3.2.3 Des conditions facilitées d'accès des autorités publiques à la composition des produits, à des fins de surveillance ou de recherche

[375] Les progrès de la recherche comme l'efficacité de l'action publique de surveillance supposent aussi que soit levé, au moins partiellement, le tabou qui pèse sur le partage de la connaissance de la composition des produits cosmétiques. Le besoin majeur d'acquisition de connaissances peut nécessiter un compromis ajusté entre enjeux de secret industriel et accès des autorités publiques aux données.

[376] Comme la mission a pu le constater au travers de certains dossiers, les autorités compétentes, ANSM et DGCCRF, n'ont pas aujourd'hui un accès aisé, dématérialisé et global aux informations relatives à la composition des produits cosmétiques (*cf. supra*). Il ne leur est pas possible de

consolider, à des fins de maîtrise des risques ou de surveillance, des données relatives aux substances contenues dans les produits cosmétiques.

[377] La vigilance quant au secret industriel et commercial n'est pas propre au champ cosmétique. Elle y est toutefois particulièrement exacerbée, comme en témoignent les comparaisons avec d'autres secteurs (phytosanitaires par exemple) et d'autres pays, ou encore les négociations européennes en cours pour une meilleure information des CAP dans le cadre du règlement CLP¹⁴⁵ ; la problématique concerne toute l'industrie chimique et progresse, mais elle a pris un tour particulièrement complexe concernant les arômes et parfums, qui en relèveraient pourtant, en tant que matières chimiques non spécifiquement réservées aux cosmétiques.¹⁴⁶

[378] C'est un sujet bien connu, qui a peu progressé au cours des dernières années. On peut comprendre la grande sensibilité du secret industriel et commercial pour des produits de prestige aux formules parfois précieusement conservées depuis des années. Mais, outre qu'un concurrent dispose aujourd'hui de moyens analytiques de plus en plus perfectionnés pour progresser dans la connaissance des produits de son rival, il paraît choquant que l'action publique de prévention des risques soit ralentie ou la recherche soit entravée par l'absence d'accès plus large et potentiellement encadré à des informations quantitatives et qualitatives. Des solutions ont été trouvées pour améliorer la connaissance et l'action publique sans attenter au secret médical ou au secret fiscal. De telles solutions doivent être imaginables dans ce cadre également¹⁴⁷. Ces évolutions devraient être inscrites dans la révision du règlement cosmétique et dans le règlement tatouages.

Recommandation n°10 Définir de façon prioritaire des modalités d'accès facilitées, dématérialisées et sécurisées aux formules détaillées des produits cosmétiques et de tatouage pour les centres antipoison et les autorités compétentes ; prévoir ensuite des solutions d'accès aménagées pour les équipes de recherche qu'elles financent (DGS, SGAE 2021).

3.3 Des scénarios d'organisation qui cherchent à optimiser surveillance et expertise

[379] Les objectifs proposés ci-dessus sont ambitieux. Il apparaît toutefois à la mission que la sécurisation du marché français des cosmétiques repose bien sur une remobilisation globale, conciliant surveillance nationale et implication européenne. La capacité à faire émerger des consensus européens pour renforcer l'harmonisation des niveaux d'exigence nationaux est également essentielle pour ne pas fragiliser le secteur cosmétique français.

[380] Comme on l'a souligné en première partie, les acteurs français ont des atouts variables au regard de ces deux priorités. Selon l'analyse des enjeux relatifs d'une influence en amont en matière d'expertise ou d'une intervention en aval, sur le marché, les choix d'organisation pourront différer.

3.3.1 Renforcement prioritaire de l'expertise ou de la surveillance : des options d'organisation différentes

[381] Aucune solution d'organisation ne s'impose avec évidence. Une seule certitude : compte tenu des enjeux et de la diversité des métiers à mobiliser, aucun acteur ne peut concentrer l'essentiel des missions. Il faut à tout le moins un acteur « expert » en charge de l'évaluation *a priori* des risques et du traitement des signaux et un (des) acteur(s) de surveillance.

¹⁴⁵ Révision de l'annexe VIII

¹⁴⁶ Qui échappent à la réglementation CLP.

¹⁴⁷ Accès verrouillés et tracés, modalités d'anonymisation, audit interne des usages...

[382] Le choix suspendu depuis plus de 10 ans porte sur l'agence d'expertise en charge des cosmétiques et des tatouages. Au regard des données présentes, la zone de fragilité actuelle porte plus sur l'expertise que sur la surveillance, grâce à la montée en puissance de la DGCCRF et des douanes, appuyées par le SCL et au maintien relatif, jusqu'à 2019, des missions d'inspection de l'ANSM. La mission a donc fondé ses scénarios d'organisation sur le choix premier de l'agence. Pour autant le choix final des scénarios ne peut viser la seule performance de l'expertise ; il doit reposer sur une vision consolidée des enjeux d'expertise et de surveillance.

3.3.1.1 Quel acteur pour l'expertise scientifique ?

[383] En matière d'expertise, les options sont posées depuis les premières tentatives de réorganisation en 2011. Un choix doit être opéré entre l'acteur actuel, très désinvesti, l'ANSM et l'ANSES, aujourd'hui légitimement peu impliquée, compte tenu de l'absence de prérogatives en matière de produits cosmétiques. L'une et l'autre sont, aujourd'hui, peu demandeuses d'exercer cette compétence, dans un contexte de contrainte forte de moyens. Pour l'ANSM, c'est la nécessité de dégager des marges de manœuvre pour d'autres priorités (et notamment, conformément à son COP, un renforcement dans le champ des DM ou de la participation aux process européens du médicament) qui a conduit à l'attrition actuelle. Pour l'ANSES, la crainte est notamment de devoir absorber une nouvelle mission sans moyens suffisants, mais aussi de diluer la logique institutionnelle d'ensemble d'une agence qui n'a cessé d'intégrer de nouvelles missions ou prérogatives.

[384] La réalité des enjeux de sécurité propres aux cosmétiques et aux tatouages commande pourtant qu'une agence sanitaire non seulement exerce ses compétences mais les amplifie par rapport au recul actuel. L'acteur « expert » (scientifique et technico-réglementaire) doit, *a minima*, être en mesure d'évaluer les signaux remontés des acteurs de surveillance et des vigilances et de conduire les expertises nécessaires à l'évaluation des ingrédients et produits. De façon plus ambitieuse, on peut souhaiter que cette expertise englobe, pour plus de pertinence, de cohérence et de fluidité, l'ensemble des enjeux sanitaires, professionnels et environnementaux des cosmétiques et des tatouages.

- **L'ANSM conserve, malgré son désengagement, des atouts réels pour jouer ce rôle d'agence experte.**

[385] Elle détient encore des compétences de bon niveau sur le sujet ; l'agence a été un des acteurs de la négociation et des premières années de mise en œuvre du règlement de 2009, et certains de ses agents ont encore la mémoire des priorités et enjeux toujours actuels de cette construction. Elle connaît le réseau d'acteurs nationaux et européens. Elle bénéficie notamment d'un partenariat resserré avec la DGCCRF et le SCL.

[386] De façon plus globale, ses capacités d'expertise dans le champ cosmétiques et tatouages peuvent être étayées par une « culture maison » :

- L'agence a un savoir-faire transversal qui peut être valorisé dans ce champ (pratiques des vigilances et appui à leur structuration territoriale en lien avec les ARS, qualification des produits, capacité à mobiliser ses laboratoires pour analyser les produits, autorisations d'essais cliniques ponctuellement requises par les directions recherche des industriels ...).

- Elle traite de problématiques parfois contiguës et de modes d'exposition similaires dans le champ des produits de santé ; la porosité accrue des frontières entre cosmétiques et dispositifs médicaux, comme entre médicaments et cosmétiques (avec des innovations autour du microbiote) confère potentiellement plus d'intérêt encore à cette expertise technico-réglementaire « produits ». Mais l'enjeu apparaît ici plus lié à une expertise juridique que scientifique. Quel que soit le schéma organisationnel retenu, l'ANSM doit conserver la prérogative de qualification des produits, étant la plus à même de maîtriser les problématiques de produits frontières.
- Le maintien de l'ANSM comme autorité compétente aurait l'intérêt de satisfaire à l'argument, avancé par les industriels, qu'il y aurait un avantage concurrentiel, sur le marché international, à être une industrie régulée par une autorité compétente « agence des produits de santé », dans le cadre d'un règlement européen exigeant.

[387] Ce dernier argument souligne toutefois l'ambiguïté persistante attachée au statut des cosmétiques¹⁴⁸ : bien qu'inscrits au code de la santé publique dans le chapitre relatif aux produits de santé, ils ne sont pas, comme le précise le code, « *des produits à finalité sanitaire* » et échappent de ce fait aux exigences de plus en plus contraignantes pesant sur les produits de santé C'est parce que les cosmétiques ne relèvent pas d'une problématique de bénéfice-risque que l'ANSM estime qu'ils ne ressortissent plus de son champ de compétences. C'est, pourtant, pour paraître relever d'une telle logique sécuritaire que les industriels ont souhaité rester dans le giron de l'ANSM lorsque d'autres choix ont été évoqués dans le passé. Il y a assurément un paradoxe à bénéficier des atouts d'une agence des produits de santé en échappant à la plupart des contraintes de cet univers.

[388] Cet argument ne semble pas devoir être déterminant dans les choix d'organisation à conduire. On pourrait même penser souhaitable de sortir de l'ambivalence qui a conduit au rattachement de ces produits à l'AFSSAPS lors de sa création. Si les cosmétiques relèvent assurément d'une logique sanitaire, c'est dans l'esprit du principe clé affirmé dans la loi française comme dans le règlement européen : « *un produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé* ». Il n'y a aucune nécessité, selon la mission, à ce qu'ils restent dans le champ de compétences de l'agence nationale de sécurité du médicament. Sauf à envisager, pour certains produits aux dimensions sanitaires plus marquées (ex. des filtres solaires ou, à l'avenir, des cosmétiques agissant sur le microbiote), une évolution de leur statut qui rendrait plus légitime le rattachement à l'ANSM.

[389] L'ANSM détient donc quelques arguments en faveur de son expertise propre ; c'est à ce titre, mais, plus encore, du fait de la polyvalence de ses moyens d'actions (cf. infra les enjeux de surveillance et de certification) qu'elle demeure une option pertinente pour conforter l'expertise française en matière de cosmétiques et tatouages.

- En effet, **au regard de la seule expertise, l'ANSES présente des atouts supérieurs et qu'elle paraît plus à même de garantir la fluidité et la cohérence de l'expertise relative aux substances....**

[390] Au moment où la Commission européenne souligne, dans le bilan de qualité des législations européennes en matière de chimie, que la multiplicité de comités scientifiques peut conduire à des avis divergents à l'issue de l'évaluation d'une même substance, et où elle évoque des pistes de rationalisation de l'expertise, il peut être judicieux de rassembler la vision complète des enjeux d'une

¹⁴⁸ Cf Annexe 1 Statut juridique des cosmétiques

substance¹⁴⁹ au sein d'une même agence française d'expertise. Pour la pertinence accrue de l'évaluation, comme pour anticiper d'éventuelles évolutions européennes.

[391] Certaines études de cas, déjà citées, témoignent des inconvénients d'une expertise nationale fragmentée : sous-exploitation de données mobilisées dans un autre cadre réglementaire, ralentissement des décisions, difficulté à rassembler les éléments probants pour convaincre au niveau européen... Il est raisonnable d'escompter qu'en unifiant, au sein d'une même institution, la connaissance des dangers d'une substance pour la santé humaine et pour l'environnement, et différentes facettes de la gestion du risque de son utilisation, on maximise la valorisation des données et on accroît les chances de cohérence et pertinence des décisions.

[392] De la même façon, réunir les signaux de la cosmétovigilance, de la toxicovigilance et du réseau national des pathologies professionnelles accroît les chances de repérage d'effets indésirables et incite à les traiter d'emblée dans tous les univers (consommation, travail, mésusage éventuel...). **Cette mise en synergie des différentes vigilances est d'ailleurs indispensable, que l'ANSES soit ou non investie de compétences dans le champ cosmétiques** et doit être obtenue dans tous les schémas organisationnels.

[393] Par-delà le fait d'éviter la dispersion des signaux ou des évaluations de risque, l'ANSES présente **des points forts intrinsèques** à son fonctionnement actuel. Principale agence d'évaluation du risque française par la diversité des sujets traités et par les effectifs, elle dispose d'une expertise toxicologique forte, essentielle dans l'évaluation des produits cosmétiques et de tatouage, couplée à des approches populationnelles développées (ex. santé au travail). Les dernières missions confiées ont, en outre, accru son expertise en matière de gestion de produits (ex. biocides). L'agence a, par ailleurs, structuré des observatoires sur l'utilisation ou la diffusion des produits entrant dans son champ de compétences, approche particulièrement nécessaire dans le domaine des cosmétiques et des tatouages, compte tenu des fragilités de connaissance de leur usage réel par leurs utilisateurs et des expositions qui en découlent.

[394] Cette institution affiche, de surcroît, dans son Ambition 2025 des priorités propres à renforcer l'expertise française : une volonté marquée d'exercer un rôle d'influence dans l'univers européen de l'expertise, qui constituerait une valeur ajoutée dans un secteur où les positions françaises sont aujourd'hui amoindries ; un souhait d'accentuer la dimension de recherche de l'agence¹⁵⁰ et de renforcer les partenariats avec les institutions de recherche, une implication dans les problématiques scientifiques et méthodologiques d'avenir pour la santé humaine que sont les multi-expositions, les effets cocktails et l'exposome. Et au-delà de l'approche méthodologique, une posture de maîtrise du risque influencée par une vision large des enjeux des produits chimiques : « *As low as reasonably achievable* », visant à réduire les expositions humaines et environnementales, sans négliger les enjeux socio-économiques.

[395] Ces ambitions prennent d'ores et déjà des traductions concrètes intéressantes : un partenariat pluriannuel avec l'INSERM vient d'être conclu ; l'agence est fortement impliquée dans les sujets de biosurveillance au niveau tant national, en lien avec l'ANSP, qu'europpéen, dans le cadre du chantier *Human biomonitoring for Europ* (HBM4EU) ; en lien, l'ANSES milite pour un futur grand projet européen EUTP en matière de toxicologie, afin de financer des études toxicologiques sur des substances prioritaires (en cas de manque de données ou lorsque les données existantes sont

¹⁴⁹ Ou, comme cela est également suggéré dans ce bilan de qualité, de familles d'ingrédients aux propriétés et risques sanitaires équivalents.

¹⁵⁰ Qui dispose déjà d'appels à projets et de financement conséquents.

controversées -ex. glyphosate). Un tel programme permettrait utilement de compléter les données produites par les industriels.

[396] Sa capacité à communiquer vers le grand public comme une tradition d'association des parties prenantes ancrée, encadrée par une charte des porteurs d'intérêt, constituent d'autres éléments intéressants. Bien que son lien avec les cliniciens soit, sans doute, un peu moins marqué que pour l'ANSM, l'ANSES mobilise des compétences cliniques dans différents cadres (groupes d'experts, instruction des cas de vigilance...). Les professionnels de santé du réseau de dermatologie allergologie GERDA ont d'ailleurs, paradoxalement, témoigné de leurs liens désormais bien plus étroits avec l'ANSES qu'avec l'ANSM.

[397] Par conséquent, **si le choix d'organisation devait prendre en compte en priorité les performances potentielles et le décloisonnement des approches en matière d'expertise, l'ANSES est la mieux placée compte tenu d'un environnement scientifique et réglementaire plus en phase avec les enjeux des cosmétiques et d'un investissement marqué en matière de recherche.**

3.3.1.2 L'impact du choix de l'agence sur la surveillance du marché

[398] **Il ne s'agit toutefois pas uniquement de conforter les capacités d'expertise française.** Or, le choix de l'agence d'expertise a un impact sur l'exercice de la surveillance du marché. Les deux agences présentent en effet des atouts potentiellement contraires en matière de surveillance et d'expertise.

[399] Agence de sécurité sanitaire, l'ANSM conjugue par vocation expertise, surveillance des produits de santé sur le marché et prérogatives de police sanitaire. Elle a, juridiquement, un rôle important de contrôle des opérateurs déclarés, avec un incontestable professionnalisme de l'inspection dans tous les domaines, à la fois pour la fabrication et la mise sur le marché des produits, mais également dans le champ pharmaceutique, pour les matières premières, qu'elle va parfois contrôler à leur source même à l'étranger. Accréditée au regard de la norme ISO d'inspection, elle bénéficie dans ce métier d'une véritable mise en synergie des compétences mobilisées dans les différents domaines produits. Elle a des laboratoires importants, bien que leurs compétences ne soient plus mobilisées aujourd'hui en matière de cosmétiques et de tatouages. Elle dispose d'une gamme variée de leviers de police sanitaire à mobiliser en proportion des manquements constatés et d'une culture forte en la matière.

[400] L'ANSES n'est démunie d'aucune de ces compétences. Elle a de nombreux laboratoires, une petite équipe d'inspection en matière de médicaments vétérinaires ou de produits phytosanitaires et elle détient des compétences de police sanitaire. Pour autant, ces compétences existantes ne légitiment pas pleinement le transfert de missions équivalentes concernant les cosmétiques et tatouages.

[401] Concernant les laboratoires, une grande partie d'entre eux sont des laboratoires de référence dans le champ animal ou végétal et n'ont pas le positionnement souhaité. Deux laboratoires, et en particulier celui de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, ont toutefois un positionnement de contrôle et sont susceptibles d'exercer les analyses relativement peu spécifiques requises pour cosmétiques et tatouages (microbiologie, physico-chimie), sous réserve d'une phase d'apprentissage liée aux particularités des matrices des produits à analyser.

[402] La question des compétences de police sanitaire a été l'un des points qui a pesé en 2011 à l'encontre d'un transfert. L'absence de prérogatives de police d'une agence d'évaluation, placée en amont des décisions de gestion du risque, avait été considérée comme un obstacle. En 2014,

recensant à nouveau les éléments qui permettraient de crédibiliser un scénario de transfert, la DGS¹⁵¹ notait que l'acquisition de telles compétences dans le domaine des produits réglementés (biocides et phytosanitaires) avait, entre-temps, modifié le profil purement expertal de l'ANSES. Lui confier d'autres compétences de police ne paraissait plus aussi disruptif par rapport à son modèle institutionnel¹⁵².

[403] L'acquisition d'un rôle d'autorisation de produits a en effet conduit à conférer des pouvoirs liés de police sanitaire à l'agence. Ces pouvoirs sont toutefois concentrés sur les produits réglementés. Le schéma institutionnel de l'ANSES demeure plutôt, sinon, celui d'une agence d'expertise remettant ses conclusions au gestionnaire du risque ministériel, qui prend les décisions de police. Pour l'alimentation comme pour la nutrivi-gilance, l'ANSES alerte les autorités ministérielles compétentes. Dans les champs réglementés, les ministères ont d'ailleurs également conservé certains pouvoirs propres.

[404] La note de la DGS ajoutait aux éléments facilitant d'un transfert, de façon sans doute moins convaincante, la pratique de l'inspection des BPF dans le cadre du médicament vétérinaire. Concernant l'inspection des BPF et des BPL dans l'univers pharmaceutique, il s'agit d'équipes réduites et relativement isolées dans l'établissement de Fougères. Elle se sont souvent appuyées sur les compétences de l'inspection de l'ANSM et ne constituent pas clairement « une culture maison » pour l'ANSES, à la différence de l'ANSM. L'ajout d'un rôle d'inspection pour les phytosanitaires (1 inspecteur à ce jour) ne modifie pas la donne.

[405] **L'ANSES a donc acquis, ou conforté récemment, certaines compétences métiers liées à la surveillance des marchés. Pour autant, il ne s'agit pas du cœur de son professionnalisme. Que l'on opte pour un transfert, partiel ou total, des compétences de l'ANSM à l'ANSES (infra), l'essentiel, ou une part accrue, de la surveillance du marché reposerait sur la DGCCRF et le SCL, les importations relevant des douanes. Une telle organisation poserait la question de la nature des exigences de surveillance des autorités françaises.** A la fois en termes de couverture du secteur, mais également en termes d'approfondissement des inspections conduites, tant concernant les BPF que pour le contrôle des personnes responsables et des DIP.

[406] Malgré la significative montée en puissance de la DGCCRF, des douanes et du SCL, l'ensemble des acteurs s'accordent sur le fait, qu'en l'absence d'appui « expert », l'autorité généraliste de surveillance du marché qu'est la DGCCRF serait en difficulté pour mener des inspections BPF approfondies et pour challenger les personnes responsables sur les aspects les plus techniques ou scientifiques des procédures (évaluation du risque, exercice de la cosmétovigilance par la personne responsable ...). Si l'ANSES apparaît, au besoin, en mesure d'apporter un appui sur l'analyse des dossiers produits et, en particulier, d'expertiser l'évaluation de sécurité, elle ne l'est pas, ou peu, en matière de BPF, expertise forte et quasi-exclusive de l'ANSM.

[407] S'il est envisageable, à condition que les moyens de la DGCCRF puissent y satisfaire (*cf. infra* conditions de faisabilité), que cette direction exerce, en première ligne, le rôle d'autorité de surveillance du marché, il faut être conscient que le retrait de l'ANSM conduirait à privilégier un contrôle couvrant mais moins approfondi, et sans doute nettement moins « challengeant » pour les

¹⁵¹ Projet de note DGS Réforme du dispositif de vigilances sanitaires – cosmétovigilance et tatouvigilance de septembre 2014, dossier de preuves de l'audit ANSM de 2018

¹⁵² Il faut cependant relever que le transfert de compétences de gestion (autorisation, mesures de police) a fait l'objet de vifs débats internes au sein de l'agence au moment de l'acquisition des missions sur les produits réglementés. Ce transfert altèrait en effet la vocation d'évaluation du risque de l'agence.

gros opérateurs. Et on a noté qu'à ce stade, le contrôle de la DGCCRF était sans doute perçu comme moins répressif.

[408] La problématique de la surveillance doit de surcroît intégrer une autre exigence : il ne s'agit pas seulement de maintenir, mais bien de renforcer le niveau de contrôle du marché au regard de la faiblesse actuelle des contrôles dans le champ des cosmétiques, comme dans celui des tatouages, en particulier concernant les personnes responsables. Ces dernières années, le taux de contrôle annuel conjoint de l'ANSM et de la DGCCRF est estimé par la mission à 1,6 % des plus de 5 800 personnes responsables, et à un peu moins de 4 % des 1 500 fabricants.

[409] Si l'ANSM demeurerait autorité compétente, la montée en puissance requise serait partagée entre elle et DGCCRF-DGDDI-SCL. Si l'ANSES acquérait le rôle d'expertise, elle reposerait largement sur la DGCCRF, la DGDDI et le SCL. C'est pourquoi, consciente de la difficulté d'accroître notablement les ressources publiques, la mission a envisagé un levier supplémentaire pour la maturation du secteur.

3.3.1.3 L'apport d'une certification externe pour la surveillance

[410] Pour avoir un secteur plus mature en termes de sécurité et une montée en qualité de l'ensemble des opérateurs, la mission estime nécessaire, dans un contexte de contraintes sur les moyens des administrations de contrôle, de prévoir une certification externe assurant un premier niveau de sécurisation. Cette piste, déjà évoquée dans le passé par l'ANSM, permet de conjuguer regard externe systématique sur les opérateurs, et focalisation des moyens publics sur les enjeux les plus à risque. La Commission européenne en avait accepté le principe et considéré qu'elle n'introduisait pas de distorsion de concurrence. La mission estime qu'elle constituera un facteur de compétitivité accrue, en renforçant la confiance quant à la conformité des produits « made in France » aux normes européennes.

[411] La certification pourrait porter sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF), mais il semble nécessaire également d'envisager une certification de l'exercice de ses responsabilités par la personne responsable : il s'agit d'un enjeu fort de sécurité (évaluation du risque, cosmétovigilance), et c'est le champ quantitativement le plus important. Le marché des cosmétiques pourrait ainsi être mieux couvert en rendant obligatoire une certification externe quinquennale attestant de la conformité des activités de toutes les personnes responsables et des activités de fabrication.

[412] Pour que cette exigence soit adaptée à la nature très contrastée du secteur des cosmétiques, avec plus de 2/3 de TPE mais aussi de très gros opérateurs, le nouveau marché de certification externe devrait proposer un audit différencié selon la taille des entreprises. Un audit de l'ordre de trois à quatre jours d'intervention sur les différents sites de fabrication et au siège social pourrait être requis pour les grandes entreprises et les entreprises de taille intermédiaires (ETI) ; cette durée serait plus réduite pour les PME et les TPE, avec un référentiel adapté à chaque strate.

[413] Si le contrôle des BPF peut être opéré sur la base de la norme NF EN ISO 22716¹⁵³ devenue opposable, après sa publication par la Commission européenne, en avril 2011, il n'existe pas de norme d'audit équivalente pour l'exercice des missions de personne responsable. Les différentes composantes attendues de cette fonction sont définies par le règlement cosmétique (CE) 1223/2009 mais elles n'ont pas été déclinées ; ce référentiel est à bâtir.

¹⁵³ Etablissant les lignes directrices des BPF relatives aux produits cosmétiques afin de favoriser une meilleure surveillance du marché et le développement d'une approche gestion du risque pour l'inspection des établissements

[414] Les entreprises de certification accréditées ISO/IEC 17021 (pour la certification des systèmes de management)¹⁵⁴ ou l'ISO 17065 (pour la certification des produits, services et process)¹⁵⁵ pourraient être agréées par un des régulateurs publics, ANSM ou DGCCRF, pour évaluer la conformité de l'activité des opérateurs aux deux normes d'audit. Une autre possibilité, plus exigeante, pourrait être de soumettre les organismes de certification à une accréditation COFRAC spécifique pour ces deux normes d'audit. Cette seconde hypothèse, plus longue à mettre en place et plus coûteuse, n'est pas privilégiée.

[415] Une certification obligatoire devrait éliminer les situations les plus choquantes, telles l'absence de dossier ou d'évaluation de sécurité du produit, ou des pratiques de fabrication à risques. Elle permettrait aux autorités publiques de contrôle de jouer un rôle plus ciblé et priorisé sur des enjeux sensibles de sécurité. Par ailleurs, la certification permettra à l'autorité compétente de délivrer sans surcoût supplémentaire, les attestations demandées par certains pays, comme la Chine.

[416] Il convient toutefois de charger une autorité publique de l'outillage et du pilotage du dispositif de certification. Paradoxalement, alors même que le retrait de l'ANSM pourrait rendre une certification encore plus nécessaire, se pose la question de la capacité des autres acteurs à définir le référentiel de certification et à piloter le dispositif d'agrément ou accréditation des certificateurs en lien avec le COFRAC. C'est en effet une compétence ancienne de l'ANSM, en lien, en particulier, avec la certification des dispositifs médicaux. Ce serait une approche plus neuve pour la DGCCRF, qui n'est toutefois pas démunie d'expérience en la matière¹⁵⁶.

Recommandation n°11 Renforcer la maturation du secteur cosmétique et tatouage en rendant obligatoire une certification de premier niveau par un organisme certificateur agréé ; en adapter les exigences selon la taille des opérateurs ; élaborer un référentiel propre aux obligations des personnes responsables. (DGS, DGCCRF, agence compétente, 2021).

3.3.2 Les scénarios

[417] Les scénarios présentés par la mission reposent d'abord sur le choix de l'agence d'expertise. Ils sont ensuite affinés selon les modalités de partage de la surveillance du marché entre cette agence et la DGCCRF et le SCL. Les rôles de la DGCCRF et du SCL (comme de la DGDDI), importants quel que soit le scénario, sont plus prononcés encore si l'agence d'expertise devient l'ANSES.

[418] Pour des raisons de lisibilité, la mission a écarté un scénario d'organisation reposant sur quatre institutions : ANSM conservant les missions d'inspection approfondie, ANSES pour l'évaluation et DGCCRF-DGDDI, adossées à leur service commun des laboratoires, pour la surveillance globale du marché. Un tel schéma organisationnel ne répondait pas aux exigences de réactivité et de maîtrise des coûts de coordination posées par la lettre de mission des ministres.

¹⁵⁴ La norme ISO/IEC 17021-1 dans sa seconde révision de 2015 spécifie les principes et les exigences relatifs à la compétence, à la cohérence et à l'impartialité lors des audits et lors de la certification de systèmes de management de tous types. Source : ISO.

¹⁵⁵ La norme ISO/IEC 17065 dans sa version corrigée de 2014 comporte des exigences portant sur les compétences, la cohérence des activités et l'impartialité des organismes de certification de produits, processus et services. Source : ISO.

¹⁵⁶ En matière de cabines UV par exemple.

3.3.2.1 Le scénario du réinvestissement de l'ANSM, avec amplification de l'investissement de la DGCCRF, de la DGDDI et du SCL, pour une montée en puissance sur l'ensemble des leviers de surveillance et d'expertise

[419] L'ANSM présente un atout majeur qui est d'être seule en mesure de mobiliser aisément tous les leviers nécessaires à la sécurité des cosmétiques (évaluation, contrôle, inspection, vigilance, qualification...). Elle vient même d'être (re)mobilisée – sans moyens toutefois – pour la délivrance de certificats en vue de l'exportation en Chine. Opter pour son réinvestissement serait donc faire le choix de la simplicité, abstraction faite, à ce stade, des enjeux de moyens humains.

[420] Ce premier scénario consiste donc en :

- Une remobilisation de l'agence tant dans son rôle de surveillance (inspection, cosmétovigilance) que dans sa contribution à l'évaluation *a priori* des risques et aux processus européen d'expertise.
- La reconstitution d'un groupe de travail ou d'une commission dédiée d'experts
- Une poursuite de la montée en puissance de la DGCCRF, du SCL et des douanes.
- La mise en place d'une certification pour prioriser le contrôle des autorités publiques et accroître la sécurisation du marché. L'ANSM serait en charge du pilotage de la certification (élaboration du référentiel en lien avec la DGCCRF, inspection des certificateurs, organisation du process d'accréditation des certificateurs).
- Un protocole de coordination avec l'ANSES pour une meilleure articulation des différentes vigilances et la mise en commun des connaissances relatives aux substances.

[421] Les ressources nécessaires à une complète revitalisation des missions par l'ANSM peuvent être évaluées à 17 ETP dédiés, pour revenir au niveau d'opérationnalité du début des années 2010. Un effectif de 8 ETP environ doit être consacré à l'évaluation, à la cosmétovigilance et à l'information du grand public ; le renforcement souhaitable de la surveillance serait en partie acquis par une remontée des effectifs de l'inspection de l'ANSM jusqu'à 3 à 5 ETP, ce qui pourrait ramener le nombre de premières inspections à un niveau plus proche de celui du début des années 2010. Ce sont les moyens de l'inspection qui piloteraient le dispositif de certification. S'y ajouterait un équivalent de 2 ETP si des compétences de laboratoire sont conservées. Ce sont les effectifs cœur de métier, mais il ne faut pas négliger l'effet induit sur le besoin en compétences transversales de droit (mesures de gestion dont DPS et aussi d'éventuels contentieux, comme ceux récents autour du phénoxyéthanol) ou de communication, cette dimension devant impérativement être confortée. Elle est estimée à 2ETP. **Au regard des ressources existantes, c'est donc un renfort de 12 à 14 ETP qui apparaît nécessaire pour que l'ANSM puisse reconquérir ce champ de compétences.**

[422] Selon les moyens qui lui seraient attribués in fine, un abandon des missions de contrôle des produits en laboratoire par l'ANSM peut être envisagé, s'il est convenu dans le cadre du protocole de coopération ANSM-DGCCRF-SCL que les analyses sont conduites par le SCL et si l'unité dédiée de Lyon est préservée dans ses moyens. Les analyses paraissent en effet un des éléments les plus aisément détachables. Cette fonction n'est toutefois pas la plus consommatrice en moyens à l'ANSM : 2 ou 3ETP, au plus fort de l'investissement passé. Et, compte tenu des techniques non spécifiques mobilisées, ce ne sont pas véritablement des moyens dédiés aux cosmétiques et tatouages.

[423] Selon l'ampleur du réinvestissement de l'ANSM, celle-ci interviendrait, soit en appui expert de la DGCCRF, pour les missions les plus complexes, soit dans le cadre d'un plan de contrôle propre, en reprenant son investissement passé en inspections BPF approfondies et en contrôles de DIP chez les principaux opérateurs. L'essentiel du renforcement de contrôle systématique, y compris les BPF,

reposerait quoiqu'il en soit sur la DGCCRF. Un contrôle plus régulier des personnes responsables, un maintien de la part des contrôles sur la distribution et une montée en puissance sur les BPF sont en effet souhaitables.

[424] **Pour la DGCCRF, l'évolution des moyens est étroitement conditionnée à la mise en place de la certification, celle-ci allégeant particulièrement l'amplification attendue du contrôle « de masse » des équipes CCRF. La mise en place de la certification réduirait le besoin de ressources supplémentaires, et permettrait d'affecter les moyens existants à des tâches plus sensibles en termes de sécurité, avec des axes thématiques forts. Sans certification, l'amélioration souhaitable du taux de couverture requerrait un renforcement équivalent à une quinzaine d'ETP nationaux, mobilisés au niveau territorial, dans le cadre du plan national de contrôle des cosmétiques et du contrôle des tatouages.**

[425] Une telle évolution peut être facilitée si les choix adoptés en matière de sécurité alimentaire¹⁵⁷ conduisent, d'une part au transfert de compétences à la direction générale de l'alimentation et, d'autre part, au maintien d'une partie des effectifs dédiés à la DGCCRF. Cela donnerait des marges de manœuvre, à allouer aux secteurs des cosmétiques et des tatouages, qui sont d'ores et déjà considérés comme relativement prioritaires en termes d'enjeux et d'anomalies relevées. Cette évolution institutionnelle dégagerait également des ressources pour le SCL.

3.3.2.2 Les scénarios privilégiant la performance de l'expertise au prix, éventuel, d'un moindre approfondissement de la surveillance

[426] **Un second type de scénarios place l'ANSES en position d'agence d'expertise**, en lien avec la DGCCRF, la DGDDI et le SCL en contrôle du marché. Ces scénarios priorisent clairement la pertinence attendue de l'agence en matière d'évaluation, avec un impact possible sur le degré d'approfondissement et de technicité de la surveillance du marché.

[427] Deux variantes sont envisageables :

- La première consisterait à transférer à l'ANSES l'ensemble des compétences de l'ANSM, comme cela avait été envisagé en 2014, et alors jugé préférable, par souci de cohérence globale et de non émiettement des compétences ;
- La seconde acte la limite des compétences et des savoir-faire de l'ANSES en matière de surveillance du marché, et confère à la DGCCRF, aux douanes et au SCL, l'ensemble des compétences de contrôle et de police sanitaire, sous réserve d'un appui expert de l'agence sur certains sujets de contrôle (DIP, évaluation de risque).

[428] On a noté, en faveur de l'ANSM, l'ancienneté de ses protocoles de coopération avec la DGCCRF et le SCL. Sans être équivalents, les liens entre ANSES et DGCCRF comme avec le SCL sont aujourd'hui suffisants pour envisager une coopération fructueuse. La DGCCRF est l'une des directions de tutelle de l'agence et elles coopèrent sur différents enjeux de risques (alimentation, compléments alimentaires et nutrivigilance par exemple). Le SCL intervient parfois en complémentarité avec l'ANSES (ainsi, dans le dossier récent des couches culotte).

● L'option du transfert total à l'ANSES

[429] L'option du transfert complet apparaît, naturellement, plus à même de rassurer facialement sur l'exercice complet des missions d'expertise et de surveillance du marché. En 2014, il était apparu

¹⁵⁷ Mission sur l'organisation des contrôles relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, CGEDD, IGA, IGAS, IGF, 2019.

préférable de prévoir un transfert en bloc de l'ANSM à l'ANSES, pour préserver la cohérence des missions.

[430] Le scénario du transfert complet conduirait donc à transférer à l'ANSES les missions et les moyens afférents – aujourd'hui réduits - de l'ANSM. Un tel scénario ne peut, de fait, être exclu. Il a l'avantage de conserver l'articulation entre les différentes facettes de la sécurisation des cosmétiques et des tatouages, non seulement pour les différents enjeux d'expertise, mais, aussi, pour les liens, toujours utiles, entre connaissance des opérateurs et évaluation des risques des produits, entre cosmétovigilance et analyses en laboratoire, pour faire la part entre défaut éventuel de qualité et risques intrinsèques du produit...

[431] S'il est toujours envisageable, sous réserve des moyens afférents, de rajouter des missions et des compétences à une institution, il est néanmoins aussi important de mesurer à quels points l'architecture institutionnelle de cette structure rend opérant et pertinent le rattachement de nouvelles compétences. Le rapport préparatoire au dernier contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'agence insistait sur cet aspect, après plusieurs accroissements antérieurs de missions, dont certains avaient créé polémique en interne. Il indiquait « *Tout transfert ou élargissement des missions de l'agence doit être passé au crible des quatre conditions suivantes avant de faire l'objet d'une décision de la part des tutelles : s'inscrire en cohérence avec les missions traditionnelles de l'ANSES et dans les compétences qu'elle détient : valeur de l'expertise scientifique en matière de risque sanitaire et capacité à organiser le dialogue avec les parties prenantes.* ». Etaient également mises en avant la nécessité d'apporter les moyens nécessaires, l'association des instances de l'agence et la définition d'un calendrier réaliste de transfert.

[432] Ces impératifs paraissent toujours pertinents. L'ANSES a acquis d'importants champs de compétence au cours des dernières années : depuis le 1er juillet 2015, l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance ; au 1er janvier 2016, la coordination des activités de vigilance des Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) auparavant assurée par l'InVS (devenu Santé Publique France) ; depuis juillet 2016, la délivrance des AMM pour les produits biocides, qui étaient jusqu'alors, du ressort du ministère chargé de l'environnement ; en vertu d'une ordonnance du 19 mai 2016, l'agence est en charge de la centralisation et du contrôle des informations relatives aux produits dérivés du tabac et du vapotage... Se pose aujourd'hui la question d'une reprise des missions du Haut conseil pour les biotechnologies. Ces nouvelles compétences comme l'accroissement d'effectifs lié ont fortement mobilisé les capacités d'adaptation de l'ANSES ces dernières années, et ont fait évoluer significativement son profil institutionnel d'agence d'expertise.

[433] Cet historique, qui souligne les transformations à l'œuvre de cette agence sanitaire, n'est pas sans importance dans les choix de scénarios concernant les cosmétiques et les tatouages. Un transfert complet des missions de l'ANSES constituerait un nouveau défi significatif de transformation après d'autres récents, ou en cours. Si cette hypothèse était choisie, il conviendrait d'en aménager le calendrier. Et en vertu des principes du COP de l'agence, de lui accorder les moyens nécessaires, qu'on peut chiffrer comme pour l'ANSM à 17 ETP environ.

[434] Concernant l'exigence évoquée de « cohérence avec les missions traditionnelles et les compétences », il est clair que le transfert des missions d'évaluation du risque ou de la cosmétovigilance s'intègrent « naturellement » dans la logique des missions traditionnelles de l'ANSES ; les compétences de laboratoire existent ; mais les missions d'inspection, et de police sanitaire, paraissent de rattachement plus artificiel et moins opérationnel. La mission doute notamment de la capacité à constituer une masse critique et efficace d'inspection. C'est pourquoi elle envisage un scénario intermédiaire répartissant, institutionnellement, compétences d'expertise d'une part, de contrôle de l'autre.

- **L'option, moins lourde opérationnellement, d'un transfert partiel à l'ANSES, avec un rôle modulé en conséquence de la DGCCRF et du SCL.**

[435] L'autre variante consiste en un transfert des seules missions d'expertise (évaluation du risque et cosmétovigilance) et en un adossement aux administrations du ministère de l'économie pour la surveillance. Dans un tel scénario, les missions de contrôle et de police sont dissociées institutionnellement des missions d'expertise, ce qui suppose des modalités de coordination étroites et protocolisées pour garantir une forte réactivité en cas de besoin. Un protocole de coordination similaire à celui existant entre ANSM et DGCCRF et SCL apparaît indispensable. Le protocole actuel de saisine en urgence de l'ANSES par ses tutelles – dont la DGCCRF - offre une base utile pour le cadre de mobilisation rapide de l'expertise de l'agence au profit du contrôleur.

[436] En l'absence de prise en charge des analyses des produits par l'ANSES, le SCL se retrouverait en position de monopole. Son unité dédiée de 11 personnes rend à ce stade une telle responsabilité acceptable mais ses capacités peuvent, à moyen terme, constituer un frein au développement de contrôles. Sur certaines thématiques – présence de substances interdites qui ne seraient pas inscrites sur l'étiquetage, repérage de nanoparticules non déclarées, risques microbiologiques...-, les analyses produit sont un moyen incontournable de contrôle. Les choix en matière de sécurité alimentaire constitueront là encore, comme pour la DGCCRF, un élément décisif pour d'éventuelles marges de manœuvre.

[437] Pour la surveillance du marché, la responsabilité exclusive de la DGCCRF pour le marché national lui imposerait, tout à la fois, un investissement en ressources humaines accru, si l'on ne veut pas diminuer de façon préjudiciable la pression exercée sur les opérateurs, et une indispensable montée en compétences concernant le contrôle des BPF. Dans cette hypothèse, il est nécessaire d'accroître les moyens de la DGCCRF des ressources de contrôle qui auraient, sinon, été attribuées à l'agence. Le recrutement auprès de la direction générale de profils experts apparaît également souhaitable. Mais également, et d'autant plus, de mettre en place une certification des opérateurs qui constitue la condition d'une remise à niveau généralisée au regard des exigences du règlement de 2009.

[438] Ce sont les conditions nécessaires pour éviter un relâchement de la surveillance sur un marché, dont on a montré l'insuffisante maturité pour une partie du secteur. Il est également nécessaire qu'un appui expert puisse être apporté par l'ANSES à la demande des équipes de la CCRF pour les contrôles de DIP et des évaluations de risque conduites par les industriels. De tels prélèvements de dossiers pour un regard plus approfondi sur la rigueur et la pertinence de l'évaluation sont importants pour asseoir la crédibilité du contrôle sur les dimensions scientifiques, et non seulement technico-réglementaires.

[439] Il n'en demeure pas moins que cette configuration de surveillance du marché peut représenter un risque d'affaiblissement du contrôle approfondi des BPF et abaisser la pression sur les plus gros opérateurs, pour qui les contrôles et inspections doivent être plus pointus et plus experts, compte tenu de la maturité indéniable de leur dispositifs d'évaluation et de leurs propres démarches qualité.

3.3.2.3 Les modèles européens ne donnent pas d'enseignement significatif

[440] Libres de leur organisation nationale, les Etats membres ont choisi des architectures souvent très différentes pour assurer la sécurité du marché des cosmétiques. Le schéma le plus courant, choisi par les petits marchés de production et de consommation, confie au ministère de la santé cette responsabilité en direct.

[441] Les plus grands marchés sont plus structurés, mais ne font pas apparaître de schéma de gouvernance dominant. Ces pays s'appuient plus fréquemment sur un schéma d'agences. Mais on retrouve, à parts à peu près égales, des agences de santé et/ou du médicament aux compétences étendues aux cosmétiques comme l'ANSM (en Espagne et au Portugal notamment) ou des agences chargées de l'environnement et/ou de l'alimentation, sur le modèle de l'ANSES (au Danemark et dans d'autres pays nordiques). On trouve même, en Allemagne seulement, un schéma plus complexe, mixte, séparant d'une part, les rôles de déclaration des produits et de recueil des effets indésirables graves (exercés par une agence en charge de l'alimentation, de la consommation, et des médicaments vétérinaires, le BVL), et d'évaluation scientifique des risques d'autre part (exercé par une agence scientifique placée sous la tutelle du ministère de l'agriculture, le BfR). L'activité de contrôle en Allemagne est décentralisée aux Länder, le BVL assurant un rôle de coordination de leur action.

[442] En matière de contrôles, de nombreux pays s'appuient sur l'administration en charge de la consommation, à l'instar de la DGCCRF, et sur des réseaux de laboratoires privés accrédités ou publics. L'attribution à la direction des douanes du statut d'autorité de surveillance et de moyens juridiques autonomes de contrôle constitue une spécificité française.

3.3.3 Modalités de financement

[443] Les scénarios de remobilisation de l'expertise et de la surveillance des autorités compétentes françaises impliquent d'une part, de remonter les équipes (scénario ANSM) ou de les créer (scénario ANSES), et d'autre part, de renforcer les équipes DGCCRF-SCL.

[444] Les principales hypothèses de calcul sont fondées sur : un retour *a minima* aux effectifs de plein exercice des missions à l'ANSM en 2011 ; un besoin de ressources d'expertise équivalent entre ANSES et ANSM et enfin, un besoin variable de renforcement de la surveillance du marché, selon que l'on mettra en place une certification par un tiers externe ou pas. Son instauration a la préférence de la mission pour les raisons exposées plus haut et est incluse dans les deux premiers scénarios, qui sont priorisés. Le troisième scénario présente un renforcement des contrôles reposant sur les seules autorités compétentes, dans l'hypothèse où la piste de la certification ne serait pas reprise. Ce scénario demande nécessairement des ressources humaines publiques plus élevées, soit à l'ANSM, soit, surtout, à la DGCCRF.

[445] Dans l'hypothèse où le transfert de missions de sécurité alimentaire serait acté sans transfert équivalent de moyens humains (245 ETP à l'heure actuelle) entre DGCCRF et DGAL, il paraît envisageable d'affecter une quinzaine d'ETP supplémentaires à ce champ de contrôle, ce qui permettrait d'augmenter significativement le contrôle des personnes responsables et des BPF, aujourd'hui minoritaire au regard des contrôles des distributeurs détaillants. C'est la condition d'un taux de couverture plus conséquent de ce secteur.

[446] La valorisation de la variation par rapport à l'état des effectifs actuels est faite en coût moyen chargé par ETP pour chaque organisme.

Tableau 9 : Estimation des besoins de renforcement des équipes selon les différents scénarios

	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification		Scénario 2 Transfert partiel à l'ANSES et amplification DGCCRF avec certification		Scénario 3 Réactivation ANSM et amplification accrue de l'action DGCCRF sans certification	
	ANSM	DGCCRF	ANSES	DGCCRF	ANSM	DGCCRF
ETP cosmétiques et tatouages						
Effectifs actuels	2,8	45,5	0,0	45,5	2,8	45,5
Besoins Renforcement dont :	14,2	0,0	8,0	8,0	14,2	15
Expertise, surveillance de la population (CV) et information du public	6,5		8,0	0,0	6,5	0,0
Surveillance des opérateurs et des produits et mesures de gestion	7,7		0,0	8,0	7,7	15,0
Effectifs totaux après remobilisation	17,0	45,5	8,0	53,5	17,0	60,5
Coût remobilisation/ Organisme	1,4 M€	0,0 M€	0,8 M€	0,6 M€	1,4 M€	1,1 M€
Coût Total Scénario	1,4 M€		1,4 M€		2,5 M€	

Source : Mission

[447] La nécessité de renforcer les effectifs des autorités compétentes n'est que l'un des leviers de la remobilisation. Il est également nécessaire d'envisager la mobilisation de réseaux externes (sociétés professionnelles) et de financer des études régulières tous les 7 à 10 ans sur l'exposition aux produits et substances et sur l'exposome. L'estimation annuelle de ces charges est de l'ordre de 2 M€. Concernant l'ANSM, le rapport de la Cour des comptes souligne que, faute d'ajustement des moyens financiers de l'agence à son activité, ce sont ces dépenses d'intervention (appels à projets de recherche et soutien aux réseaux) qui ont été les plus amputées (-37,3 % au cours des 5 dernières années). Il faut reconstituer cette capacité à produire de la connaissance.

Tableau 10 : Estimation des besoins annualisé de crédits d'études

Exposition	0,1 M€
Biomonitoring	1,1 M€
Exposome	0,3 M€
Soutien réseaux professionnels	0,3 M€
Total	1,9 M€

Source : Mission IGAS-IGF

[448] Au total, le coût global moyen des scénarios de revitalisation de la sécurité sanitaire des cosmétiques et tatouages serait de l'ordre de de 4 millions d'euros.

[449] Toutefois, la charge supplémentaire concernant la DGCCRF et le SCL pourrait être réduite selon l'arbitrage qui sera rendu sur ses compétences en matière de sécurité alimentaire. Il n'existe pas de telles marges de manœuvre à l'ANSES ni à l'ANSM et ceci nécessitera des ressources additionnelles. Le rapport de la Cour des comptes souligne bien les

efforts auxquels a été soumise l'ANSM, et la contradiction déjà existante entre les ambitions qui lui sont légitimement fixées et les moyens, tant humains que financiers, qui lui sont accordés, sans lien suffisant avec l'évolution de son activité. Le modèle économique de l'ANSES et son COP présentent à cet égard l'avantage d'être mieux articulés avec l'évolution de son activité.

[450] **Pour financer tant l'effort de recherche que les surcroûts des moyens humains des opérateurs publics, il est possible d'envisager des ressources financières nouvelles.** Tant le rapport de 2017 de l'IGF sur la DGCCRF que le rapport de la Cour des comptes sur l'ANSM pointent le fait que la France recourt moins que d'autres pays au financement des contrôles par les opérateurs. Pour l'ANSM, le choix de rendre le financement de l'agence plus indépendant des opérateurs privés contrôlés a conduit à une part totalement prépondérante d'une subvention qui suit difficilement l'évolution d'activité.

[451] **Les droits et redevances versés par les industriels sont plus fréquents dans d'autres agences européennes, ou dans d'autres secteurs d'activité français.** Le secteur du médicament bénéficie d'un abondement par taxe, destiné à financer le processus public de sécurité. C'est pourquoi la mission avait envisagé de revenir à ce type de financement pour soutenir la revitalisation des acteurs publics mais aussi, potentiellement, l'effort de recherche.

[452] Instaurée en 2012, puis supprimée en 2016, la taxe sur la première mise sur le marché des cosmétiques présenterait plusieurs avantages : elle a déjà fonctionné, elle touche toutes les mises sur le marché français, y compris les importations, elle peut rester symbolique au regard des besoins de financement. Son taux était fixé en 2016 à 0,1 %. Le seul marché de la production française écoulee sur le marché national dépasse les 10 Mds €, ce qui permettrait d'espérer un rendement minimal de 10 millions d'€ et un produit réel de 7. Une telle taxe couvrirait ainsi largement les besoins de financement identifiés.

[453] La démarche générale de suppression des taxes de faible rendement n'augure toutefois pas de la réinstauration d'une telle taxe. Le secteur des dispositifs médicaux bénéficiait également d'une taxe, mais elle a été supprimée par la loi de finances pour 2020.

[454] Les autres hypothèses de financement par les industriels ne permettent pas de remplir les objectifs poursuivis. En particulier, la participation volontaire des entreprises du secteur, par voie conventionnelle avec la branche, qui peut séduire par sa facilité de recouvrement, ne permettrait pas une utilisation indépendante des fonds collectés.

[455] Le fait que l'hypothèse d'une nouvelle taxe permettant de financer l'effort public ne paraisse pas conforme aux tendances actuelles donne plus de poids à la proposition de mise en place d'une certification. Celle-ci atténue le besoin de financements publics. Et la charge qui pèserait sur les opérateurs aurait sans doute difficilement été associée à une taxation supplémentaire. Elle peut être estimée à 7800 € HT tous les 5 ans pour les plus grosses entreprises opérant sur plusieurs sites et 1500 € pour les autres. Ces charges sont, déjà en partie, supportées par les entreprises engagées dans une certification volontaire.

[456] **Concernant le renforcement indispensable des acteurs publics et en particulier de l'agence d'expertise désignée, il sera, en l'absence de taxe, indispensable de consentir aux efforts budgétaires nécessaires tant pour la remise à niveau de leurs moyens humains que pour soutenir une recherche aujourd'hui insuffisante sur ces sujets.**

3.3.4 Éléments de choix et de faisabilité

[457] Le choix des scénarios dépend de deux séries de critères : un critère de fond selon la dimension qui paraît devoir être priorisée, expertise ou surveillance. Un critère de faisabilité, selon l'institution qui paraît la plus à même d'être significativement confortée.

[458] Selon que la nature des risques sur le marché français paraît découler prioritairement des modalités de l'évaluation *a priori* (perturbateurs endocriniens nanoparticules, allergènes ...) ou des pratiques (respect du règlement, BPF) des opérateurs, la priorité doit être donnée à l'expertise (et donc à l'ANSES) ou à un schéma plus équilibré expertise/surveillance et donc à l'ANSM.

[459] Il manquait des éléments à la mission pour aller au bout d'un tel raisonnement de quantification et de couverture de risques très hétérogènes. Quelques éléments peuvent néanmoins être posés :

- la majeure partie des produits consommés en France ont été produits par les gros opérateurs français qui dominent largement le marché. Ceux-ci ne sont pas exempts de faiblesses, mais leur maîtrise des BPF et de l'évaluation de risque est plutôt satisfaisante. Les enjeux, les concernant, portent principalement sur l'exigence du cadre qu'il leur est demandé de respecter, et notamment sur la façon dont ils sont challengés sur les risques des substances utilisées. L'enjeu est principalement d'expertise à leur égard.
- le règlement de 2009 a apporté un cadre plus exigeant et les travaux du CSSC conduisent à une actualisation régulière des annexes de substances à utiliser ou proscrire. Mais une partie des opérateurs peinent à intégrer les différentes obligations et à respecter les règles existantes. Comme beaucoup d'autres réglementations européennes, la mise en œuvre est un point faible que la Commission européenne concède elle-même.

[460] **Il apparaît donc à la mission souhaitable de prioriser les scénarios qui conservent un équilibre entre les deux dimensions clé de la sécurisation des cosmétiques et des tatouages.**

[461] **Deux scénarios répondent à cet objectif** : le scénario n°1, avec une ANSM significativement remobilisée, est le plus à même de garantir une performance dans les deux domaines, *a fortiori* s'il est enrichi d'une démarche de certification. Le scénario n°2 avec l'ANSES en position d'expertise, avec certification, et montée en puissance marquée de la DGCCRF, de la DGDDI et du SCL permet également de progresser sur les deux axes.

[462] **Dans l'hypothèse où la piste de la certification ne serait pas retenue, un 3^e scénario est présenté, le renforcement reposant uniquement sur les acteurs publics.** Il est inévitablement plus coûteux en ressources publiques et n'aurait pas la même capacité à renforcer la maturité du marché. Un scénario ANSES, sans certification, paraît fragile sur le volet Surveillance, sauf à consentir un accroissement de ressources très significatif à la DGCCRF.

[463] Ces choix de scénarios devront notamment être tranchés à la lumière des marges de manœuvre relatives pour accorder les moyens requis pour la remobilisation des acteurs.

[464] **Le scénario ANSM n'est satisfaisant que si des moyens suffisants lui sont accordés et sont à l'avenir sanctuarisés et assortis de conditions financières permettant de les maintenir en lien avec l'activité.** Il est exclu pour l'ANSM d'absorber à moyens constants sa remobilisation, compte tenu des restrictions de moyens des années passées. Le rapport de la Cour des comptes montre très clairement que l'équation missions/moyens de l'agence est déjà très tendue. Lui demander de remonter en puissance sur les cosmétiques et les tatouages sans lui permettre de

reconstituer une véritable équipe se ferait au prix d'un affaiblissement des différents champs de l'agence. Ce n'est pas acceptable.

[465] **Si une telle évolution ne peut être obtenue, le modèle économique de l'ANSES défini par ses COP successifs paraît plus robuste et plus à même de pouvoir conduire à une juste prise en compte du surcroît d'activité.** Les différents transferts précédents ont en effet été accompagnés d'une évolution des moyens humains immédiate puis proportionnelle à l'activité. **Le transfert à l'ANSES devrait alors être accompagné d'un renforcement plus marqué des moyens de la DGCCRF, gagé éventuellement sur les moyens qui seraient libérés par l'abandon des missions de sécurité alimentaire.**

Conclusion

[466] Le champ des cosmétiques et tatouages fait aujourd'hui l'objet d'un désinvestissement critique d'une partie des acteurs. La principale recommandation de la mission est de ne pas laisser perdurer une situation de déshérence qui pourrait s'avérer préjudiciable à la protection des populations : il importe donc de faire un choix.

[467] Chacun des scénarios a ses avantages et ses inconvénients, compte tenu de la multiplicité des problématiques propres à ses produits « intermédiaires » entre produits de santé et produits de consommation que sont cosmétiques et tatouages. Il faut opter pour l'un d'eux.

Recommandation n°12 Opter rapidement pour l'un des scénarios d'organisation proposés par la mission et doter les institutions des moyens requis.

[468] Mais au vu de la diversité des enjeux, le simple choix d'un scénario ne suffit pas à garantir la qualité de la réponse publique. Il paraît essentiel que les différentes administrations et agences concernées mettent en place un dispositif pérenne de coordination qui garantisse dans la durée que les enjeux fortement évolutifs du champ (santé humaine et santé environnementale) sont articulés et gérés de façon cohérente. Ce tour de table doit sécuriser un pilotage aujourd'hui fragile et éclaté de ce dossier.

[469] Il faut ensuite consentir à accorder à cette politique de réels moyens, pour le pilote ministériel comme pour l'agence en charge et les acteurs de la surveillance. Ces moyens doivent concerner l'expertise, la production de connaissances et la surveillance.

Dr Pierre ABALLEA

François WERNER

Anne BURSTIN

Charles HOFFMANN-MARTINOT
Stagiaire IGAS, interne en pharmacie

Tableau comparatif des trois scénarios retenus par la mission

Forces	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification externe	Scénario 2 Transfert partiel sur ANSES et amplification de l'action DGCCRF avec certification externe	Scénario 3 Réinvestissement ANSM et amplification accrue DGCCRF, sans certification externe
Evaluation/ Expertise	<p>ANSM : Expertise toxicologique substances et expertise produits</p> <p>Meilleure appréhension de problématiques produits transversales cosmétiques/DM/médicaments (modes d'exposition, produits frontières, enjeux de qualification)</p> <p>Bonne connaissance des acteurs nationaux et européens</p>	<p>ANSES : Expertise décloisonnée dangers substances /risques des produits chimiques dont cosmétiques et encres de tatouage et santé consommateurs/santé au travail/environnement</p> <p>Position proactive en matière d'expertise européenne</p> <p>Liens étroits avec Recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Capacité de produire directement ou de faire produire des programmes de recherche conséquents (Etudes d'exposition,...) * implication forte nationale et européenne dans enjeux de méthodes (perturbateurs endocriniens, programme toxicologie, méthodes alternatives) 	<p>ANSM : Expertise toxicologique substances et expertise produits</p> <p>Meilleure appréhension de problématiques produits transversales cosmétiques/DM/médicaments (modes d'exposition, produits frontières, enjeux de qualification)</p> <p>Bonne connaissance des acteurs nationaux et européens</p>
Surveillance population	<p>Expertise cœur de métier ANSM sur 7 vigilances produits</p> <p>Fort investissement initial dans la mise en place de la cosmétovigilance européenne</p>	<p>Expertise vigilances</p> <p>Mise en synergie potentielle toxicovigilance et vigilance des pathologies professionnelles avec cosmétovigilance et tatouvigilance</p> <p>Approche par population (expositions professionnelles)</p> <p>Investissement sur biosurveillance toutes sources</p>	<p>Expertise cœur de métier ANSM sur 7 vigilances produits</p> <p>Fort investissement initial dans la mise en place de la cosmétovigilance européenne</p>

RAPPORT IGAS N°2019-076R/IGF N°2019-M-040-02

<p>Surveillance du marché</p>	<p>Culture métier forte de l'inspection à l'ANSM.</p> <p>Complémentarité pertinente et protocolisée : ANSM : expertise BPF et PR ciblée sur gros opérateurs et DGCCRF : contrôles + généralistes avec réseau territorial étendu</p> <p>Complémentarité/subsidiarité possible Laboratoires SCL et ANSM</p> <p>Capacité ANSM à outiller et piloter un dispositif de certification par un tiers</p>	<p>Sécurisation de premier niveau assurée par la certification externe pilotée par DGCCRF</p> <p>Ciblage renforcé du contrôle DGCCRF reposant sur son réseau territorial étendu montant en compétences</p> <p>Capacité ANSES d'appui à l'expertise des dossiers d'information produit cosmétique</p> <p>Monopole des analyses en laboratoire par le Service commun des laboratoires aujourd'hui investi et dans une démarche d'accréditation de ses méthodes</p>	<p>Culture métier forte de l'inspection à l'ANSM.</p> <p>Complémentarité pertinente et protocolisée : ANSM : expertise BPF et PR ciblée sur gros opérateurs et DGCCRF : contrôles + généralistes avec réseau territorial étendu</p> <p>Complémentarité/subsidiarité possible Laboratoires SCL et ANSM</p>
<p>Mesures de Gestion</p>	<p>Police sanitaire une compétence cœur de métier ANSM et DGCCRF-DGDDI, Transparence des mesures ANSM.</p> <p>Processus commun de gestion des alertes en place, savoir-faire de gestion des crises</p> <p>Communication facilitée avec des professionnels de santé</p>	<p>Bonne capacité de gestion des alertes et des crises de la DGCCRF avec appui possible de l'expertise ANSES</p> <p>Police administrative est le cœur de métier de la DGCCRF</p> <p>Complémentarité de la culture relations et communication avec consommateurs ANSES et de l'offre de communication actuelle DGCCRF</p>	<p>Police sanitaire une compétence cœur de métier ANSM et DGCCRF-DGDDI, Transparence des mesures ANSM.</p> <p>Processus commun de gestion des alertes en place, savoir-faire de gestion des crises</p> <p>Communication facilitée avec des professionnels de santé</p>
<p>Faisabilité</p>	<p>Un socle de connaissance historique préservé encore à l'ANSM ; des compétences juridiques acquises</p> <p>Une meilleure acceptabilité par le secteur malgré des crispations récentes</p> <p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF</p> <p>Une habitude de travail en commun ANSM-DGCCRF-SCL encore vivante dans un cadre protocolisé</p>	<p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF (y compris sur BPF)</p> <p>Transfert de compétences d'expertise cohérent avec l'architecture institutionnelle et les compétences ANSES</p> <p>Modèle financier du COP de l'ANSES liant ressources et activité mieux sécurisé</p> <p>Opportunité éventuelle des décisions sur la sécurité alimentaire pour renforcer DGCCRF</p>	<p>Un socle de connaissance historique préservé encore à l'ANSM</p> <p>Montée en puissance et en compétences DGCCRF</p> <p>Une habitude de travail en commun ANSM-DGCCRF-SCL encore vivante dans un cadre protocolisé</p> <p>Opportunité éventuelle des décisions sur la sécurité alimentaire pour renforcer DGCCRF</p>

Faiblesses	Scénario 1 Réinvestissement ANSM, mobilisation maintenue DGCCRF, avec certification externe	Scénario 2 Transfert partiel sur ANSES et amplification de l'action DGCCRF avec certification externe	Scénario 3 Réinvestissement ANSM et amplification accrue DGCCRF, sans certification externe
Evaluation/ Expertise	Fractionnement de l'expertise et risque de moindres fluidité et articulation des différents volets dangers/risques/santé consommateurs/travailleurs/environnement → moindre influence européenne sur expertise si relations ANSES –ANSM non renforcées		Fractionnement de l'expertise et risque de moindres fluidité et articulation des différents volets dangers/risques/santé consommateurs/travailleurs/environnement → moindre influence européenne sur expertise si relations ANSES –ANSM non renforcées
Surveillance population	Risques de moindre synergie entre vigilances (toxico, pathologies professionnelles et cosmétovigilance) si relations ANSES –ANSM non renforcées		Risques de moindre synergie entre vigilances (toxico, pathologies professionnelles et cosmétovigilance) si relations ANSES –ANSM non renforcées
Surveillance du marché		Perte capacité contrôles approfondis BPF et PR, et en particulier sur les opérateurs les plus importants Moindre expérience de pilotage d'un dispositif de certification externe	Risque de couverture insuffisante du marché faute de certification en 1 ^{er} niveau
Mesures de Gestion		Enjeux de fluidité expertise ANSES /décision de police DGCCRF	
Faisabilité	Capacité à inverser un mouvement fort de désengagement ? Nécessité d'un renfort significatif de ressources humaines ANSM Moindre performance du modèle financier ANSM (COP) pour lier activité et ressources Acceptabilité du coût de la certification externe pour les entreprises non encore engagées dans une certification volontaire	Coût de transition et Risques de court terme du transfert car création ex nihilo Acceptabilité du coût de la certification externe pour les entreprises non encore engagées dans une certification volontaire	Capacité à inverser un mouvement fort de désengagement ? Nécessité d'un renfort significatif de ressources humaines ANSM +DGCCRF Moindre performance du modèle financier ANSM (COP) pour lier activité et ressources

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

Les Ministres

Paris le 18 JUIN 2019

Nos réf. : I-19-000285

NOTE à l'attention de

Madame Nathalie DESTAIS
Cheffe de l'inspection générale des affaires sociales

Madame Marie-Christine LEPETIT
Cheffe de service de l'inspection générale des finances

En 2018, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a réalisé un audit de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour évaluer le niveau de maîtrise des risques sanitaires par cette agence. A cette occasion, le niveau de risque évalué par la mission à l'issue de ses travaux, s'agissant de l'activité de cosmétovigilance, a été estimé comme fort. Ce constat a amené les autorités en charge des produits cosmétiques à s'interroger sur la pertinence de leur organisation, sur la cohérence de la distribution des missions et sur l'éventuelle nécessité, dans le cadre d'une potentielle crise sanitaire touchant les produits cosmétiques, d'anticiper les difficultés en mettant en œuvre une refonte des missions des divers acteurs concernés.

Sur le plan national, la gestion des produits cosmétiques fait intervenir plusieurs acteurs : certains acteurs assurent un rôle primordial en terme de sécurité sanitaire. Le ministère de la santé, par le biais de la Direction générale de la santé (DGS) est chargé de l'élaboration de la législation et de la réglementation sur le sujet. La DGS suit l'évolution de la réglementation européenne.

Le législateur a chargé l'ANSM de missions d'évaluation liées à ces produits, de contrôle, d'inspection et de police sanitaire. A l'image des autres vigilances, l'ANSM est chargée également de la cosmétovigilance. L'ANSES a pour mission la sécurité des travailleurs utilisant les produits cosmétiques et contribue à l'expertise sur les substances dans ce domaine.

Si la plupart des missions précitées sont exercées en propre par l'ANSM, la surveillance du marché est partagée avec la Direction générale de la consommation de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui intervient tant au titre de la protection économique des consommateurs et de la concurrence, que de la sécurité des produits.

Par ailleurs, la Direction générale des entreprises (DGE) assure, dans une approche de développement économique, le lien entre les entreprises fabricantes ou distributrices de produits cosmétiques. Le ministère de la transition écologique et solidaire apporte sa contribution, notamment en lien avec la réglementation des produits chimiques (règlement REACH, règlement sur les produits biocides...), car nombre d'entre eux entrent dans la composition des produits cosmétiques. Le Ministère du travail, via la Direction générale du travail (DGT), contribue au sujet en raison des risques professionnels encourus par les travailleurs utilisant des produits cosmétiques dans le cadre de leur emploi.

Sur le plan européen, la fabrication, la distribution, la vente des produits cosmétiques sont encadrés par le règlement (CE) n°1223 du 30 novembre 2009. Ce règlement comporte des annexes où figurent les produits chimiques susceptibles de pouvoir entrer ou non dans la composition des produits finis. Un comité d'experts européens (le CSSC) est régulièrement saisi pour donner des avis sur la dangerosité des produits pour les consommateurs. La Commission européenne gère la mise en œuvre de ce règlement qui nécessite, en raison de l'évolution permanente des connaissances scientifiques sur les produits chimiques notamment, une mise à jour régulière des annexes. Pour cela, elle convoque trois fois par an un le Comité pour les produits cosmétiques auquel participe l'ensemble des représentants des Etats membres. La délégation française comporte actuellement des représentants de la DGS, de l'ANSM, de la DGCCRF et de la DGE. Le recentrage de sa composition autour de la DGS et de la DGCCRF est envisagé.

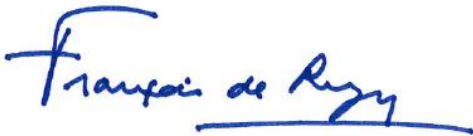
Ainsi, le sujet des cosmétiques, tant européen que national, est partagé entre de nombreux acteurs. Les missions, initialement distribuées aux ministères ou aux agences en fonction de leurs champs de compétences, laissent entrevoir aujourd'hui une grande diversité d'intervenants, et la nécessité de préciser les rôles de chacun, afin de renforcer la sécurité sanitaire.

Aussi, dans la continuité du rapport de l'IGAS, nous souhaitons vous confier une mission conjointe visant à faire le point sur les points faibles de l'organisation actuelle de la gestion institutionnelle des produits cosmétiques d'une part, et à élaborer des recommandations pour une nouvelle répartition des activités entre les acteurs d'autre part. Ces recommandations tiendront compte des travaux européens dans le domaine des produits cosmétiques et chimiques. Il s'agit de définir une organisation institutionnelle efficiente permettant des prises de décision facilitées à porter au niveau européen, afin d'assurer une protection optimale des consommateurs tout en veillant à ce que les positions françaises ne nuisent pas de manière indue à la compétitivité des entreprises ou fassent peser un risque de distorsion de concurrence au sein de l'Union européenne. Il conviendra également de veiller à ce que d'éventuels transferts entre organismes soient compatibles avec une gestion des compétences efficace.

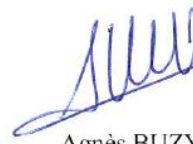
Le cas échéant, la mission pourra également recommander des évolutions réglementaires, notamment sur le statut pertinent pour les produits cosmétiques.

Votre mission portera aussi sur les produits de tatouage et de détatouage. Ces produits, qui ne sont pas des produits cosmétiques, font l'objet d'une réglementation française et sont gérés en termes d'autorisation d'établissement et de vigilance par l'ANSM. L'agence européenne des produits chimiques, en travaillant sur un projet de restriction relatif à la composition des produits de tatouage, laisse entrevoir la possibilité d'une future réglementation européenne sur ces produits. Les produits de détatouage, de statuts juridiques variables, interrogent en termes de sécurité des utilisateurs et leur portage institutionnel est à clarifier.

Vous nous transmettez votre rapport dans un délai de trois mois.



François de RUGY



Agnès BUZYN



Bruno Le MAIRE



Agnès PANNIER-RUNACHER

LISTE DES ANNEXES

PIECES JOINTES

Pièce jointe : LE REGLEMENT 1223/2009 (Hors annexes)

ANNEXES

Annexe 1 : STATUT JURIDIQUE DES COSMÉTIQUES

Annexe 2 : LES PRODUITS COSMETIQUES, UN SECTEUR ÉCONOMIQUE MAJEUR PORTÉ PAR L'EXPORTATION

Annexe 3 : ENJEUX SANITAIRES DES PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

Annexe 4 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITÉ D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN : L'ANSM

Annexe 5 : L'EXERCICE DE LEURS MISSIONS PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES ET LEUR CAPACITÉ D'INFLUENCE AU NIVEAU EUROPÉEN : LA DGCCRF ET LE SCL

Annexe 6 : LES PROCESSUS CONTRIBUANT À LA MAÎTRISE DES RISQUES

Annexe 7 : LES REGLEMENTS REACH ET CLP

Annexe 8 : COMPARAISON DES AUTORITES RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE DES PRODUITS COSMETIQUES EN EUROPE

Annexe 9 : MODELES DE FINANCEMENT

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Europe

Commission européenne

DG GROW	M. Salvatore	D'ACUNTO	Chef d'unité <i>Technologies of Health and Cosmetics</i> DDG1.D.4
	Mme Federica	MERCURI	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	M. Roman	MOKRY	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	M. Jean-François	ROCHE	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques DDG1.D.4
	Mme Isabella	TABOSCA	Gestionnaire technologies de santé et cosmétiques
	Mme Petra	LEROY-CADOVA	Présidente PEMSAC, DDG1.D.4
	M. Michael Mme Ana Maria Mme Anna Mme Valania	FLÜH BLASS RICO JAMERS VINCI	Chef d'unité GROW.DDG1.D.1/REACH Gestionnaire GROW.DDG1.D1 Gestionnaire GROW.DDG1.D2 Stagiaire DG GROW.DDG1.D1
DG ENV	Mme Giuseppina	LUVARA	Gestionnaire des politiques - <i>sustainable Chemicals</i> ENV.B.2
DG Santé	M. Philippe	ROUX	Chef d'unité <i>Country knowledge and scientific committees</i>
CSSC	Mme Diana	HEROLD	Secrétariat du CSSC et autres comités
	M. Qasim	CHAUDHRY	Président
	M. Laurent	BODIN	Expert
	M. Eric M. Christophe	GAFFET ROUSSELLE	Expert Expert

Conseil de l'Europe

EDQM	Mme Susanne	BAHRKE	Cheffe de section soins de santé
	Mme Marie-Laure	HECQUET	Chef de Section Soins de Santé

Parties prenantes économiques

Cosmetics Europe	M. John	CHAVE	Directeur général
	M. Gerald	RENNER	Directeur technique, régulation et affaires internationales
	Mme Emma	TROGEN	Directrice des affaires juridiques

France

Services du Premier ministre

Secrétariat général des affaires européennes	M. Julien	ROSSI	Chef du secteur marché intérieur, armement et aides d'Etat
	Mme Patricia	LE FRIOUS	Adjointe au chef du secteur marché intérieur, armement et aides d'Etat
	Mme Marika	VALTIER	Adjointe au chef du secteur travail, emploi, politique social, santé, éducation, culture, audiovisuel, sport

Ministère de la solidarité et de la santé

Cabinet du ministre de la solidarité et de la santé	M. Grégory	EMERY	Conseiller technique du ministre de la solidarité et de la santé
Direction générale de la santé	M. Jérôme	SALOMON	Directeur général de la santé
	M. Maurice-Pierre	PLANEL	Directeur général adjoint de la santé
	Mme Hélène	MONASSE	Sous-directrice de la sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (SP)
	Mme Céline	PERRUCHON	Sous-directrice de la sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (SP)
	Mme Marie-Laure	BELLENGIER	Cheffe de bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)
	Mme Caroline	COZ	Adjointe à la cheffe du bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)
	Mme Caroline	PAUL	Cheffe du bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1) à la sous-direction prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation
	Mme Anne	GIGUELAY	Chargée de dossier sur les risques chimiques

Ministère de l'économie et des finances

Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes	Mme Virginie	BEAUMEUNIER	Directrice générale
	M. Eric	CUZIAT	Sous-directeur de la sous-direction de l'industrie, de la santé et du logement
	M. Ambroise	PASCAL	Chef du bureau 5B en charge des cosmétiques et des produits esthétiques
	Mme Catherine	ARGOYTI	Adjointe du chef de bureau 5B en charge des cosmétiques et des produits esthétiques
	Mme Céline	NOWAK	Rédactrice en charge des produits cosmétiques
Service commun des laboratoires	M. Sammy	DRISSI - AMRAOUI	Rédacteur en charge des produits cosmétiques
	M. Thierry	PICART	Chef de service
	Mme Véronique	NEDELLEC	Adjointe au responsable du laboratoire de Lyon et responsable d'unité scientifique
Direction générale des entreprises	Mme Laurence	MEGARD	Sous-directrice de santé, biens de consommation et agroalimentaire
	Mme Nathalie	CLEMENT	Chargée de mission filières, cuir, parfums et cosmétiques

Ministère de l'action et des comptes publics

Direction générale des douanes et droits indirects	Mme Christine	DUBOIS	Cheffe du bureau restriction et sécurisation des échanges
	Mme Sophie	BERNERT	Cheffe de bureau politique des contrôles
	M. Etienne	CARTOU	Adjoint à la cheffe de bureau politiques des contrôles
	Mme Manon	MARTINACHE	Rédactrice à la section contrôle, consommateur et environnement
	Mme Andrée-Anne	TIELENS	Cheffe de section protection consommateur et environnement/ Direction du commerce international

Ministère de la transition écologique et solidaire

Cabinet du ministre de la transition écologique et solidaire	M. Benoît	JOURJON	Conseiller santé-environnement et risques
Direction de la prévention des risques	M. Pierre	DE FRANCLIEU	Chef du bureau des produits chimiques

Ministère de l'Europe et des affaires étrangères

Représentation permanente de la France auprès de l'Union Européenne	M. Mickaël	BAZIN	Conseiller politique industrielle et innovation
	Mme Sakina	MOUHAMAD	Conseillère Environnement

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Direction générale	M. Dominique	MARTIN	Directeur général
	Mme Christelle	RATIGNIER- CARBONNEIL	Directrice générale adjointe
Direction des affaires juridiques et réglementaires	Mme Carole	LE SAULNIER	Directrice
Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	M. Thierry	SIRDEY	Directeur
	M. Thierry	THOMAS	Directeur adjoint
	Mme Hélène	DUVIGNAC	Chef de pôle DAPTEC
	Mme Cécile	VERDIER	Evaluateur non clinique, pôle DAPTEC
	Mme Patricia	GERBAUD	Evaluateur clinique et technico-réglementaire, pôle DAPTEC
Direction de l'inspection	M. Bernard	CELLI	Directeur
	Mme Vanessa	PICOT	Inspectrice des produits cosmétiques
Direction des contrôles	Mme Françoise	DUPERRAY	Directrice
Confédération des agents de l'ANSM	M. Mostafa	OULDELHKIM	Secrétaire général

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Mme Agathe	DENECHERE	Directrice générale déléguée du pôle affaires générales
M. Gérard	LASFARGUES	Directeur général délégué du pôle sciences pour l'expertise
Mme Caroline	SEMAILLE	Directrice générale déléguée du pôle produits réglementés
Mme Juliette	BLOCH	Directrice des alertes et vigilances sanitaires
M. Matthieu	SCHULER	Directeur de l'évaluation des risques, pôle sciences pour l'expertise
Mme Catherine	RIGOULOT	Cheffe de la mission appui au pilotage stratégique

Santé Publique France

Direction générale	M. Martial	METTENDORFF	Directeur adjoint Santé publique France
Direction santé environnement travail	M. Sébastien	DENYS	Directeur
Direction de la prévention et promotion de la santé	M. Thierry	CARDOSO	Responsable de l'unité périnatalité et petite enfance
	Mme Agnès	VERRIER	Chargée de projet et d'expertise scientifique en santé publique

Institut national de la recherche et de sécurité

Département Etudes et Assistance Médicales	M. Bernard	SIANO	Chef du Département
	Mme Myriam	RICAUD	Ingénieure chimique, prévention nanomatériaux et perturbateurs endocriniens
	M. Stéphane	MALARD	Conseiller médical en toxicologie

Parties prenantes économiques

Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA)	M. Patrick	O'QUIN	Président
	Mme Anne	DUX	Directrice des affaires scientifiques et réglementaires et chargées des relations européennes
COSMED	M. Jean-Marc	GIROUX	Président
COSMEBIO	M. Nicolas	BERTRAND	Directeur du développement

	Mme Justine	GAGNA OLIJNYK	Responsable technique
PRODAROM	M. Philippe M. Jean-François	MASSE GOURSOT	Président Délégué Général Directeur technique
L'Oréal	M. Pascal M. Denis	BERTHE SIMONNEAU	Directeur <i>Worldwide safety evaluation</i> Délégué général aux relations institutionnelles
	Mme Emmanuelle	DEVAUX	Directrice scientifique et réglementaire Franc
	M. Stéphane	DHALLUIN	Responsable de l'évaluation de la sécurité
	M. Gilles	SPENLEHAUER	Directeur de la recherche avancée
	Mme Valérie	MICHAUT	Directrice Recherche et Développement - Méthodes Alternatives et Peaux Reconstruites
Léa Nature	M. Charles M. Georges	KLOBOUKOFF PETIT	Directeur général Directeur commercial
	Mme Anne	QUINTARD	Responsable réglementaire
	Mme Valérie	MARCADET	Directrice recherche et développement - personne responsable

Parties prenantes recherche et expertise

Laboratoire de pharmacie industrielle et de cosmétologie	Mme Laurence	COIFFARD	Professeur de cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes
	Mme Céline	COUTAUD	Maître de conférence de cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes
Groupe d'études et de recherches en dermato-allergologie	Mme Evelyne	COLLET	Présidente, Praticien hospitalier, dermato-allergologue
	Mme Martine	AVENEL-AUDRAN	Secrétaire, Praticien hospitalier, Dermatologue
	Mme Nadia	RAISON-PEYRON	Vice-présidente, praticien hospitalier, dermatologue
	Mme Annick	BARBAUD	Membre, Professeur de dermato-allergologie
INSERM	M. Robert	BAROUKI	Directeur de l'unité de recherche toxicité environnementale, cibles thérapeutiques, signalisation cellulaire et biomarqueurs
	M. Marcel	GOLDBERG	Professeur émérite, Ancien directeur unité cohortes épidémiologiques en population
	M. Laurent	FLEURY	Responsable service expertises collectives
	Mme Isabelle	MOMAS	Responsable de l'équipe "évaluation des risques sanitaires liés à l'environnement" du

			centre de recherche épidémiologie et statistiques
	M. Charles	PERSOZ	Adjoint de la directrice de l'institut thématique santé publique
	M. Rémy	SLAMA	Responsable de l'équipe "épidémiologie environnementale appliquée à la reproduction et à la santé respiratoire" de l'institut pour l'avancée des biosciences
	Mme Marie	ZINS	Directrice de l'unité cohortes épidémiologiques en population - UMS 11 INSERM-UVSQ
Réseau de vigilance en dermato-allergologie	M. Jean-Luc	BOURRAIN	Chargé de la coordination du réseau, Dermatologue et allergologue – Praticien hospitalier
Société française de cosmétologie	Mme Christine	LAFFORGUE	Présidente
Laboratoire d'évaluation du risque chimique pour le consommateur (LERCCo)	M. Alain-Claude	ROUDOT	Chercheur en évaluation du risque alimentaire et environnemental
	Mme. Anne-Sophie	FICHEUX	Evaluateur des risques chimiques
Université Paris Est Créteil / Hôpital Henri Mondor	M. Khaled	EZZEDINE	Professeur des universités - praticien hospitalier spécialisé en dermatologie
CHU de Nancy	M. Emmanuel	PUSKARCZYK	Responsable du centre antipoison et de toxicovigilance
	M. Jacques	MANEL	Ancien responsable du centre antipoison et de toxicovigilance

Parties prenantes association de consommateurs

Institut national de la consommation	M. Christian	DE THUIN	Chef du centre d'essais comparatifs
	M. Baptiste	VIERNE	Ingénieur environnement et santé
	Mme Justine	BERTEAU	Ingénieure santé cosmétiques
UFC - Que choisir	M. Olivier	ANDRAULT	Chargé de mission alimentation et cosmétiques
	Mme Gaëlle	LANDRY	Cheffe de projet, rédactrice technique en charge des tests cosmétiques

SIGLES UTILISES

AFNOR	Association française de normalisation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>
BfR	<i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i>
BNPC	Base nationale des produits et compositions
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BVL	<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i>
CAP	Centre antipoison
CER	Comité d'évaluation des risques
CLEN	<i>Customs laboratories european network</i>
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i>
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
COFRAC	Comité français d'accréditation
COLIPA	<i>European cosmetic and perfumery association</i>
COMCOS	Comité permanent pour les produits cosmétiques
COP	Contrat d'objectif et de performance
COSCOM	<i>Committee on Cosmetic Products</i> (voir COMCOS)
COSMED	Association professionnelle des PME de la filière cosmétique
CPMM	Contrôle de la première mise sur le marché
CPNP	<i>Cosmetic products notification portal</i>
CSP	Code de la santé publique
CSSC	Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (voir SCCS)
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGDDI	Direction générale des douanes et droits indirects
DGE	Direction générale des entreprises
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction générale de la santé
DGT	Direction générale du travail
DIP	Dossier d'information produit
DM	Dispositif médical

DPS	Décision de police sanitaire
ECHA	<i>European Chemicals Agency/</i> agence européenne des produits chimiques
EDQM	<i>European Directorate for the quality of medicines and healthcare</i>
ETP	Equivalent temps plein
FEBEA	Fédération des entreprises de la beauté
IFRA	International fragrance association
INRS	Institut national de la recherche et de la sécurité
InVS	Institut national de veille sanitaire
MCI	Méthylchoroisothiazolinone
MED	Mise en demeure
MIT	Méthylisothiazolinone
PE	Perturbateur endocrinien
PEMSAC	<i>Platform of european market surveillance authorities in cosmetics</i>
PME	Petites et moyennes entreprises
PMM	Première mise sur le marché
PNE	Programme national d'enquête
PPM	Parties par millions
PR	Personne responsable
RAPEX	<i>Rapid alert system for non-food consumer products</i>
REACH	<i>Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals</i>
RMOA	<i>Regulatory management option analysis</i>
RNV3P	Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles
SCCP	<i>Scientific Committee on Consumer Products</i>
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i> (voir CSSC)
SCL	Service commun des laboratoires
SGAE	Secrétariat général des affaires européennes
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SNPE	Stratégie nationale pour les perturbateurs endocriniens
TPE	Très petite entreprise
VLEP	Valeurs limite d'exposition professionnelle