



**DECISION N° 07/2010/CM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES POUR L'HOMOLOGATION DES
PRODUITS COSMETIQUES DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en ses articles 6, 7, 16, 20 à 25, 42 à 46 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en son article 3 ;
- Vu** le Règlement N°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Soulignant** la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;
- Ayant à l'esprit** le besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la sécurité d'utilisation des produits cosmétiques afin de minimiser les nombreux risques pour la santé causés par ce type de produit ;
- Conscient** des risques pour la santé causés par les produits cosmétiques ;
- Convaincus** de la nécessité de définir une réglementation stricte afin d'assurer et de garantir la sécurité d'utilisation de ces produits ;
- Déterminés** à faciliter le commerce et la libre circulation des produits cosmétiques de bonne qualité entre les Etats membres ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA;
- Après** avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2010 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont adoptées les lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques telles qu'annexées à la présente Décision dont elles font partie intégrante.

Article 2 :

Les Etats membres de l'Union à travers les autorités de réglementation pharmaceutique, sont tenus de délivrer les autorisations de commercialisation des produits cosmétiques, conformément aux lignes directrices visées à l'article 1^{er} de la présente Décision.

Article 3 :

Les Etats membres et la Commission sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente Décision.

A compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision, les Etats membres disposent d'un délai de douze (12) mois pour mettre en place un cadre institutionnel et juridique conformément aux lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques visées à l'article 1^{er} de la présente Décision.

Article 4 :

La présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 1^{er} octobre 2010

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,



José Mário VAZ

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission



ANNEXE A LA DECISION N° 07 /2010/CM/UEMOA

**LIGNES DIRECTRICES POUR L'HOMOLOGATION DES PRODUITS
COSMETIQUES DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

OCTOBRE 2010

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	3
I- INTRODUCTION	4
II-DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES EN COSMETOLOGIE.....	6
III- LES PRINCIPALES CATEGORIES DE PRODUITS COSMETIQUES.....	11
IV- REGLEMENTATION SPECIFIQUE AUX PRODUITS COSMETIQUES.....	12
IV.1- LES CONDITIONS DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE	12
IV.1- 1 Contenu du dossier de demande d'homologation d'un produit cosmétique	12
IV.1- 2 Contenu du dossier de demande de renouvellement d'un produit cosmétique	13
IV.1- 3 Contenu du dossier pour une variation majeure	14
V. RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET DE LABORATOIRE	14
V. 1- L'ETIQUETAGE DES PRODUITS COSMETIQUES	14
V.2- LES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION DE PRODUITS COSMETIQUES	15
V.3 LA PROCEDURE D'OCTROI D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE ...	15
VI- LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE	16
VI-1 LES PRINCIPALES MISSIONS	16
VI-2 LA COMPOSITION	16
VII- LES CRITERES D'EVALUATION D'UN DOSSIER TECHNIQUE.....	17
VIII - CONTENU ET LIBELLE D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION	17
IX- SURVEILLANCE DES COSMETIQUES EN POST-COMMERCIALISATION : LA COSMETOVIGILANCE.....	18
X- CONDITIONS DE PUBLICITE SUR LES PRODUITS COSMETIQUES	18
ANNEXE 1 : LISTE DES VARIATIONS MINEURES.....	19
ANNEXE 2 : LISTE DES VARIATIONS MAJEURES.....	22
ANNEXE 3 : MODE DE TRANSCRIPTION DES INGREDIENTS	24
ANNEXE 4 : LES INGREDIENTS UTILISES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES.....	26
ANNEXE 5 : INFORMATIONS SUR QUELQUES SUBSTANCES CONTENUES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES ET PRESENTANTS DES RISQUES PARTICULIERS.....	30
ANNEXE 6 : PROPOSITION DE LISTES INDICATIVES EXTRAITES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE N°1	34
ANNEXE 7 : PROPOSITION DE LISTES INDICATIVES EXTRAITES DES DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE N°2.....	34
7. 1 LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMETIQUES NE PEUVENT CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS ET CONDITIONS PREVUES	35
7.2 LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMETIQUES.....	35
7.3 LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS ADMIS.....	35

LIŞTE DES ABREVIATIONS

AMM	: Autorisation de mise sur le marché
ANRP	: Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
BPF	: Bonnes pratiques de fabrication
BPL	: Bonnes pratiques de laboratoire
DCI	: Dénomination commune internationale
IP	: Information produit
OMS	: Organisation mondiale de la Santé
PGHT	: Prix Grossiste Hors Taxe
UE	: Union Européenne
USP	: Pharmacopée américaine (United States Pharmacopea)
UV	: Ultra violet

I- INTRODUCTION

Rattachés au monde de la beauté, les produits cosmétiques ont longtemps été considérés comme des produits anodins, sans risque, ne faisant l'objet d'aucune réglementation spécifique. Toutefois, suite à l'affaire du talc Morhange en 1972, la France fut l'un des premiers pays européens à se doter d'une législation concernant les produits cosmétiques, suivie dès 1976 par l'Union Européenne (UE).

Les produits cosmétiques sont, sans aucun doute, les produits les plus proches des médicaments, tant dans leur présentation que dans leur composition. Les textes juridiques relatifs aux produits cosmétiques et pharmaceutiques qui existent au niveau international, donnent des définitions du produit cosmétique et du médicament et fixent des objectifs correspondant à la protection de la santé publique.

Pourtant, si la différence entre le médicament et le produit cosmétique dit actif est parfois minime, elle est fondamentale tant pour les industriels que pour la santé publique, car le classement de ces produits va induire l'application d'un régime juridique propre à chacun.

Le principal élément de distinction de ces deux réglementations réside dans les procédures nécessaires pour mettre ces produits sur le marché.

En effet, si le produit est un médicament, il doit obtenir, avant de pouvoir être commercialisé, une autorisation délivrée par les autorités sanitaires. Cette autorisation est dénommée Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Sa délivrance nécessite qu'il y ait au préalable une procédure rigoureuse d'examen du dossier, qui se base sur des preuves relatives à sa qualité, sa sécurité d'emploi et à son efficacité.

A l'opposé, dans le cas d'un produit cosmétique, la commercialisation se fait sous les conditions suivantes :

- que le fabricant fasse une déclaration préalable de commercialisation ;
- qu'il réalise un dossier qui doit être tenu à la disposition des autorités sanitaires en cas de contrôle ;
- qu'il tienne compte des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Il est important de souligner qu'à l'opposé des médicaments qui font partie du monopole pharmaceutique, le produit cosmétique n'y est pas inclus.

Dans les Etats membres de l'UEMOA, il n'existe pas à l'heure actuelle de réglementation spécifique sur les conditions de commercialisation des produits cosmétiques. Ils sont vendus dans les officines, dans les marchés sans aucun contrôle spécifique, au titre de la parapharmacie. Le besoin de définir une réglementation stricte s'avère nécessaire afin d'assurer et de garantir leur sécurité d'utilisation réclamée par un public de plus en plus informé.

Ce projet de guide propose des lignes directrices pour permettre la mise en place d'une réglementation spécifique qui tienne compte :

- des substances interdites dans tout produit cosmétique, parce que présentant de nombreux risques pour la santé ;

- des concentrations maximales auxquelles certains ingrédients de produits cosmétiques peuvent être utilisés en toute sécurité ;
- de la liste des colorants, conservateurs utilisés dans les préparations de produits cosmétiques ;
- de la spécificité de l'étiquetage des produits cosmétiques du contenu du dossier technique relatif à un produit cosmétique.

Ces lignes directrices pourront servir de cadre pour la mise en place d'une réglementation communautaire harmonisée pour l'homologation des produits cosmétiques.

Les présentes lignes directrices comprennent :

- un glossaire de définition des termes et concepts utilisés dans le cadre de l'homologation des produits cosmétiques ;
- une classification des produits cosmétiques.

Elle propose aux autorités de réglementation pharmaceutique un cadre réglementaire pour mettre en place une procédure d'octroi des autorisations de commercialisation des produits cosmétiques.

II-DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES EN COSMETOLOGIE

- Absorbants UV** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques destinées à filtrer les rayons UV en vue de protéger la peau ou les produits de certains effets nocifs de ces rayons.
- Agents abrasifs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques soit pour débarrasser diverses surfaces corporelles des matières qui s'y trouvent, soit pour faciliter le brossage mécanique des dents pour en améliorer la brillance.
- Agents absorbants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour absorber des composées hydrosolubles et/ou liposolubles qui seraient dissoutes ou finement dispersées.
- Agents antiagglomérants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques sous forme de poudre qui permet l'écoulement libre de particules solides évitant ainsi la formation des grumeaux.
- Agents anticorrosion** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin d'éviter la destruction, l'effritement de l'emballage.
- Agents antimicrobiens** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser la réduction de l'activité des micro-organismes principalement sur la peau ou sur le corps.
- Agents anti mousses** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour éliminer la mousse en cours de fabrication ou pour réduire la tendance des produits finis à produire de la mousse.
- Agents antipelliculaires** : Substances ajoutées aux produits de soins capillaires pour réduire et contrôler la formation des pellicules.
- Agents antiperspirants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de réduire la transpiration.
- Agents antiplaques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour protéger contre la formation des plaques dentaires.
- Agents anti séborrhéiques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire et contrôler la production de sébum.
- Agents antistatiques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire l'électricité statique en neutralisant la charge électrique présente sur une surface donnée.
- Agents apaisants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour diminuer l'inconfort ressenti au niveau de la peau ou du cuir chevelu.
- Agents astringents** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour resserrer les tissus et les pores.
- Agents Conservateurs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire leur dégradation physique et ou chimique.
- Agents de blanchiment** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques dans le but d'éclaircir la teinte des cheveux ou de la peau.
- Agents de bronzage** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la pigmentation de la peau avec ou sans exposition aux UV.

Agents de chélation	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réagir et former des complexes avec les ions métalliques susceptibles d'affecter la stabilité et/ou l'aspect des produits cosmétiques
Agents de foisonnement	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire leur densité apparente
Agents de frisage ou de défrisage	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour modifier la structure chimique des cheveux, leur donnant ainsi l'aspect souhaité.
Agents de gélification	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour donner à une préparation liquide une consistance semi solide ayant une certaine élasticité (gel).
Agents de protection de la peau	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour protéger la peau contre les effets nocifs des facteurs externes.
Agents de réduction	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de changer la nature chimique d'une autre substance par addition d'hydrogène ou élimination d'oxygène.
Agents de restauration lipidique	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour restaurer les lipides des cheveux ou les couches superficielles de la peau.
Agents démêlants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire ou éliminer l'entrelacement des cheveux dans le but de faciliter le coiffage.
Agents déodorants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire ou masquer les odeurs corporelles désagréables.
Agents dépilatoire	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour supprimer les pilosités indésirables.
agents d'oxydation	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques qui modifient la nature chimique d'une autre substance par addition d'oxygène ou élimination d'hydrogène.
Agents émulsifiants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser la formation de mélanges homogènes et stables entre deux liquides non miscibles en modifiant les interactions de surface
Agents filmogènes	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de produire à l'application, un film continu sur la peau, les cheveux ou les ongles.
Agents kératolytiques	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin d'éliminer les cellules mortes de la couche superficielle de la peau
Agents lissants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour rendre la peau plus lisse
Agents masquants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour en réduire ou inhiber l'odeur de base ou l'arôme.
Agents moussants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques liquides pour y faciliter la dispersion d'un gaz

Agents nacrant	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour leur apporte une apparence nacrée
Agents nettoyants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour conserver propre la surface du corps.
Agents rafraîchissants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour donner une agréable sensation de fraîcheur à la peau.
Agents stabilisateurs	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour améliorer leur stabilité
Agents tampons	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour ajuster leur pH
Antioxydants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour inhiber les réactions induites par l'oxygène
Assurance qualité	: Large concept qui couvre tout ce qui peut individuellement ou collectivement influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour assurer que les produits fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées
Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Document officiel délivré par l'Autorité de Règlementation Pharmaceutique destiné à autoriser la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité.
L'autorité de réglementation pharmaceutique	: Organisme national responsable de l'homologation et des autres activités réglementaires en rapport avec le produit cosmétique
Bonne pratique de fabrication	: Eléments de l'assurance de la qualité qui veille à l'homogénéité de la fabrication des produits pharmaceutiques et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés et figure sur le dossier de demande de L'AMM ou la licence de commercialisation.
Colorants	: Substances qui colorent les produits cosmétiques et/ou confèrent une couleur à la peau et/ou à ses phanères
Conditionneurs capillaires	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour rendre les cheveux faciles à coiffer, et ou leur donner de la souplesse, du volume, de la lumière, de la brillance, etc.
Contrôle de la qualité	: Dans le cadre de l'assurance qualité, c'est une pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que qualité ait été jugée satisfaisante
Dénaturants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques contenant de l'alcool éthylique qui les rend non consommables par voie orale
Emollients	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour assouplir, lisser et hydrater la peau
Filtres UV	: Substances qui, contenues dans les produits cosmétiques de protection solaire, sont destinés à filtrer certaines radiations pour protéger la peau contre certain de leurs effets nocifs

Fixateurs capillaires	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour maintenir une forme de coiffure souhaitée
Humectants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour maintenir et conserver l'humidité.
Hydratants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la teneur en eau de la peau
Hydrotropes	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la solubilité d'une autre substance peu soluble
Ingrédients cosmétiques	: Substances chimiques ou préparations d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques
Liants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour leur conférer une cohésion accrue
Opacifiants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques transparent ou translucide afin de les rendre plus résistants à la pénétration de la lumière visible et du rayonnement proche de celle-ci
Parapharmacie	: désigne l'ensemble des produits de soins et d'hygiène qui peuvent être vendus sans prescription médicale
Plastifiants	: Substances ayant la propriété d'accroître la malléabilité d'une autre substance
Produits cosmétiques	: Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.
Produits pharmaceutiques	: substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques
Propulseurs	: Substances qui génèrent une pression dans un container aérosol, expulsant le contenu lorsque la valve est ouverte
Solvants	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour dissoudre d'autres composés
Stabilisateurs d'émulsion	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser le processus d'émulsification et améliorer leur stabilité
Synergistes de mousse	: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour améliorer la qualité de la mousse

Tensioactifs

: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire la tension de surface et favoriser une répartition uniforme du produit lors de son utilisation

Tonifiants

: Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour nettoyer, purifier, rafraichir et tonifier la peau et les cheveux.

III- LES PRINCIPALES CATEGORIES DE PRODUITS COSMETIQUES

Le nombre important et sans doute toujours croissant des produits cosmétiques, les effets recherchés parfois complexes pour un même produit rend leurs classifications difficiles. La forme galénique peut constituer un mode de classification. Il semble plus intéressant d'aborder la question en regroupant les cosmétiques selon la catégorie basée sur l'effet principal recherché et les zones topographiques.

III-1. Classification selon la topographie

- Produits pour le corps et le visage,
- Produits capillaires et des ongles,
- Produits bucco-dentaires

III-2. Classification selon la catégorie

	Catégories de cosmétiques	Produits cosmétiques
1	Produits d'entretien :	<ul style="list-style-type: none">▪ masques de beauté, à l'exclusion des▪ produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique ;▪ produits antirides ;▪ produits pour les soins intimes externes ; poudres à appliquer après le bain▪ dépilatoires ;▪ produits d'entretien pour la chevelure;▪ produits pour le rasage.
2	Produits d'hygiène / soins :	<ul style="list-style-type: none">▪ préparations pour le bain et la douche ; savons de toilette, savons d'hygiène ; produits de nettoyage ;▪ déodorants et autres savons ;▪ poudres pour l'hygiène corporelle,▪ produits pour les soins des ongles ;▪ produits de soins capillaires (teintures capillaires et décolorants) ;▪ produits anti-tâches...
3	Produits solaires :	<ul style="list-style-type: none">▪ produits de bronzage ;
4	Produits de parfumerie :	<ul style="list-style-type: none">▪ parfums, eaux de toilette et eaux de cologne ;▪ déodorants et antisudoraux...
	Produits de maquillage / démaquillage :	<ul style="list-style-type: none">▪ Fonds de teint ;▪ poudres pour maquillage ;▪ produits destinés à être appliqués sur les lèvres ;▪ produits démaquillants ...
6	Produits de coiffage :	<ul style="list-style-type: none">▪ produits pour l'ondulation ;▪ le défrisage et la fixation ;▪ produits de mise en plis...

Remarque :

Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés, implantés dans le corps humain ne sont pas des cosmétiques.

Il s'agit :

- des solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal qui sont des dispositifs médicaux;
- des lubrifiants qui sont, soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux;
- des compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des ongles, des cheveux, appelés improprement "cosmétiques par voie orale") qui sont des produits alimentaires;
- des produits de tatouages qui sont des produits de consommation courante

IV- REGLEMENTATION SPECIFIQUE AUX PRODUITS COSMETIQUES

IV.1- Les conditions de commercialisation d'un produit cosmétique

La commercialisation d'un produit cosmétique est soumise aux obligations suivantes :

- Dans le cas d'une fabrication locale :
 - ✓ une demande préalable à l'autorité compétente en vue d'obtenir l'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication, conditionnement et de commercialisation des produits cosmétiques ;
 - ✓ un dossier technique comprenant (entre autres) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire.
- Dans le cadre d'une importation :
 - ✓ une autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication du pays d'origine ;
 - ✓ une autorisation d'importation spécifiant les produits autorisés ;
 - ✓ un dossier technique comprenant (entre autres) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et un certificat/attestation des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire.

IV.1- 1 Contenu du dossier de demande d'homologation d'un produit cosmétique

Ce dossier doit être rédigé dans la langue officielle du pays et déposé en trois (3) exemplaires (deux en copie dure et un en format électronique). Il comporte :

- Une demande adressée à l'autorité compétente, précisant :
 - ✓ la nature de la demande ;
 - ✓ le nom du laboratoire fabricant ;
 - ✓ l'adresse des sites de fabrication, de conditionnement ou d'importation ;
 - ✓ le nom, le dosage, la forme et la présentation du produit.

- une copie légalisée de l'extrait du registre de commerce,
- l'attestation de prix,
- une copie de la quittance de paiement ;
- des échantillons du modèle vente ;

- Dossier technique contenant :
 - ✓ l'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, délivrée par l'autorité compétente ;
 - ✓ la formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur ;
 - ✓ les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
 - ✓ les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
 - ✓ les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
 - ✓ la méthode de fabrication, conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
 - ✓ l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (à cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition) ;
 - ✓ les noms et adresses des personnes qualifiées responsables (Ces personnes doivent être compétentes dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie et de la dermatologie et de la cosmétologie) ;
 - ✓ les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation ;
 - ✓ les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

NB : Les fabricants doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

IV.1- 2 Contenu du dossier de demande de renouvellement d'un produit cosmétique

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande d'un renouvellement est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'enregistrement.

En cas de variations mineures, un dossier de variation doit être joint au dossier initial.

Le délai du dépôt du dossier est de trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de commercialisation en vigueur.

L'autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique est valable pour 5 ans.

IV.1- 3 Contenu du dossier pour une variation majeure

Ce dossier doit être rédigé dans la langue officielle du pays et déposé en trois (3) exemplaires. Il comporte :

- une lettre de demande de modification qui doit contenir les informations renseignant sur la nature de la variation intervenue ;
- des pièces justifiant la variation ;
- trente (30) échantillons du modèle vente.

V. RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET DE LABORATOIRE

V. 1- L'étiquetage des produits cosmétiques

Le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique doit comporter les indications suivantes rédigées dans la langue officielle du pays :

- le nom ou la raison sociale et la ou les adresse (s) du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ;
- l'indication du pays d'origine ;
- le contenu au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;
- la date de péremption ;
- les précautions particulières d'emploi, dans certains cas, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications qui devraient figurer sur le récipient et l'emballage ;
- Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;
- L'indication du produit ;
- La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients". Cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage. En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé, soit par une indication abrégée, soit par un symbole qui figure sur l'emballage.

Le mode de transcription des différents ingrédients sur l'emballage figure en annexe 3.

NB : La date de péremption est définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction. Elle est annoncée par la mention : "**A utiliser de préférence avant fin**", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.

Pour les produits cosmétiques dont la durée de conservation minimale excède trente mois, l'indication de la durée d'utilisation autorisée, après ouverture sans dommages pour le consommateur, n'est pas obligatoire. Cette durée d'utilisation est exprimée en mois et/ou années.

V.2- Les établissements de fabrication de produits cosmétiques

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, conditionnement ou importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une demande auprès des autorités compétentes. Cette demande est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la commercialisation des produits cosmétiques importés pour la première fois. Elle indique les personnes qualifiées responsables. La personne qui dirige un établissement 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.

V.3 La procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique

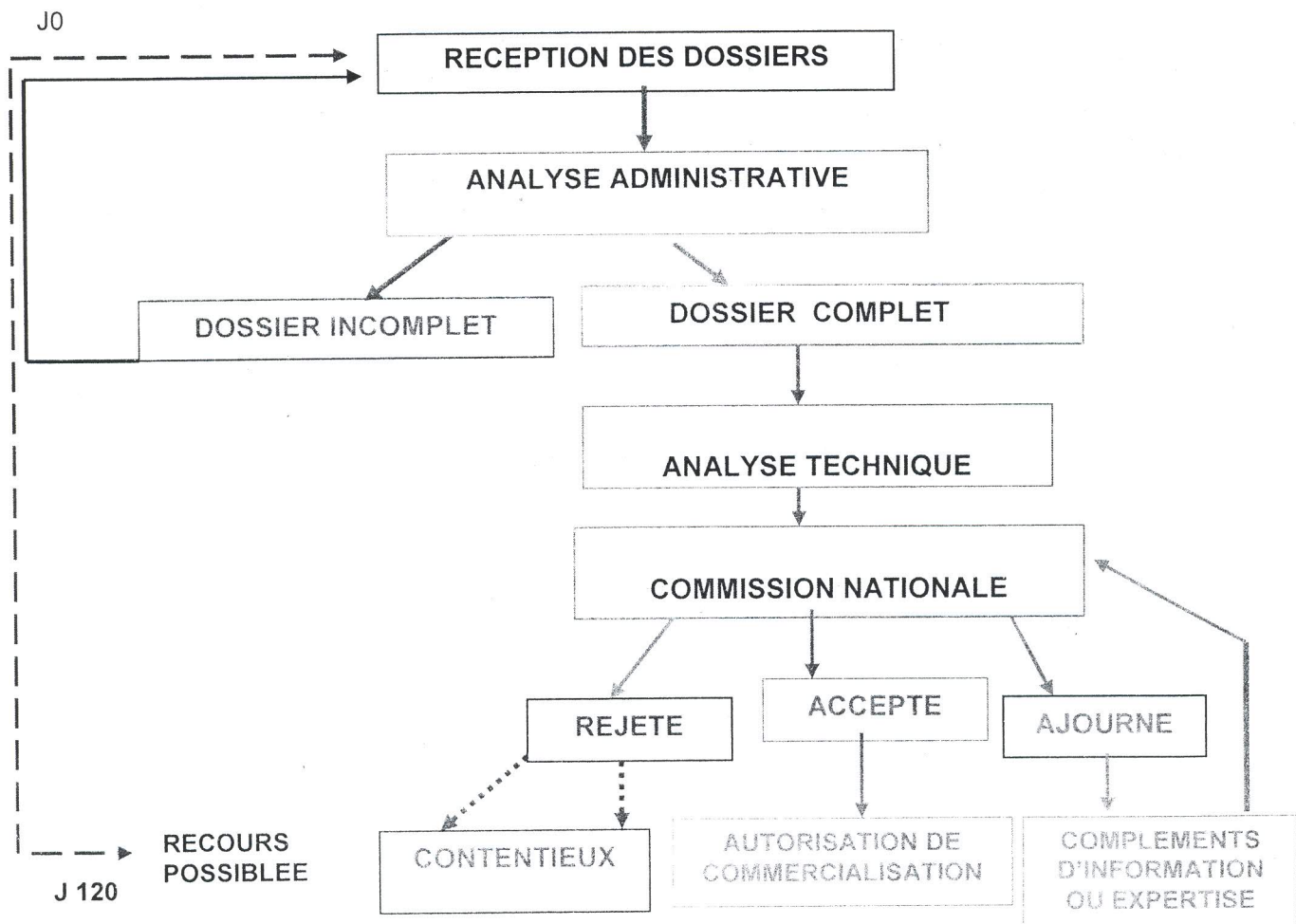


Schéma de la procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique

NB : Le délai maximum pour obtenir une autorisation de commercialisation ne doit pas excéder 120 jours.

VI- LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE

VI-1 Les principales missions

La commission de cosmétologie a pour principales missions :

- Emettre un avis sur la fixation des listes concernant :
 - les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;
 - les substances qui ne peuvent être utilisés dans le produit cosmétique en dehors ; des restrictions et conditions fixées par cette liste ;
 - les colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
 - les agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
 - les filtres ultra violets que peuvent contenir les produits cosmétiques .
- Emettre des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition et la toxicité d'ingrédients entrants ou susceptibles d'entrer dans leur composition. Ces avis sont motivés par une demande du Ministre de la Santé ou une demande du Directeur de la Pharmacie et du Médicament
- Emettre un avis sur les dossiers de demande de commercialisation.

VI-2 La Composition

Elle comprend :

Des membres de droit, dont :

- le directeur en charge de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;
- le directeur en charge de la santé ou son représentant ;
- un représentant du Ministère du Commerce ;
- un représentant du Ministère de l'Industrie ;
- un représentant de l'ordre des pharmaciens ;
- un représentant de l'ordre des médecins ;
- un représentant de l'ordre des chirurgiens dentistes.

Des personnalités choisies par le Ministre de la Santé en raison de leur compétence en matière de produits cosmétiques, dont :

- un professeur de la faculté de médecine ;
- un professeur la faculté de pharmacie ;
- un médecin spécialisé en allergologie ;
- un médecin spécialisé en dermatologie ;
- un microbiologiste ;
- un médecin spécialisé en stomatologie ou un chirurgien dentiste ;
- un toxicologue ;
- un chimiste ;
- un pharmacologue ;
- un galéniste ;
- un représentant des associations de consommateurs ;
- une personnalité exerçant dans l'industrie de produits cosmétiques à titre consultatif.

Des textes organisent le travail de la commission. Ils devraient clairement aborder les points suivants :

- l'obligation de déclaration d'intérêt et de prévention des conflits ;
- la gestion des conflits d'intérêt ;
- les méthodes de communication et de publication des déclarations d'intérêt ;
- la confidentialité des délibérations et le respect du secret professionnel ;
- les opinions émises à titre personnel et les communications publiques ;
- le renforcement de la transparence des procédures d'expertise.

VII- LES CRITERES D'EVALUATION D'UN DOSSIER TECHNIQUE

L'évaluation des dossiers est fondée sur les éléments suivants :

- origine du produit ;
- catégorie de produit ;
- formule qualitative et quantitative du produit ;
- description des caractéristiques physico-chimique de chacun des ingrédients ;
- principales étapes de son mode de fabrication ;
- caractéristiques organoleptiques et physico-chimique du produit ;
- nature des matériaux de conditionnement ;
- teneur en impuretés ;
- nature des informations mentionnées sur l'étiquetage ;
- nature des informations sur le fabriquant.

VIII - CONTENU ET LIBELLE D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Le document légal portant octroi de l'autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique comporte les informations suivantes :

- Informations sur le produit :
 - ✓ non du Produit ;
 - ✓ formule quantitative et qualitative ;
 - ✓ présentation ;
 - ✓ propriétés ;
 - ✓ conditions de stockage et caractéristiques du conditionnement ;
 - ✓ durée de conservation ;
 - ✓ prix Grossiste hors taxe.
- Information sur le titulaire de l'autorisation de commercialisation :
 - ✓ nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation ;
 - ✓ nom et adresse du fabricant ;
 - ✓ adresse des sites de fabrication.
- Références de l'autorisation de commercialisation :
 - ✓ numéro de l'autorisation de commercialisation ;
 - ✓ date d'obtention ;
 - ✓ date d'expiration ;
 - ✓ numéro de référence du dossier .

- Informations destinées au public :
 - ✓ effets souhaités, effets non souhaités ;
 - ✓ mode d'utilisation ;
- Les conditions qui s'appliquent à cette autorisation

Les recommandations ou les restrictions issues des travaux de la commission de cosmétologie.

- L'authentification de l'autorisation de commercialisation

Signature et cachet du Ministre en charge de la Santé ou par délégation celle de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

IX- SURVEILLANCE DES COSMETIQUES EN POST-COMMERCIALISATION : LA COSMETOVIGILANCE

Le responsable de la commercialisation du produit cosmétique a l'obligation de suivre et de signaler à l'autorité de réglementation les effets indésirables de son produit suite à son utilisation.

L'autorité de réglementation à travers les actions de contrôle et d'inspection peut visiter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente et peut prélever des produits en vue de vérifier leur conformité.

L'autorité de réglementation gère également le dispositif de surveillance des effets indésirables. Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer à l'autorité de réglementation tout effet indésirable grave et tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité consécutif à l'utilisation d'un produit cosmétique. En fonction des résultats de l'évaluation de son impact sur la santé publique, l'autorité de réglementation prend une décision qui peut conduire à une inspection, à des contrôles en laboratoires, où encore à un retrait total ou partiel du marché voire à une éventuelle interdiction.

Pour remplir ses missions, l'autorité de réglementation s'appuie notamment sur la commission de cosmétologie qui regroupe des experts pluridisciplinaires. Un système de cosmétovigilance devra être mise en place.

X- CONDITIONS DE PUBLICITE SUR LES PRODUITS COSMETIQUES

Un produit cosmétique n'est pas un médicament, c'est pour cette raison que la publicité des produits cosmétiques ne doit pas évoquer une action sur certaines fonctions organiques, ni un effet préventif de certaines maladies. Par conséquent, toute publicité de produits cosmétiques susceptibles de présenter des effets curatifs ou préventifs doit être soumise à un contrôle de l'autorité de réglementation et avis de la Commission de publicité. Il s'agit par exemple :

- des produits destinés aux peaux acnéiques pour en favoriser les soins ;
- des dentifrices qui favorisent la prévention de la carie, la réduction de l'état inflammatoire des gencives.

ANNEXE 1 : LISTE DES VARIATIONS MINEURES

Les variations considérées comme mineures ne nécessitent pas le dépôt d'un dossier complet de demande d'homologation. Toutefois, ces modifications ne peuvent être prises en compte que si le fabricant a obtenu l'autorisation de l'ANRP. La modification mineure ne doit affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés du médicament concerné.

- Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant d'un ingrédient pour laquelle on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée
- Changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation
- Changement du nom du produit
- Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant du produit fini
- Changement du code ATC
- Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini avec changement d'adresse
- Changement des modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle de qualité du produit fini
- Suppression d'un site de fabrication (y compris site de fabrication d'un ingrédient, d'une substance intermédiaire ou d'un produit fini, site de conditionnement, site du fabricant responsable de la libération des lots, site où est effectué le contrôle des lots)
- Changement mineur du procédé de fabrication d'un ingrédient
- Ajout d'un nouveau fabricant d'ingrédient ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat
- Présentation d'un nouveau certificat de conformité aux normes
- Changement de la période de contrôle de l'ingrédient, des de stockage
- Remplacement d'un ingrédient par un ingrédient comparable
- Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai de spécification d'un excipient
- Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent)
- Changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire
- Changement des contrôles en cours de fabrication ou des limites appliquées durant la fabrication du produit
- Changement de la taille du lot de produit fini
- Diminution du prix fournisseur hors taxes

- Changement de la raison sociale
- Changement du conditionnement secondaire ou du packaging
- Ajout d'un matériel d'utilisation

ANNEXE 2 : LISTE DES VARIATIONS MAJEURES

ANNEXE N°2 : LISTES DES VARIATIONS MAJEURES

Les variations majeures sont de différentes natures :

- Des modifications relatives aux ingrédients ;
- Des changements dans le procédé de fabrication (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse) ;
- Des changements dans la composition du produit fini ;
- Des changements de conditionnement primaire ;
- Hausse du prix ;
- Ajout d'une nouvelle indication ;
- Changement de la durée de conservation ;
- Transfert d'autorisation de commercialisation ;
- Ajout ou changement d'un ingrédient (notamment ceux à effet notoire).

ANNEXE 3 : MODE DE TRANSCRIPTION DES INGREDIENTS

ANNEXE N°3 : MODE DE TRANSCRIPTION DES INGREDIENTS

- les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnés par le mot "parfum" ou "arôme" ; toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu des dispositions relatives aux "autres limitations et exigences, quelle que soit leur fonction dans le produit ;
- les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 % ;
- les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients ; ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination ;
- Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-" ;
- Les ingrédients mentionnés doivent être déclarés sous leur dénomination commune ou, à défaut, leur dénomination chimique, leur dénomination figurant dans la Pharmacopée européenne, leur dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- Les noms des ingrédients mentionnés au 8° doivent être ceux de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne (dits "noms INCI").

Les indications relatives aux précautions particulières d'emploi et à la liste des ingrédients peuvent figurer sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée.

**ANNEXE 4 : LES INGREDIENTS UTILISES DANS LES PRODUITS
COSMETIQUES**

ANNEXE N°4 : LES INGREDIENTS UTILISES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES

Nature des ingrédients utilisés

- Colorants
- Solvants
- Agents conservateurs
- Tensio actifs
- Liants
- Emulsifiants

Exemples d'ingrédients utilisés

Agents conservateurs

- 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol : Bronopol™ (Bromo-2 Nitro-2 Propanediol-1,3)
- Behentrimonium Chloride
- Chlorure de Benzalkonium
- Acide Benzoïque (E210)
- Alcool Benzylique
- Cetrimonium Chloride
- Carbamate de 3-Iodo-2-Propynylbutyle
- Chlorphenesin
- Digluconate de Chlorhexidine
- Hexamidine Diisethionate
- Carbamate de 3-Iodo-2-Propynylbutyle
- Isobutylparaben
- Polyaminopropyl Biguanide
- Acide Salicylique
- Quaternium-15
- Linalol

Solvants

- Aqua
- Butyl Acetate
- Butylene Glycol
Glycol
- Glycerin
Propylene Glycol
Toluène

Colorants

- Rouge Cochenille A (E124)
- Azophloxine (E128 – Rouge)
- Tartrazine (E102 – jaune)
- Jaune de Quinoléine (E104)
- Bleu Patenté V (E131)
- Guanine (Blanc)
- Carmin (E120 - rouge)

- Lazurite (bleu)
- Oxychlorure de Bismuth (blanc)
- Trioxyde de Chrome (vert)
- Tetraoxyde de Fer (E172 - noir)
- Bleu de Prusse
- Dioxyde de Titane (E171 - blanc)
- CI 77742 (violet)
- Stéarate de Magnésium (blanc)
- Phenyl Methyl Pyrazolone
- Distéarate de Zinc (blanc)

Emulsifiant

Capric Acide

Tensio Actif

Ammonium lauryl sulfate

Exemples d'ingrédients à utiliser avec précautions

Certaines substances dites allergènes doivent être mentionnées de façon claire et précise sur l'étiquetage des produits cosmétiques, afin d'alerter la vigilance du consommateur.

Vingt six substances ont été identifiées comme allergènes par la Commission de l'Union Européenne il s'agit de:

Alcool benzylique

Amylcinnamaldehyde

Alcool cinnamylique

Citral

Eugénol

Hydroxycitronellal

Isoeugenol

Amylcinnamic alcool

Salicylate de benzyle

Cinnamaldehyde

Coumarine

Géraniol

4 - (hydroxy - 4 methyl pentyl) cyclohexe - 3 enecarbaldehyde (Lyrall)

Alcool 4 - methoxybenzylique (anisyl alcohol)

Cinnamate de benzyle

farnesol

2 - (4 - tert butylbenzyl) propionaldehyde [Lilial] (Butylphenyl methylpropional)

Linalool

Benzoate de benzyle

Citronellol
Hexylcinnamaldehyde
D-limonene
Oct 2-ynoate de methyle
Isomethylionone
Evernia prunastri, extraits
Evernia furfuracea, extraits

**ANNEXE 5 : INFORMATIONS SUR QUELQUES SUBSTANCES
CONTENUES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES ET PRESENTANTS
DES RISQUES PARTICULIERS**

ANNEXE N°5 : INFORMATIONS SUR QUELQUES SUBSTANCES CONTENUES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES ET PRESENTANTS DES RISQUES PARTICULIERS

Les sels d'aluminium, on les retrouve principalement dans les déodorants anti-transpirant, dans les produits de soins du visage (type peeling), de soins du corps, les produits de démaquillage ou encore les vernis à ongles.

Cette substance permet de bloquer le processus de transpiration en resserrant les pores de la peau. Mais en bloquant les pores, les sels d'aluminium empêchent l'élimination des toxines par le corps.

L'accumulation de l'aluminium dans l'organisme, consécutive à l'utilisation de produits contenant cette substance, a été mise en cause dans l'apparition de diverses pathologies (maladie d'Alzheimer, cancer du sein...). Toutefois, aucune étude n'est venue confirmer ces hypothèses.

Le triclosan est une substance que l'on peut trouver dans les déodorants, dentifrices, bains de bouche ou encore dans les savons. Il est utilisé pour ses propriétés antibactériennes. Cette substance présente un risque de mutation de bactéries pouvant rendre les microbes plus résistants aux antibiotiques. Mais les études du Comité de Coordination Scientifique européen ont conclu que la résistance antibactérienne du triclosan ne pose pas de risque pour la santé ni pour l'environnement dans les conditions actuelles d'utilisation.

Parabène est un nom générique pour désigner les esters de méthyle, éthyle, propyle, butyle ou benzyle utilisés comme conservateurs dans les produits cosmétiques; ils empêchent le développement d'agents bactériens et/ou fongiques. On les trouve dans de nombreux produits cosmétiques: démaquillant, gel douche, shampoing, maquillage, crème, après rasage (...). En 2004, les parabens ont été mis en cause dans une étude des chercheurs de l'université de Reading (Grande-Bretagne) publiée dans le Journal of Applied Toxicology. Cette étude relevait la présence de cette substance dans les échantillons de 19 tumeurs mammaires.

Le dioxyde de titane que l'on peut trouver dans le dentifrice pour le blanchiment des dents est classé comme potentiellement cancérigène pour l'homme par l'Institut International de Recherche contre le Cancer, une agence de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

La présence du **fluor ou de fluorure de sodium** dans nos dentifrices sert à préserver nos dents des caries. Mais à l'inverse son excès entraîne l'apparition de fluorose dentaire (coloration des dents) et une fragilisation du squelette osseux. Un surdosage important de

fluor peut être toxique pour l'homme. D'où l'intérêt de bien expliquer aux enfants qu'ils doivent recracher le dentifrice. Outre-Atlantique, les tubes de dentifrice contenant un fort dosage de fluor doivent porter un avis de toxicité. Sachez que l'eau du robinet est également fluorée, la réglementation actuelle impose une concentration maximale admissible de 1,5 mg/l.

Les phtalates sont des solvants qui servent à dissoudre ou diluer d'autres substances sans la modifier. Il existe trois sortes de phtalates : le diéthylhexylphtalate (DEHP), le dibutylphtalate (DBP) et le diéthylphtalate (DEP). Le DEHP et le DBP sont classés toxiques pour la reproduction. Le DEP est autorisé et utilisé dans les produits cosmétiques. Il a fait l'objet d'une évaluation au niveau européen en 2003 qui a conclu à son innocuité pour un usage cosmétique. Mais d'après le rapport Cosmetox réalisé par Greenpeace, le DEP, dont les propriétés sont similaires au DEHP, peut provoquer des atteintes à l'ADN et des troubles du développement des testicules. Il est utilisé comme dénaturant de l'alcool contenu dans les parfums.

Les alkylphénols (AP) sont, des substances chimiques très lipophiles et persistantes s'accumulant de préférence au niveau des sédiments et du sol. En cosmétique, les AP et éthoxylate d'AP sont incorporés comme agents émulsifiants. Toujours selon ce rapport, des études ont démontré le potentiel toxicologique des AP principalement en tant que perturbateur endocrinien chez l'animal mais également chez l'homme. Les AP ont donc été classés parmi les 33 substances devant faire l'objet de mesures prioritaires de la Directive Eau de l'Union Européenne. D'après le rapport Cosmétox de Greenpeace le plus controversé des AP est le nonylphénol à l'activité hormonale (œstrogène) reconnue. Selon l'association, il pourrait également altérer le sperme et provoquer des atteintes à l'ADN.

Le formaldéhyde peut être présent dans les shampoings, les produits pour hygiène buccale, les teintures et dans les produits pour durcir les ongles. Cette substance a été classé en juin 2004 comme « cancérogène certain » par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), qui dépend de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En tant que conservateur, le formaldéhyde est interdit dans les aérosols. Sa concentration ne doit pas dépasser 0,2% sauf pour les produits pour hygiène buccale (0,1%). Dans les produits pour durcir les ongles, sa concentration est autorisée jusqu'à 5%.

Phénoxyéthanol est un éther de glycol de la série E groupe 2. En 2000 la Commission de sécurité des consommateurs avait réclamé la substitution complète des éthers de glycol de la série E. Des expérimentations animales ont montré une toxicité sur le système

reproducteur et sur le développement de jeunes animaux (source NTP USA Novembre 1984).

BHT est le sigle utilisé pour désigner le butylhydroxytoluène qui est un antioxydant. Des études de toxicité par voie orale montrent que le BHT est métabolisé. A des doses aiguës de 0.5 à 1 g/kg, apparaissent chez le rat mâle des dommages hépatiques et rénaux. Une exposition répétée à des doses comparables mais à court terme fait apparaître des effets toxiques hépatiques chez des rats, mâles et femelles. En plus des effets sur le foie et les reins, le BHT appliqué sur la peau est associé avec des effets toxiques dans les tissus pulmonaires.

L'Iodopropyl butylcarbamate est un conservateur qui libère de l' iode lors de son utilisation. Or l' exposition de l'organisme à de l' iode libre augmente le risque potentiel de troubles de la thyroïde. Plusieurs états, tels la Norvège et l'Allemagne, proposent de retirer cette substance de la liste des ingrédients autorisés dans les cosmétiques. D'autres, dont la France, proposent son interdiction dans les produits pour enfants. Même si cette substance n' est pas encore interdite, au vu des risques potentiels on ne devrait pas en trouver dans une crème.

Le Methyldibromo glutaronitrile est également un conservateur bien connu des allergologues puisque le nombre de cas d'allergies est en augmentation dans plusieurs pays d'Europe.

**ANNEXE 6 : PROPOSITION DE LISTES INDICATIVES EXTRAITES DES
DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE N°1**

1- LISTE INDICATIVE PAR CATEGORIE DE PRODUITS COSMETIQUES

**2- LISTE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ENTRER DANS LA COMPOSITION
DES PRODUITS COSMETIQUES**

**ANNEXE 7 : PROPOSITION DE LISTES INDICATIVES EXTRAITES DES
DIRECTIVES DE L'UNION EUROPEENNE N°2**

**7.1 LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMETIQUES NE PEUVENT
CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS ET CONDITIONS PREVUES**

**7.2 LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS
COSMETIQUES**

7.3 LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS ADMIS