

Synthèse de l'enquête réalisée sur les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans 2008-2009

I. LES ELEMENTS DE CONTEXTE

En septembre 2008, une campagne de presse orchestrée par un collectif de médecins, le comité pour le développement durable en santé (C2DS) a mis en cause la distribution aux jeunes mamans, dans les maternités, de malles contenant, notamment, des produits cosmétiques destinés aux enfants en bas-âge, au motif qu'ils contiendraient des substances chimiques toxiques pour les bébés.

Un communiqué de presse en date du 7 octobre 2008 diffusé par l'Afssaps a rappelé que ces produits font l'objet d'une réglementation très précise au niveau communautaire et national dont le respect est vérifié par les services de l'Afssaps et de la DGCCRF.

Par ailleurs, le directeur général de l'Afssaps a décidé de créer, dans le cadre des missions de la Commission de cosmétologie, un groupe de travail chargé d'élaborer des recommandations à l'attention des professionnels afin de leur permettre de procéder à des évaluations de la sécurité prenant en compte la spécificité des nourrissons et des enfants de moins de trois ans.

Enfin, une enquête commune a été réalisée fin 2008-début 2009 dans le cadre du protocole de coopération conclu en décembre 2006 entre les deux structures. Cette enquête est venue s'ajouter au programme d'enquêtes de surveillance du marché régulièrement menées dans le secteur.

II. RAPPEL DE LA REGLEMENTATION

Les produits cosmétiques destinés aux nourrissons et enfants de moins de trois ans sont des produits cosmétiques au sens de la définition figurant à l'article 1er de la directive modifiée n° 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant les produits cosmétiques, transposée par l'article L. 5131-1 du code de la santé publique (CSP). A ce titre, ils doivent respecter les règles en matière de composition, d'étiquetage et de présentation édictées par ces textes.

D'une manière générale, les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou normalement prévisibles d'utilisation compte-tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toute autre information destinée aux consommateurs.

Plus précisément, cinq arrêtés modifiés du 6 février 2001 fixent les listes exhaustives des substances interdites, des substances soumises à restriction, des ingrédients autorisés dans un but de coloration, de conservation, ou de protection contre les rayonnements ultra-violets.

Par ailleurs, les articles L. 5131-6 et R. 5131-2 du code de la santé publique (CSP) disposent que le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique détient un dossier rassemblant des informations sur le produit commercialisé, notamment les conditions de fabrication et de contrôle et l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine.

Ainsi, avant la commercialisation d'un produit cosmétique, le responsable de la mise sur le marché doit avoir constitué un dossier comprenant notamment une évaluation de la sécurité pour la santé humaine prenant en considération le profil toxicologique des ingrédients utilisés, la population concernée, son niveau d'exposition en fonction notamment de la concentration, de la fréquence et du mode d'utilisation (produit rincé ou non rincé), et les effets indésirables identifiés. Les textes précisent que les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique.

Enfin, le responsable de la mise sur le marché doit mettre en place un système de recueil des effets indésirables observés après commercialisation pour garantir la sécurité sanitaire.

III. MODALITES DE DEROULEMENT DE L'ENQUETE

Dans le cadre de leur protocole de coopération précité, l'Afssaps et la DGCCRF se sont réparti les actions de contrôle à mener compte-tenu de leur organisation et de leurs pouvoirs respectifs. Ces contrôles ont porté non seulement sur les malles distribuées dans certaines maternités, mais également sur les produits cosmétiques destinés aux jeunes enfants commercialisés sur le territoire national.

Dans ce contexte, la DGCCRF est intervenue auprès des trois distributeurs identifiés offrant des malles aux maternités en vue de leur distribution aux jeunes mamans. Ces malles contiennent des produits alimentaires, des lingettes nettoyantes et des produits cosmétiques.

Des contrôles ont également été effectués par les deux structures chez les responsables de la première mise sur le marché (fabricants ou importateurs) de ces produits.

Les établissements inspectés ont été sélectionnés pour être représentatifs de l'ensemble du marché des produits commercialisés que ce soit en pharmacie, parapharmacie, ou dans la grande distribution (incluant des grandes marques ou des marques distributeurs).

Les différents produits cosmétiques sélectionnés ont été choisis lors des inspections en fonction du risque potentiel qu'ils représentaient pour la population ciblée, à savoir, les enfants de moins de 3 ans (lingettes nettoyantes, crèmes, pommades, laits, gels et lotions lavantes, produits unidoses). Une attention particulière a été portée aux produits non rincés susceptibles d'être utilisés d'une manière prolongée sous un système occlusif (couche). Cette campagne s'est déroulée, pour l'Afssaps, du 14 octobre 2008 au 19 février 2009. L'Agence a réalisé 20 inspections portant sur 47 produits cosmétiques et représentant plus de 10 millions d'unités vendues en 2008. Au cours de ces inspections, 37 prélèvements de produits à des fins d'analyse ont été réalisés.

En ce qui concerne la DGCCRF, 8 unités départementales ont participé à l'enquête qui a débuté le 15 décembre 2008 et s'est achevée en mars 2009. Ainsi, 12 responsables de la première mise sur le marché ont été contrôlés en sus des 3 distributeurs de malles dans les maternités, 32 produits ont fait l'objet de vérifications et 21 prélèvements dont 4 portant sur des produits provenant des malles distribuées dans les maternités, ont été réalisés à cette occasion. Il s'agissait de produits tels que des gels lavants, des laits de toilette, des shampoings, des crèmes pour le change, des eaux parfumantes, des lingettes nettoyantes etc.

Trois entreprises ont fait l'objet d'un contrôle conjoint Afssaps/DGCCRF.

IV. LES CONSTATATIONS

IV.1. Sur la distribution des malles

L'enquête de la DGCCRF a permis de recenser les produits introduits dans ces trousse, à savoir des couches, des lingettes nettoyantes, des produits cosmétiques etc. A cet égard, le nombre de produits cosmétiques présents dans ces malles s'est avéré assez limité, ce qui explique le nombre peu élevé de prélèvements réalisés dans ce circuit de distribution.

La distribution de colis naissance dans les maternités est le fait de sociétés qui interviennent, de manière plus générale, dans le secteur de la collecte d'adresses et l'édition de dépliants ou de guides destinés aux jeunes mamans. Ces dernières sont notamment incitées à retourner des coupons d'information contenus dans les trousse et susceptibles d'être utilisés à des fins commerciales.

IV.2. Sur l'existence et le contenu du dossier prévu aux articles L.5131-6 et R.5131-2 du code de la santé publique

Les vérifications ont permis de mettre en évidence que les responsables de la mise sur le marché de produits cosmétiques pour les enfants de moins de 3 ans ont, pour la grande majorité, constitué des dossiers répondant aux exigences réglementaires. Toutefois, les constatations concernant l'évaluation de la sécurité seront présentées au chapitre 5.

IV.3. Sur la composition et la qualité microbiologique des produits

Les produits cosmétiques pour bébés examinés ne contenaient aucune substance interdite par l'arrêté modifié du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques. Il a été observé que certains de ces produits contiennent des conservateurs en nombre important. Toutefois, les analyses effectuées ont montré que les restrictions d'emploi concernant les agents conservateurs sont respectées. En outre, les conservateurs présents dans ces produits ont été décelés à des taux très inférieurs aux concentrations maximales autorisées par l'arrêté modifié du 6 février 2001 fixant la liste de ces substances. L'ensemble des échantillons prélevés a fait l'objet d'analyses microbiologiques et physico-chimiques portant principalement sur la recherche d'agents conservateurs et de substances parfumantes allergisantes permettant de vérifier les mentions apparaissant sur l'étiquetage.

Les analyses microbiologiques réalisées sur 19 produits prélevés par les enquêteurs de la DGCCRF et 37 produits prélevés par l'Afssaps ont toutes conduit à des résultats mettant en évidence une bonne qualité microbiologique de ces produits.

Les analyses physico-chimiques ont conduit aux résultats suivants :

- pH : 28 échantillons sur 29 (soit 96 %) se sont révélés conformes, un seul des échantillons analysés présentait un pH inférieur à celui déclaré sur l'étiquetage ;
- Substances allergisantes : 31 échantillons sur 34 (soit 91 %) ont été déclarés conformes ; 3 des produits analysés contenaient des quantités de substances allergisantes légèrement supérieures au seuil à partir duquel leur mention sur l'étiquetage est obligatoire ;
- Conservateurs : 36 échantillons sur 37 (soit 97 %) se sont révélés conformes ; la présence de traces de conservateurs a été décelée dans un produit revendiquant l'absence de conservateurs.

IV.4. Sur l'étiquetage et les allégations figurant sur l'étiquetage ou la publicité des produits

L'étiquetage de l'ensemble des produits s'est révélé satisfaisant, des non-respects des règles d'étiquetage ayant été constatés sur certains produits :

- Une anomalie concernait un talc dont la liste des allergènes mentionnés sur l'étiquetage ne coïncidait pas avec la composition de la base parfumante mise en œuvre ;
- Sur 8 produits, la liste des ingrédients n'était pas conforme (erreur d'ingrédients, ordre pondéral non respecté),
- Pour 4 produits, l'expression de la date de durabilité minimale n'était pas conforme,
- La raison sociale et/ou l'adresse indiquées sur l'étiquetage n'étaient pas correctes pour 3 produits.

Les allégations relevées sur l'étiquetage ou la publicité des produits sont également, dans l'ensemble, justifiées par les tests d'efficacité et d'usage et les études approuvées.

V. SUR L'EVALUATION DE LA SECURITE POUR LA SANTE HUMAINE

Bien que la directive relative aux produits cosmétiques et les dispositions du CSP l'ayant transposée prévoient une évaluation de la sécurité spécifique pour les produits destinés aux enfants de moins de trois ans, il n'existe pas, à ce jour, de référentiels opposables précisant les tests spécifiques à réaliser en vue de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique.

Cependant, des organismes officiels ont élaboré des recommandations sur le type de tests et la méthodologie à suivre, notamment le Comité scientifique pour les produits de consommation (Scientific Committee on Consumer Products ou SCCP). Ce dernier a élaboré des lignes directrices incluant notamment un chapitre dédié à

l'évaluation de la sécurité du produit fini rappelant qu'il est de la responsabilité de l'évaluateur de la sécurité de justifier si l'information sur les ingrédients, le produit fini et l'exposition est suffisante ou bien si des données complémentaires sont nécessaires pour évaluer le produit cosmétique considéré. Enfin, le SCCP rappelle que le raisonnement scientifique de l'évaluateur de la sécurité doit être clairement décrit dans le rapport d'évaluation du produit fini. Les conclusions de l'évaluation doivent être argumentées, et les ingrédients particuliers incorporés dans la formulation doivent faire l'objet d'une attention spécifique. Concernant l'évaluation de la sécurité des produits destinés aux enfants de moins de trois ans, le SCCP consacre un passage de ses lignes directrices au facteur de correction applicable à ces derniers.

Il résulte de ce qui précède que, nonobstant l'absence de référentiel opposable établi, les opérateurs ne devraient pas ignorer les documents précités élaborés à l'échelon européen lorsqu'ils établissent les rapports d'évaluation. Les constats effectués lors des inspections :

Si l'absence totale d'évaluation est moins fréquente que celle constatée dans le cadre des inspections concernant les autres produits cosmétiques, des progrès restent à accomplir pour ce qui concerne la qualité de l'évaluation. Sur 47 produits contrôlés, l'absence d'évaluation a été constatée pour 3 produits commercialisés par une même entreprise et 44 évaluations ont été jugées perfectibles (soit 93%) par l'Afssaps.

L'analyse approfondie réalisée par l'Afssaps lui a permis d'établir une classification en 4 niveaux en fonction des documents fournis allant de « satisfaisant » à « pas satisfaisant ».

Si aucun dossier n'a été jugé pleinement satisfaisant, seuls quatre ont été jugés « pas satisfaisant ».

VI. LES SUITES DONNEES AUX INSPECTIONS

Conformément aux règles de droit applicable, seuls les manquements avérés à des dispositions précises sont susceptibles de donner lieu à des mesures de police administrative. Ceci n'interdit pas aux autorités de surveillance du marché d'adresser aux opérateurs des remarques dans un but pédagogique. L'enquête réalisée par la DGCCRF a donné lieu à une mesure de police administrative (injonction) et à quatre rappels de réglementation.

Pour sa part, l'Afssaps a, dans un premier temps, adressé aux professionnels des demandes de mise en conformité fondées sur l'absence d'évaluation spécifique pour la santé des enfants de moins de trois ans. Dans un second temps, sur la base des documents fournis, quatorze demandes d'information complémentaire et cinq maintiens de demande de mise en conformité ont été adressés aux entreprises qui avaient fourni un dossier considéré comme « pas satisfaisant ». Au fur et à mesure de la réception des engagements des industriels sur les mesures correctives engagées, les demandes de mise en conformité sont levées.

Une décision de police sanitaire a été prise à l'encontre d'une entreprise qui ne tenait aucune évaluation à la disposition des autorités de contrôle.

VII. CONCLUSION

L'enquête a permis de mettre en évidence que les produits présentés comme adaptés aux bébés et enfants en bas-âge respectaient les dispositions réglementaires en vigueur concernant la composition, la qualité microbiologique, l'étiquetage et le contenu du dossier réglementaire.

Le taux de conformité des échantillons analysés est même élevé si on le compare aux résultats généralement observés pour les produits cosmétiques destinés aux adultes.

Ce constat, globalement favorable, qui transparait dans le nombre très faible de mesures de police administratives prises, ne doit toutefois pas masquer certaines insuffisances pour ce qui concerne la qualité des documents fournis à l'appui de l'évaluation spécifique de la sécurité de ces produits pour la santé des enfants de moins de trois ans.

Les éléments relatifs à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine spécifique aux enfants de moins de 3 ans n'ont pas été jugés satisfaisants ou pas entièrement satisfaisants en raison, notamment, de l'absence d'un raisonnement étayé spécifique à cette population et/ou de l'absence de prise en considération des recommandations du SCCP.

Les entreprises alertées sur ce point ont fait évoluer favorablement la qualité des attestations d'évaluation, sans que les progrès réalisés, à ce stade, puissent être considérés comme suffisants.

Un projet de recommandations élaboré par le groupe de travail placé auprès du Directeur Général de l'Afssaps a été adopté par la Commission de cosmétologie lors de sa réunion du 12 octobre 2009 et fait actuellement l'objet d'une consultation publique. Ce document, qui devrait être finalisé à la fin de cette année pourra utilement aider les opérateurs à améliorer la qualité de leurs évaluations. Ces travaux seront portés au niveau communautaire afin que des recommandations de portée européenne soient élaborées pour garantir que l'ensemble des produits

cosmétiques en libre circulation sur le marché européen présentent un niveau de sécurité optimal pour les enfants de moins de trois ans.

Compte tenu de l'importance en termes sanitaires de la population des enfants de moins de trois ans, les autorités de surveillance du marché maintiennent par ailleurs une vigilance particulière sur les produits cosmétiques destinés à cette tranche d'âge dans le cadre de leurs inspections.

La France présentera aux autres pays de l'Union européenne les résultats des contrôles réalisés afin d'appeler leur attention sur la nécessité de renforcer les vérifications de ces produits sur le marché européen.