

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2013

concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/674/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est essentiel que les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché de l'Union ne présentent aucun risque pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. Afin que leur sécurité soit garantie dans ces conditions, le règlement (CE) n° 1223/2009 requiert que les produits cosmétiques soient soumis à une évaluation de la sécurité.
- (2) L'opérateur désigné en tant que personne responsable conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 doit s'assurer que, pour chaque produit cosmétique destiné à être mis sur le marché de l'Union, un rapport sur la sécurité du produit cosmétique est établi sur la base des informations pertinentes et conformément aux exigences définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (3) Afin de faciliter la compréhension des exigences fixées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 par toutes les entreprises, et en particulier les petites et moyennes entreprises, le règlement prévoit que la Commission adopte des lignes directrices appropriées.
- (4) La présente décision établit des lignes directrices appropriées concernant l'annexe I du règlement (CE)

n° 1223/2009. Celles-ci ont été élaborées avec la contribution des parties intéressées, dont les représentants des petites et moyennes entreprises.

- (5) Les lignes directrices devraient aider les personnes responsables à respecter leurs obligations réglementaires. Elles ne visent toutefois pas à remplacer les connaissances et l'expertise de la personne qualifiée chargée de l'évaluation de la sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009, qui devrait rester le seul professionnel autorisé à réaliser l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique décrite dans la partie B de l'annexe I.
- (6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les lignes directrices visant à permettre aux entreprises de respecter les exigences définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques sont exposées à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

ANNEXE

**LIGNES DIRECTRICES POUR L'APPLICATION DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009
CONCERNANT LE RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE**

1. INTRODUCTION

L'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009 requiert l'élaboration d'un dossier d'information pour chaque produit, préalablement à sa mise sur le marché. Le dossier d'information sur le produit doit être mis à jour si nécessaire et gardé à la disposition des autorités compétentes, sur support électronique ou autre, à l'adresse de la personne responsable indiquée sur l'étiquette, pendant une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier lot du produit, aux fins de la surveillance du marché.

Du point de vue de la sécurité, l'élément le plus important du dossier d'information sur le produit est le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1, dudit règlement. Les autres éléments sont une description claire du produit cosmétique, une description de la méthode de fabrication, une déclaration de conformité aux bonnes pratiques, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique et les données relatives aux expérimentations animales ⁽¹⁾.

Lorsque la personne responsable qui établit le rapport sur la sécurité du produit cosmétique n'est pas le fabricant du produit, elle doit veiller à avoir accès à toutes les compétences techniques et scientifiques nécessaires pour obtenir des informations fiables sur la sécurité du produit cosmétique et aboutir à une évaluation appropriée permettant de démontrer que le produit dont elle est responsable est sûr, conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009. Elle peut dès lors devoir solliciter non seulement la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, mais aussi le fabricant, les fournisseurs de matières premières et d'autres experts techniques.

En tout état de cause, la personne responsable doit s'assurer que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique prévue aux différents ingrédients entrant dans la formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité, qu'une approche appropriée fondée sur la force probante des éléments de preuve est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données provenant de toutes les sources existantes, et que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé eu égard aux informations pertinentes complémentaires générées après la mise sur le marché du produit ⁽²⁾.

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, telle qu'elle est exposée dans la partie B de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, doit être réalisée par une personne qualifiée chargée de l'évaluation de la sécurité. La personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doivent travailler en étroite collaboration afin de garantir que la sécurité du produit est correctement évaluée et documentée et que l'évaluation est tenue à jour. La personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doivent collecter toutes les informations nécessaires requises à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit être rédigé de façon transparente et doit être bien argumenté et facile à comprendre.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est un travail d'expert composé de différents modules, où les informations requises conformément à la partie A peuvent être stockées dans différentes bases de données. Le rapport, qui doit comprendre au minimum toutes les informations indiquées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, doit se présenter sous des intitulés identiques ou similaires afin de faciliter les références pour les autorités compétentes. Toutefois, il peut être suffisant d'indiquer, sous chaque intitulé, une référence claire à un document contenant les informations et aisément accessible sur support électronique ou papier.

2. ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 – RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, «*au minimum*», les informations requises sous chacun des intitulés de la partie A et de la partie B.

La partie A est destinée à collecter toutes les données nécessaires pour l'évaluation de la sécurité du produit, tandis que la partie B expose le raisonnement pour tirer des conclusions quant à la sécurité du produit à partir des données.

⁽¹⁾ Article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ Article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009.

La structure et le contenu du rapport de sécurité doivent répondre aux exigences de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, si le rapport ne contient pas directement les informations requises, il doit fournir une référence à une autre source aisément accessible.

La personne responsable doit veiller à ce que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit actualisé eu égard aux informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit ⁽¹⁾.

3. PARTIE A – INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

La partie A du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est destinée à collecter les données nécessaires pour prouver la sécurité du produit. Les informations doivent permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de clairement établir et quantifier, sur la base des dangers mis en évidence, les risques qu'un produit cosmétique peut présenter pour la santé humaine. Un danger peut résulter, par exemple, des matières premières, du processus de fabrication, de l'emballage, des conditions d'utilisation du produit, des spécifications microbiologiques, des quantités utilisées, du profil toxicologique des substances, etc.

Étant donné que la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 requiert que soient fournies au minimum les données énumérées sous ses intitulés, tout écart par rapport aux exigences de la partie A doit faire l'objet d'une justification.

La partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 énumère les données qui doivent être disponibles, «au minimum», pour permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de réaliser cette dernière.

Outre les données minimales énumérées dans la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut utiliser des données complémentaires, s'il y a lieu. Par ailleurs, elle ou la personne responsable peut estimer, selon le type de produit, que certaines des données requises ne sont pas pertinentes ou nécessaires pour évaluer la sécurité du produit (par exemple, le *challenge test* pour la conservation). Le cas échéant, l'absence de données spécifiques doit être clairement justifiée dans la partie A et la justification doit être répétée et validée par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité dans son raisonnement, dans la partie B. La personne responsable doit vérifier la présence des données requises ou la justification de leur absence.

Les données requises conformément à la partie A peuvent provenir de toute source fiable. Il pourra s'agir, par exemple, de données provenant des fournisseurs, de la littérature scientifique, de l'expérience acquise avec des catégories de produits similaires ou autres, de résultats d'études portant sur le produit lui-même ou sur les substances qui le composent, de données disponibles concernant des formulations similaires ou de modèles informatisés. Le rapport de sécurité doit mettre en exergue la pertinence des données au regard du produit.

Les lignes directrices publiées par les comités scientifiques de l'Union européenne concernés par l'évaluation des risques ⁽²⁾ ainsi que les recommandations des autorités nationales compétentes ou des organisations professionnelles peuvent également être d'un soutien utile.

3.1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'indiquer la formule quantitative et qualitative exacte du produit fini, à partir des matières premières. Les matières premières sont des substances ou des mélanges utilisés dans la fabrication du produit cosmétique. La fonction prévue de chaque substance doit être indiquée.

La formule complète du produit doit être spécifiée, avec le nom et l'identité (aspect qualitatif) de chaque matière première (y compris nom chimique, INCI, CAS, Einecs/Einics, lorsque cela est possible) et la quantité de chaque matière première, avec son pourcentage en poids (aspect quantitatif). Il convient de ne pas utiliser de fourchettes, à moins que cette utilisation puisse se justifier (par exemple, pour les ajusteurs de viscosité ou de pH). Si le recours à des fourchettes de concentration est inévitable, les considérations et calculs toxicologiques doivent être basés sur le chiffre de concentration le plus élevé. Il peut également être utile d'indiquer le ou les fournisseurs des matières premières.

⁽¹⁾ Article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12 (Lignes directrices du CSSC pour les essais concernant les ingrédients cosmétiques et l'évaluation de leur sécurité, 8^e révision), et mises à jour ultérieures.

Toutes les substances qui entrent dans la composition des mélanges commerciaux fournis en tant que matières premières (y compris les conservateurs, antioxydants, chélateurs, agents tampons, solvants, autres additifs, etc. directement ajoutés) doivent être identifiées et quantifiées dans la formule du produit fini. Il en va de même pour toutes les substances indirectement ajoutées au produit, telles que les conservateurs utilisés pour la conservation des matières premières. La fonction prévue de chaque substance doit être indiquée.

Lorsque des substances chimiquement bien définies sont présentes, leur quantité et formule moléculaire doivent être indiquées conjointement avec leurs spécifications analytiques (degré de pureté, identification des principales impuretés, critères et méthodes d'essai utilisés).

Lorsque des ingrédients complexes sont présents, leur nature et leur quantité ainsi qu'une définition claire du mélange et de la ou des matières utilisées doivent être indiquées afin de cerner la composition et les effets des substances (processus de fabrication et de purification, y compris les étapes physique, chimique, enzymatique, biotechnologique et microbiologique). Les critères de pureté et les méthodes d'essai utilisés doivent être indiqués. Les ingrédients complexes comprennent, par exemple, ceux d'origine minérale, botanique, animale ou biotechnologique. L'étendue des informations nécessaires concernant les ingrédients complexes, selon leur nature et leur origine, figure explicitement dans les lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCSS) ⁽¹⁾.

La ligne directrice qui précède s'applique également en présence d'un mélange à la fois de substances chimiquement bien définies et d'ingrédients complexes.

Lorsqu'un composé parfumant (ou arôme) comprenant un mélange d'ingrédients parfumants (ou aromatiques) et d'éléments fonctionnels aux propriétés olfactives, d'intensification, de protection ou de mélange des odeurs est formulé et intentionnellement ajouté à un produit cosmétique pour lui conférer une fragrance (ou un arôme) ou pour couvrir une odeur désagréable, son identification doit inclure son nom et son numéro de code ainsi que l'identité du fournisseur. Les informations qualitatives et quantitatives concernant les substances réglementées présentes dans le composé parfumant (ou aromatique) et les informations pertinentes pour une évaluation de la sécurité doivent être communiquées à la personne responsable et à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, et figurer dans le rapport de sécurité.

3.2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de décrire les spécifications physiques et chimiques pertinentes des substances ou mélanges utilisés et du produit cosmétique lui-même. Ces spécifications sont essentielles pour une évaluation appropriée de la sécurité, étant donné qu'elles peuvent influencer sur la sécurité d'un produit cosmétique. Par exemple, les propriétés physico-chimiques, conjointement à d'autres informations, peuvent aider la personne chargée de l'évaluation de la sécurité à déterminer la nécessité d'examiner les paramètres toxicologiques pertinents.

En outre, les caractéristiques physico-chimiques des substances ou mélanges et des produits finis servent de point de référence pour déterminer si les produits et les matières premières peuvent être considérés comme acceptables du point de vue de la qualité ⁽²⁾.

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique prévoit également une évaluation de la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles. L'objectif est d'évaluer si la stabilité du produit cosmétique influe sur la sécurité et la qualité du produit, et d'utiliser les informations pour déterminer sa durabilité minimale et sa durée d'utilisation après ouverture.

3.2.1. Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges

Cette description doit inclure les propriétés physico-chimiques les plus pertinentes de chaque substance et mélange que contient le produit, par exemple, l'identification chimique, la forme physique, le poids moléculaire, la solubilité, le coefficient de partage, la pureté de la substance, d'autres paramètres pertinents pour la caractérisation de substances et mélanges spécifiques et, en ce qui concerne les polymères, le poids moléculaire moyen et l'intervalle.

⁽¹⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-6.2, p. 35 et 36.

⁽²⁾ Ce point est pertinent dans le contexte des bonnes pratiques de fabrication et est explicitement abordé dans la norme pertinente EN ISO 22716:2007. Plus spécifiquement, il correspond aux exigences pour la libération des matières premières et du produit fini.

Si cela est pertinent, la courbe de distribution granulométrique des substances doit être indiquée dans les caractéristiques physico-chimiques, notamment pour les nanomatériaux.

Les fabricants de produits cosmétiques doivent veiller à ce que les spécifications des matières premières soient correctement documentées par leurs fournisseurs. Les spécifications doivent être disponibles pour chaque matière première effectivement utilisée dans le produit. Selon la fonction, des spécifications supplémentaires peuvent être nécessaires. Pour les absorbeurs d'UV, par exemple, les spectres d'absorption doivent être fournis.

Pour chaque description de propriétés physico-chimiques et spécifications (pour chaque substance et mélange que contient le produit), les méthodes de référence doivent être mentionnées dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

3.2.2. Caractéristiques physiques/chimiques du produit cosmétique fini

Cette description doit contenir les spécifications du produit fini. Chaque spécification doit être énoncée avec des limites pertinentes, par exemple, un pH situé entre 5,5 et 6,5.

Pour chaque description de propriétés physico-chimiques et spécifications du produit fini, les méthodes de référence doivent être mentionnées dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

3.2.3. Stabilité du produit cosmétique

Étant donné qu'il est nécessaire d'évaluer la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles, si la stabilité dépend des conditions de stockage, les informations concernant ces conditions doivent être transmises le long de la chaîne d'approvisionnement et, si elles sont pertinentes pour l'utilisateur, être indiquées sur l'étiquette du produit.

La méthode utilisée pour déterminer la durabilité minimale du produit doit être décrite. Toute précaution spécifique en matière de conservation doit être mentionnée.

Toutes les données disponibles utilisées pour justifier la durabilité minimale indiquée doivent être consignées dans le rapport de sécurité. Afin de déterminer la cohérence de l'étude de stabilité menée et vérifier la pertinence de la date de durabilité minimale choisie pour le produit, la description des essais spécifiques à l'étude de stabilité et les résultats de ces essais doivent figurer dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique. En outre, il convient de fournir également les éléments suivants:

- 1) la preuve que la composition du produit utilisé pour les essais de stabilité correspond à celle du produit effectivement mis sur le marché;
- 2) les résultats de l'étude relative à l'efficacité des conservateurs, par exemple, le *challenge test*, s'il y a lieu ⁽¹⁾;
- 3) si cela est pertinent, la durée d'utilisation après ouverture ⁽²⁾ et sa justification.

Le CSSC recommande de réaliser des essais de stabilité pertinents, adaptés au type de produit cosmétique et à son utilisation prévue. Afin de s'assurer qu'aucun problème de stabilité n'est induit par le type de conteneur et d'emballage utilisé, des essais de stabilité physique sont actuellement réalisés avec des conteneurs inertes et ceux destinés à être utilisés sur le marché ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Voir la section 3.3 sur la qualité microbiologique.

⁽²⁾ Voir le document intitulé *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics directive (Council Directive 76/768/EEC, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169)*, LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING» http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf [Mise en œuvre pratique de l'article 6, paragraphe 1, point c), de la directive sur les cosmétiques (directive 76/768/CEE du Conseil, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169); ÉTIQUETAGE DE LA DURABILITÉ DU PRODUIT: «DURÉE D'UTILISATION APRÈS OUVERTURE»]

⁽³⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4-3.3, p. 74.

3.3. Qualité microbiologique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de déterminer les spécifications microbiologiques des matières premières (substances ou mélanges) et du produit fini acceptables d'un point de vue microbiologique. Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, une attention particulière doit être accordée aux spécifications microbiologiques des produits cosmétiques destinés à être utilisés sur des parties sensibles du corps et sur des populations spécifiques. En outre, les informations concernant la qualité microbiologique sont essentielles pour démontrer l'efficacité du système de conservation et justifier en termes de sécurité la durabilité minimale annoncée du produit cosmétique stocké dans des conditions appropriées ainsi que la durée d'utilisation du produit fini après ouverture ⁽¹⁾.

Les spécifications microbiologiques des matières premières (substances ou mélanges) et du produit cosmétique doivent aussi faire partie de l'évaluation de la sécurité. Une attention particulière doit être accordée aux spécifications microbiologiques des produits cosmétiques destinés à être utilisés sur le contour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée (par exemple, les produits de soins dermatologiques adaptés aux peaux atopiques ou irritées), chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées ou chez les personnes au système immunitaire fragilisé.

3.3.1. Qualité microbiologique des substances et des mélanges

Les principaux paramètres de la qualité microbiologique sont le niveau initial de contamination et la possibilité d'une croissance microbienne. Une attention particulière doit être accordée aux matières premières (substances et mélanges) les plus prédisposées à la croissance microbienne (par exemple, les mélanges à base d'eau, les substances riches en protéines, les matières premières végétales ou animales). En revanche, il existe des matières premières qui ne favorisent pas la croissance microbienne, tels les solvants organiques.

3.3.2. Qualité microbiologique du produit cosmétique fini

Concernant la sensibilité microbiologique, on distingue trois catégories de produits:

- 1) les produits à faible risque microbiologique (par exemple, les produits dont la teneur en alcool est > 20 %, les produits à base de solvants organiques, les produits à pH élevé/faible), pour lesquels il n'est pas nécessaire de soumettre le produit fini à un *challenge test* pour la conservation, ni à des contrôles microbiologiques. Une justification scientifique est toutefois requise;
- 2) les produits à usage unique et les produits qui ne peuvent être ouverts (par exemple, dont le conditionnement permet de doser le produit sans que celui-ci n'entre en contact avec l'air), pour lesquels seuls des contrôles microbiologiques sur le produit fini sont nécessaires. Une justification scientifique est toutefois requise;
- 3) tous les autres produits, pour lesquels un *challenge test* pour la conservation et des contrôles microbiologiques sur le produit fini sont nécessaires.

Des lignes directrices spécifiques concernant la qualité microbiologique du produit fini sont fournies dans les lignes directrices du CSSC ⁽²⁾.

3.4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'évaluer si le produit cosmétique contient des substances qui n'ont pas été volontairement ajoutées à sa formulation et qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur sa sécurité.

Les impuretés sont des substances présentes de manière non intentionnelle dans les matières premières.

⁽¹⁾ La «date de durabilité minimale» d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue de remplir sa fonction initiale et, en particulier, reste sûr; la «durée d'utilisation après ouverture» est la période après ouverture pendant laquelle le produit peut être utilisé sans risque pour le consommateur. Voir le document intitulé *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING»*. [Mise en œuvre pratique de l'article 6, paragraphe 1, point c), de la directive sur les cosmétiques (76/768/CEE): ÉTIQUETAGE DE LA DURABILITÉ DU PRODUIT: «DURÉE D'UTILISATION APRÈS OUVERTURE»]

⁽²⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4-4, p. 75 et 76.

Une trace est une petite quantité de substance présente de manière non intentionnelle dans le produit fini. Les traces doivent être évaluées au regard de la sécurité du produit fini. En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant que cette présence est techniquement inévitable doivent également être communiqués.

Les traces peuvent provenir des sources suivantes: des impuretés dans les matières premières/substances; le processus de fabrication; une éventuelle évolution/interaction chimique et/ou la migration de substances dans le produit, pouvant survenir dans des conditions de stockage normales et/ou par contact avec le matériau d'emballage.

Étant donné que des substances peuvent migrer de l'emballage vers la formulation, les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage doivent être prises en considération.

Conformément au point 4 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, la section sur les «Impuretés, traces, informations contenant le matériau d'emballage» doit traiter trois questions spécifiques:

- a) la pureté des substances et des mélanges;
- b) en cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable;
- c) les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

D'un point de vue pratique, ces éléments peuvent être interprétés comme suit:

- a) définition précise des impuretés et des traces (voir point 3.4.1);
- b) éléments prouvant que la présence de substances interdites est techniquement inévitable (voir point 3.4.2);
- c) émission potentielle de substances par l'emballage ou détérioration éventuelle du produit en contact avec l'emballage (voir point 3.4.3).

Pour l'analyse des impuretés et du matériau d'emballage, les données provenant des fournisseurs sont d'une importance capitale et doivent être privilégiées.

3.4.1. *Pureté des substances et des mélanges*

La présence non intentionnelle de substances, telles que des impuretés et des traces, peut avoir une incidence sur la sécurité du produit fini. Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit inclure des données sur la pureté des matières premières (substances et mélanges) et l'identification des substances non intentionnelles pertinentes sur le plan toxicologique. Ces substances doivent être prises en considération dans l'évaluation de la sécurité du produit.

Les impuretés sont des substances non intentionnelles dans les matières premières.

Une trace est une petite quantité de substance non intentionnelle dans le produit fini.

La présence de traces dans le produit fini peut être évaluée de deux façons:

- a) par les spécifications/données techniques pour chaque matière première, sur la base de la connaissance du processus de fabrication de la matière première (origine de la substance, processus de production, voie de synthèse, processus d'extraction, solvant utilisé, etc.);
- b) par une analyse physico-chimique des impuretés éventuelles dans les matières premières et, si nécessaire, dans le produit fini (par exemple, les nitrosamines qui peuvent être générées durant ou après le processus de fabrication).

Les traces de substances interdites sont abordées au point 3.4.2 des présentes lignes directrices.

Certaines traces ont des limites de concentration réglementaires. Concernant les traces de substances qui ne sont pas interdites et pour lesquelles il n'y a pas de limites de concentration réglementaires, mais qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité du consommateur, l'évaluation de la sécurité doit être réalisée par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

3.4.2. Preuves du caractère techniquement inévitable des traces de substances interdites

Alors que la procédure exposée au point 3.4.1 doit être suivie pour toutes les impuretés et traces connues afin d'évaluer leur incidence toxicologique, d'autres recherches sont nécessaires pour les substances interdites présentes sous forme de traces dans le produit fini ⁽¹⁾.

Lorsqu'une telle présence est techniquement inévitable, les fabricants de produits cosmétiques sont tenus de fournir la preuve du caractère techniquement inévitable. Cela signifie qu'ils doivent justifier la présence de ces traces par tous les moyens nécessaires. La présence de traces de substances interdites doit rester aussi faible que les bonnes pratiques de fabrication le permettent raisonnablement. En outre, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit décider si leurs niveaux sont acceptables sur le plan toxicologique et si le produit reste sûr.

Plus particulièrement dans le cas de substances génotoxiques et carcinogènes sans seuil ⁽²⁾, l'industrie cosmétique doit continuer à améliorer ses bonnes pratiques afin d'éliminer ces substances [principe ALARA ⁽³⁾] dans le produit cosmétique fini. La préoccupation principale est d'assurer la protection de la santé humaine, conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009.

Les traces générées par la dégradation des substances dans le produit fini (questions de stabilité), par des problèmes de conservation ou de transport ou par l'interaction des matières premières doivent être évitées par de bonnes pratiques de fabrication ou, éventuellement, par une reformulation du produit.

3.4.3. Les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage

Le matériau d'emballage désigne le conteneur (ou emballage primaire) qui est en contact direct avec la formulation. Les caractéristiques pertinentes des matériaux d'emballage en contact direct avec le produit fini sont importantes pour la sécurité du produit cosmétique. La consultation du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ pourrait être utile.

Les expériences avec des combinaisons de formulation/emballage similaires déjà présentes sur le marché offrent des indications utiles. Les matériaux qui ont été élaborés pour l'emballage alimentaire ont souvent déjà été testés, de sorte que des informations pertinentes sur la stabilité et la migration sont peut-être disponibles. Des essais supplémentaires peuvent ne pas être nécessaires. Toutefois, une évaluation supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour un emballage nouveau ou inédit.

La combinaison du matériau d'emballage, de la formulation du produit cosmétique et du contact avec l'environnement extérieur peut avoir une incidence sur la sécurité du produit fini, en raison des facteurs suivants:

- a) interaction entre le produit et le matériau d'emballage;
- b) propriétés barrière du matériau d'emballage;
- c) migration de substance à partir du/vers le matériau d'emballage.

Les informations relatives aux caractéristiques pertinentes des matériaux d'emballage en contact direct avec le produit doivent permettre une estimation des risques potentiels. Les caractéristiques pertinentes sont, par exemple:

- a) la composition du matériau d'emballage, y compris les substances techniques telles que les additifs;
- b) les impuretés techniquement inévitables;
- c) la migration éventuelle à partir de l'emballage.

⁽¹⁾ L'article 17 du règlement (CE) n° 1223/2009 établit que les traces de substances interdites ne sont permises que si elles sont techniquement inévitables et qu'elles n'ont pas d'incidence sur la sécurité du produit cosmétique.

⁽²⁾ Les «substances génotoxiques et carcinogènes sans seuil» sont les substances génotoxiques et carcinogènes pour lesquelles aucune valeur seuil n'a été définie quant à leurs effets carcinogènes et génotoxiques.

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*, *The EFSA Journal* (2005) 282, p. 1-31 (Avis du comité scientifique sur une demande de l'EFSA liée à une approche harmonisée de l'évaluation des risques associés aux substances à la fois génotoxiques et cancérogènes).

⁽⁴⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Ces informations indiquent uniquement le danger. Il incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité d'évaluer le risque ⁽¹⁾.

Des études sur les interactions/l'adéquation entre la formulation et l'emballage permettent de tester la migration potentielle de petites quantités de substances du matériau d'emballage primaire vers le produit. Ces essais sont exécutés dans des conditions de test spécifiques et pertinentes. Il n'existe toutefois pas de procédure standard pour les produits cosmétiques. Une évaluation appropriée peut être effectuée sur la base de la connaissance de la formulation et des matériaux d'emballage primaire, à la lumière du jugement d'un expert expérimenté.

Si la migration dépend des conditions de stockage, les conditions correctes doivent être indiquées sur l'étiquette du produit. Si la formulation est sensible à la lumière ou à l'air et pourrait se dégrader d'une façon qui nuit à la sécurité ou à l'efficacité du produit, un emballage approprié doit être utilisé.

3.5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

La section sur l'utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit est essentielle pour permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de déterminer un scénario d'exposition pertinent. L'utilisation prévue doit être communiquée de façon appropriée au consommateur afin d'éviter un mésusage du produit.

En outre, les avertissements et autres explications figurant sur l'étiquette doivent être cohérents avec l'utilisation normale et raisonnablement prévisible décrite, et le raisonnement justifiant leur inclusion doit être exposé.

Il convient de fournir une explication claire de l'utilisation normale prévue et de l'utilisation raisonnablement prévisible du produit. Par exemple, dans le cas d'un shampoing, l'utilisation normale prévue serait son utilisation sur le cuir chevelu; une utilisation raisonnablement prévisible (mais non visée) serait son utilisation en tant que gel douche. Une ingestion constituerait clairement un mésusage.

À cette fin, une approche pratique peut s'avérer utile. Par exemple, une photo de l'emballage ou de l'illustration pourrait apparaître dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique afin de montrer la présentation du produit et son utilisation prévue. Il serait également utile de faire le lien avec les avertissements et l'étiquetage, comme souligné par l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 sur ce point.

3.6. Exposition au produit cosmétique

L'évaluation de l'exposition est un élément essentiel de l'évaluation des risques. L'objectif de cette section est de quantifier la quantité de produit cosmétique qui entre en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses de la cavité buccale lors d'une utilisation normale ou raisonnablement prévisible, pour chaque utilisation et selon la fréquence d'utilisation.

L'évaluation de l'exposition au produit cosmétique prend en considération les conclusions concernant l'«utilisation normale et raisonnablement prévisible» visée à la section 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, mises en relation avec un ensemble d'éléments explicitement énumérés à la section 6. Les voies d'exposition secondaires doivent également être prises en considération, le cas échéant.

La description des conditions concrètes d'utilisation aux fins de l'analyse de l'exposition doit également tenir compte des paramètres suivants:

- a) le type de produit (par exemple, produit sans rinçage ou à rincer);
- b) la zone d'application (par exemple, la totalité du corps, les yeux, la cavité buccale);
- c) la quantité par application, en cas d'utilisation normale et raisonnablement prévisible, y compris lorsqu'un shampoing est utilisé comme gel douche, par exemple;
- d) la durée et la fréquence d'utilisation;
- e) les voies d'exposition (prévisibles) éventuelles (par exemple, la voie orale pour le rouge à lèvres et le dentifrice, ou l'inhalation pour les aérosols et les solvants);

⁽¹⁾ Pour évaluer le risque, il est nécessaire de considérer le danger conjointement avec l'exposition, et cette tâche incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

- f) le groupe cible pour l'utilisation (par exemple, les enfants de moins de trois ans, les adultes);
- g) l'incidence de la granulométrie sur l'exposition.

Les lignes directrices du CSSC offrent des informations utiles sur les calculs de l'exposition, et en particulier des tableaux pertinents ⁽¹⁾.

Toutefois, étant donné que les tableaux peuvent ne pas contenir les valeurs d'exposition journalière pour certains produits cosmétiques, d'autres façons de calculer l'exposition peuvent être utilisées. Plusieurs méthodes sont possibles. Par exemple, les calculs pourraient être basés soit sur des données relatives à la surface de peau, soit sur des données issues de l'expérience des utilisateurs.

Si les données disponibles sont jugées insuffisantes, il est recommandé de prendre comme hypothèse le scénario d'exposition la plus défavorable eu égard aux conditions d'utilisation prévisibles.

Il convient de garder à l'esprit la population cible spécifique et les populations exposées au produit par ailleurs. À titre d'exemple, dans le cas de produits destinés à une utilisation professionnelle, les scénarios d'exposition différeront pour les consommateurs ciblés et pour les professionnels exposés en ce qui concerne la fréquence d'exposition, la durée d'exposition, la taille de la surface de peau exposée et l'exposition éventuelle par inhalation (par exemple, dans le cas des shampoings, l'évaluation du risque pour les consommateurs devrait tenir compte de l'exposition du cuir chevelu à une fréquence d'environ une fois par jour, tandis que pour les coiffeurs, c'est l'exposition des mains à raison de plusieurs fois par jour qui devrait être considérée).

3.7. Exposition aux substances

L'évaluation de l'exposition à chacune des substances contenues dans le produit cosmétique est nécessaire pour évaluer le risque lié à chaque substance. L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de déterminer la quantité de chaque substance qui entre en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses de la cavité buccale, lors d'une utilisation normale ou raisonnablement prévisible, pour chaque utilisation.

L'exposition à chacune des substances présentes dans le produit cosmétique est calculée à partir de l'exposition au produit fini et de la concentration de chaque substance dans le produit fini. Il est nécessaire de calculer cette exposition afin d'évaluer le risque potentiel lié à chaque substance.

L'exposition aux différentes substances est calculée à partir de la composition quantitative du produit. Lorsque des substances sont générées ou libérées durant l'utilisation du produit, l'exposition doit être estimée et prise en compte dans l'évaluation de la sécurité.

Les conditions d'exposition à chaque substance sont déterminées par celles du produit cosmétique fini, visées au point 3.6.

3.8. Profil toxicologique des substances

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de décrire les dangers d'ordre toxicologique liés à chacune des substances présentes dans le produit fini, de déterminer l'exposition potentielle et d'élaborer une caractérisation des risques. Ces aspects sont d'une importance capitale pour procéder à l'évaluation des risques, étant donné qu'ils constituent les trois étapes essentielles du processus d'évaluation des risques ⁽²⁾.

Les effets à considérer, ainsi que les données nécessaires, dépendent de plusieurs facteurs, dont les voies d'exposition, les conditions d'utilisation du produit, les caractéristiques physico-chimiques et l'absorption éventuelle de la substance. Le choix des effets pertinents incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, qui devra justifier ses décisions.

⁽¹⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4, p. 66 et suivantes.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261 (L'évaluation de la sécurité des cosmétiques pour la santé humaine dans l'Union européenne: un défi à la science lancé par les impératifs de la réglementation).

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit s'assurer que les données expérimentales répondent aux exigences de l'article 18 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatives à l'expérimentation animale. Ces exigences sont clarifiées dans la communication de la Commission concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et de la mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques, qui fait le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans ce secteur ⁽¹⁾.

L'annexe I, partie A, point 8, du règlement (CE) n° 1223/2009 établit les exigences clés pour le rapport sur la sécurité du produit cosmétique en ce qui concerne le profil toxicologique des substances.

3.8.1. *Considérations générales concernant le profil toxicologique au titre de l'évaluation de la sécurité*

Les éléments pertinents du profil toxicologique de chaque substance ou mélange doivent être décrits de façon détaillée dans les informations sur la sécurité du produit cosmétique (partie A) et évalués dans le cadre de l'évaluation de la sécurité (partie B), eu égard à la situation d'exposition, à la toxicité (ou au danger) intrinsèque de chaque substance et aux conditions spécifiques d'utilisation du produit.

Les études sur l'homme, les études sur l'animal ou les méthodes alternatives à l'expérimentation animale sont utiles pour comprendre le risque pour la santé auquel sont confrontés les êtres humains exposés à des substances dangereuses. En ce qui concerne les profils toxicologiques, des études toxicologiques sont utilisées pour déterminer les dangers susceptibles d'être associés à un risque pour les êtres humains. Il est essentiel de tenir compte de la qualité et des limites des études qui ont été réalisées. La validité des études doit être prise en considération pour déterminer si de nouvelles informations sont nécessaires afin de comprendre le risque pour la santé humaine ⁽²⁾. Les études menées conformément aux lignes directrices internationales sont les plus utiles mais, malheureusement, toutes les études ne répondent pas à ces normes. Dès lors, il convient de tenir compte des limites de ces études pour évaluer le profil toxicologique de chaque substance.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit s'assurer que les données expérimentales répondent aux exigences de l'article 18 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatives à l'expérimentation animale. La communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale expose l'interprétation de ces exigences par la Commission ⁽³⁾.

3.8.2. *Profil toxicologique des substances pour tous les effets toxicologiques pertinents*

Le profil toxicologique de chaque substance est déterminé par l'identification des dangers et la caractérisation du rapport dose-réponse.

La première étape essentielle dans l'élaboration du profil toxicologique consiste à recueillir toutes les informations pertinentes concernant les propriétés intrinsèques de la substance. Ces informations doivent contenir les éléments suivants:

- 1) en tant qu'informations les plus utiles sur la toxicité, les données concrètes d'essais réalisés dans le cadre d'études *in vivo* ou *in vitro*, obtenues conformément au règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽⁴⁾, aux lignes directrices ou normes internationales reconnues (par exemple, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais) et aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;
- 2) les données d'essais disponibles qui n'ont pas été obtenues conformément à la dernière version adoptée/acceptée d'une ligne directrice pour les essais ou aux normes des bonnes pratiques de laboratoire, mais qui sont considérées comme valides;
- 3) les données *in vitro* ou d'autres données provenant de systèmes d'essais valides, à utiliser en tant qu'étude de *screening* pour prédire la toxicité;

⁽¹⁾ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ H.J. Klimisch, E. Andreae et U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5 (Une méthode systématique pour évaluer la qualité des données expérimentales et écotoxicologiques).

⁽³⁾ Voir notamment le point 3.1 de la communication.

⁽⁴⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

- 4) les données et/ou historique d'utilisation sur l'être humain. En général, il n'est pas acceptable de réaliser des études de toxicologie sur l'homme pour l'identification des dangers mais, si des données ou études existent, elles doivent être incluses dans l'évaluation finale;
- 5) les données (cliniques) sur l'être humain, y compris les données résultant d'essais cliniques et d'applications dans d'autres secteurs, tels que les produits alimentaires et les médicaments;
- 6) les données issues de la surveillance après mise sur le marché;
- 7) les études de compatibilité chez des volontaires humains, qui ne doivent être utilisées que pour confirmer les niveaux d'utilisation sûrs pour une population cible pertinente ⁽¹⁾;
- 8) les approches par références croisées ⁽²⁾, qui s'appuient sur la structure et les propriétés chimiques de substances apparentées afin de prédire la toxicité de l'ingrédient, le regroupement de substances et les données non expérimentales provenant des résultats du modèle RQSA.

Sur la base des données provenant de toutes les sources disponibles et compte tenu de leur qualité, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut évaluer le risque d'effets indésirables chez l'être humain par la méthode de «la force probante des éléments de preuve» ⁽³⁾.

La disponibilité de données adéquates est une condition préalable pour une évaluation appropriée des risques. Pour une assistance supplémentaire concernant cette question, il est possible de consulter le guide pour la préparation des dossiers de sécurité à soumettre au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), élaboré par le comité même dans ses lignes directrices. Bien que ces lignes directrices soient communiquées pour des substances nécessitant une autorisation, c'est-à-dire pour les colorants, les conservateurs et les filtres UV, ou pour des substances qui causent d'autres préoccupations, les exigences qu'elles établissent peuvent être utiles pour l'évaluation de la sécurité de toutes les substances utilisées dans les produits cosmétiques. En outre, une section de la dernière version des lignes directrices se concentre sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques finis ⁽⁴⁾.

Le profil toxicologique peut couvrir un certain nombre d'effets différents. La décision finale concernant les effets qui sont pertinents est prise au cas par cas par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, compte tenu de l'exposition, de l'utilisation du produit, des caractéristiques physico-chimiques des substances, de l'expérience acquise avec les substances, etc. ⁽⁵⁾. Une attention doit également être accordée aux effets locaux (par exemple, l'irritation et la phototoxicité), le cas échéant. Lorsqu'un certain effet est considéré comme non pertinent, il convient de le justifier.

Les effets susceptibles d'être pertinents pour le profil toxicologique sont:

- 1) la toxicité aiguë via les voies d'exposition pertinentes;
- 2) l'irritation et la corrosivité;
- 3) l'irritation cutanée et la corrosivité cutanée;
- 4) l'irritation des muqueuses (irritation oculaire);
- 5) la sensibilisation cutanée;

⁽¹⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 3.4.11. Voir également l'avis SCCNFP/0068/98 (une version antérieure des lignes directrices) et l'avis SCCNFP/0245/99, *Basic criteria of the protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers* (Critères de base des protocoles pour les tests de compatibilité cutanée des ingrédients ou des mélanges d'ingrédients cosmétiques potentiellement irritants pour la peau sur des volontaires humains).

⁽²⁾ Les références croisées sont une technique permettant de combler des lacunes en matière de données. Selon cette technique, les informations relatives à une ou plusieurs substances chimiques source sont utilisées pour réaliser une prévision concernant une substance chimique cible, qui est considérée comme présentant certaines similitudes. ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.4: Evaluation of available information*, décembre 2011, p. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf (Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, Volume 4: Évaluation des informations disponibles).

⁽³⁾ Cette méthode peut être définie comme le processus consistant à examiner les points forts et les points faibles de divers éléments d'information pour atteindre et étayer une conclusion concernant une propriété de la substance. Voir ECHA, *Guide pratique 2: Comment déclarer les éléments de preuve*, 2010, p. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_fr.pdf

⁽⁴⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, section 3-6 *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products* (Exigences de base pour les substances cosmétiques présentes dans les produits cosmétiques finis) (qui doivent être évaluées par les personnes chargées de l'évaluation de la sécurité).

⁽⁵⁾ Les lignes directrices du CSSC abordent clairement cette question au point 3-6.1 *General toxicological requirements* (Exigences toxicologiques générales).

- 6) l'absorption cutanée/percutanée;
- 7) la toxicité à doses répétées (normalement, études sur 28 ou 90 jours) ⁽¹⁾;
- 8) la mutagénicité/génotoxicité;
- 9) la cancérogénicité;
- 10) la toxicité pour la reproduction;
- 11) la toxicocinétique (études ADME);
- 12) la toxicité photo-induite.

Pour les effets appropriés, il convient de déterminer les concentrations les plus pertinentes ou les doses sans effet nocif observé (NOAEL) ou encore les doses minimales avec effet nocif observé (LOAEL), en vue d'une utilisation ultérieure dans le processus de caractérisation des risques.

Des informations supplémentaires concernant les données spécifiques sur les effets et leur interprétation sont disponibles dans les orientations spécifiques sur les effets ⁽²⁾ rédigées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Pour certains ingrédients cosmétiques, par exemple d'origine minérale, animale, botanique et biotechnologique (voir également les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matières biologiques – substances dites «UVCB» - dans le cadre de REACH) ⁽⁴⁾, l'identification doit passer par un examen minutieux de la source, de la transformation, des organismes impliqués, etc., afin d'évaluer leur profil toxicologique.

Si certains dangers ne peuvent être suffisamment étudiés ou si des doutes persistent concernant la solidité des données, des facteurs d'incertitude supplémentaires peuvent être introduits ou il peut être nécessaire de générer des données supplémentaires.

3.8.3. Examen de toutes les voies d'absorption significatives

Les voies d'exposition cutanée, orale et par inhalation sont potentiellement pertinentes pour l'exposition humaine aux produits cosmétiques. Il est essentiel de calculer l'exposition systémique afin de la comparer à la NOAEL pertinente. Le rapport entre les deux est défini comme la marge de sécurité, qui est un indicateur permettant d'établir si le produit peut être considéré comme sûr ou non (voir également les sections 3.8.4 et suivantes).

L'absorption est liée à la biodisponibilité de la substance et est essentielle pour calculer la marge de sécurité. L'exposition systémique peut être calculée comme suit:

$$\text{Dose d'exposition systémique} \text{ (}^{\text{5}}\text{)} \text{ (DES)} = \text{Exposition externe} \times \text{absorption}$$

L'absorption peut avoir lieu par plusieurs voies externes: voie cutanée, voie orale et inhalation.

⁽¹⁾ Selon les lignes directrices du CSSC (point 3-4.5), la priorité doit être accordée à la NOAEL concernant la toxicité subchronique (étude sur 90 jours). Les résultats relatifs à la toxicité subaiguë (étude sur 28 jours) ne devraient être utilisés que si ces valeurs ne sont pas disponibles.

⁽²⁾ ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*, mai 2008 (Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.7a: Orientations spécifiques concernant les effets).

⁽³⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir ECHA, Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP, novembre 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_fr.pdf

⁽⁵⁾ C'est-à-dire la dose disponible d'un point de vue systémique, qui passe les barrières physiques pertinentes (structures gastro-intestinales, cutanées ou pulmonaires) et qui se retrouve dans la circulation sanguine pour une distribution ultérieure aux tissus et organes, voir M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

Si l'exposition prévue pour le produit cosmétique n'est pas conforme à la voie d'exposition présentée dans les données de sécurité, il convient de procéder à une extrapolation de voie à voie.

a) Absorption après exposition cutanée

L'absorption cutanée ⁽¹⁾ d'une substance contenue dans un produit dépend à la fois de facteurs intrinsèques [par exemple, le *Log Pow* (coefficient de partage), le poids moléculaire] et de son comportement dans le véhicule. L'absorption cutanée *in vivo* d'une substance chez l'homme peut être estimée à l'aide de données provenant des études *in vivo* existant sur les animaux et d'études *in vitro* réalisées sur la peau d'animaux et d'êtres humains. Lorsque aucune donnée de mesure n'est disponible et qu'aucun taux d'absorption ne peut être déterminé à l'aide d'une méthode de prédiction *in silico* scientifiquement valide ou de taux d'absorption par défaut, une valeur de 100 % correspondant au scénario le plus défavorable doit être utilisée pour le calcul de l'exposition systémique ⁽²⁾. Dans le cas où le poids moléculaire (PM) > 500 Da et où le *Log Pow* est inférieur à -1 ou supérieur à 4, une valeur de 10 % d'absorption cutanée peut être considérée.

b) Absorption après exposition orale

Lorsqu'une utilisation raisonnablement prévisible peut entraîner une ingestion, la voie orale doit être incluse dans les scénarios d'exposition.

c) Absorption après inhalation

Pour toutes les substances utilisées dans des applications par pulvérisation et pour certaines poudres, la voie par inhalation doit être prise en considération pour déterminer l'exposition systémique.

En outre, une exposition secondaire est également possible par inhalation lorsque les produits cosmétiques contiennent des substances volatiles susceptibles d'être inhalées involontairement en cas d'utilisation directe, par exemple le toluène dans le vernis à ongles, diverses substances contenues dans les gels de finition pour ongles, etc.

3.8.4. Prise en compte des effets systémiques et calcul de la marge de sécurité

L'évaluation de la sécurité d'un produit sous l'angle de sa toxicité systémique dépend largement des données relatives à chaque substance, puisqu'il n'y aura aucune donnée sur la toxicité systémique du produit cosmétique fini.

La caractérisation des risques implique généralement l'évaluation d'un expert concernant les éventuels effets indésirables non quantifiables, suivie du calcul d'un facteur d'incertitude ou de la marge de sécurité ⁽³⁾. Ce calcul est fonction de l'exposition systémique à la substance et de ses paramètres toxicologiques.

Conformément à l'annexe I, partie A, point 8, du règlement (CE) n° 1223/2009, les effets systémiques et la marge de sécurité sont à traiter dans la partie A du rapport de sécurité. Comme ces étapes sont obligatoires, leur omission doit être dûment justifiée. Un tel cas de figure pourrait survenir, par exemple, si une substance est présente à faible dose dans un produit cosmétique de sorte que les niveaux d'exposition prévus (scénario le plus défavorable) se situent en deçà des valeurs appropriées du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) ⁽⁴⁾. Un autre cas de figure serait l'inclusion de substances alimentaires pour lesquelles un niveau d'ingestion inoffensif bien plus élevé est établi.

S'il est impossible de satisfaire à l'exigence relative au calcul de la marge de sécurité, il peut être recouru, lorsque cela se justifie, à une autre manière d'exprimer la dose inoffensive pour chaque substance. Quand une NOEL n'est pas définie, d'autres valeurs toxicologiques de référence (NOEL – dose sans effet observé, LOEL - dose minimale avec effet nocif observé, etc.) peuvent être employées pour calculer la marge de sécurité. La dose repère (BMD) ou la dose virtuellement sûre (VSD), utilisées pour qualifier et quantifier les risques dans d'autres domaines, peuvent être utilisées dans le contexte de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, à condition d'effectuer une mise en relation avec l'exposition, en comparant l'exposition liée aux cosmétiques et ces doses de références.

⁽¹⁾ Basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10). (Critères de base pour l'évaluation *in vitro* de l'absorption cutanée d'ingrédients cosmétiques)

⁽²⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V Rogiers, p. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER and SCENIHR, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products*, SCCP/1171/08. [CSSC, CSRSE et CSRSEN, Avis sur l'utilisation de la méthode du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour l'évaluation de la sécurité pour l'être humain de substances chimiques, et plus particulièrement de cosmétiques et produits de consommation].

Sinon, il est impossible de démontrer la sécurité d'une substance spécifique dans un produit donné.

Selon les procédures décrites dans les lignes directrices du CSSC ⁽¹⁾, on peut calculer la marge de sécurité (MoS) pour une voie d'exposition spécifique au moyen de la formule suivante:

$$\text{MoS} = \text{Dose sans effet nocif observé (NOAEL)} / \text{Dose d'exposition systémique (DES)}$$

où la dose d'exposition systémique (DES) est obtenue en combinant l'exposition extérieure (en mg/kg de p.c./jour) avec le taux d'absorption (généralement exprimé en % ou en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), la fréquence et les coefficients de rétention.

Il est généralement admis que la marge de sécurité devrait être d'au moins 100 pour que l'utilisation d'une substance dans un produit fini puisse être déclarée sûre.

En cas d'extrapolation de voie à voie, la biodisponibilité pour chaque voie devrait idéalement être prise en considération. Dans une étude de la toxicité par voie orale, l'hypothèse d'une biodisponibilité orale de 100 % surévalue peut-être l'exposition systémique. Par conséquent, en l'absence de données, il convient de partir du principe qu'au maximum 50 % de la dose administrée par voie orale est disponible sur le plan systémique ⁽²⁾. Dès lors que des données existent sur l'absorption orale, elles doivent être incluses dans les calculs.

La NOAEL choisie pour calculer la marge de sécurité provient d'études sur la toxicité à doses répétées réalisées sur de longues périodes (tests de toxicité subaiguë, subchronique et/ou chronique, tests de cancérogenèse, de tératogénèse, de reprotoxicité, etc.).

La valeur utilisée sera la NOAEL la plus faible mise en évidence par l'étude la plus pertinente eu égard aux conditions d'utilisation de la substance, de la sensibilité de l'espèce, etc.

Une NOAEL pour les effets systémiques doit être définie à partir du profil toxicologique complet. En règle générale, la NOAEL correspondante la plus faible pour l'effet le plus pertinent est retenue aux fins du calcul de la marge de sécurité.

Le calcul de la marge de sécurité exclusivement à partir de données relatives à la dose létale médiane (DL50) dérivées d'essais par administration unique (et non à partir d'une NOAEL définie au moins sur la base de tests de toxicité subaiguë) ne peut être utilisé pour démontrer la sécurité de l'utilisation.

Quand l'absence de biodisponibilité peut être clairement démontrée, il n'est pas nécessaire de calculer la marge de sécurité. Dans ce cas, il reste encore à considérer les effets locaux possibles sur la peau ou les muqueuses.

3.8.5. Incidence de certaines caractéristiques des substances ou du produit sur le profil toxicologique

a) Taille des particules

La taille des particules et leur courbe de distribution peuvent avoir une influence sur la toxicité d'une substance. Lorsqu'il ne peut être exclu qu'elles exercent une incidence sur la sécurité du produit fini, elles doivent être incluses dans ses caractéristiques physico-chimiques et être prises en considération durant l'évaluation de la sécurité. Il convient de suivre les derniers avis scientifiques en la matière (CSRSEN, CSSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-7, p. 46.

⁽²⁾ The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals - IGHC, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals*, 2006. <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html> (Lignes directrices sur l'extrapolation de voie à voie des données relatives à la toxicité dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé liés aux produits chimiques).

⁽³⁾ Voir, par exemple, SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs - CSSC), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12 (Document d'orientation sur l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux dans les cosmétiques); SCENIHR (comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux - CSRSEN), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»*, 8 décembre 2010 (Avis sur la base scientifique pour la définition du terme «nanomatériau»).

b) Impuretés dans les substances et les matières premières

Les impuretés peuvent avoir une incidence majeure sur la toxicité globale de toute substance. Il est important de vérifier le profil des impuretés de la substance considérée pour éviter, ou du moins évaluer, tout risque supplémentaire résultant de ces impuretés. En l'absence de données de sécurité provenant d'études toxicologiques, le seuil de préoccupation toxicologique (TTC) ⁽¹⁾ pourrait constituer un outil précieux pour évaluer la sécurité de certaines impuretés.

Lorsque des études toxicologiques sont utilisées pour caractériser le profil toxicologique d'une substance, le profil de pureté et d'impureté de la substance utilisé dans ces études toxicologiques doit être décrit. Si les lots effectivement utilisés dans la formulation du produit cosmétique ne présentent pas un profil d'impureté comparable, les différences doivent être évaluées.

3.8.6. *L'utilisation d'une approche par références croisées doit être dûment étayée et justifiée*

Il existe plusieurs approches pour la technique des références croisées. Le recours à cette technique doit être étayé et justifié.

3.8.7. *Indication des sources d'informations*

La détermination du profil toxicologique requiert un minimum d'informations sur la substance à évaluer.

Ces informations peuvent être puisées dans des études toxicologiques. S'il existe des données provenant de l'historique d'utilisation sur l'être humain, elles doivent être prises en considération.

D'autres outils, tels que le modèle RQSA (relation quantitative structure-activité) ou l'approche par correspondance, ne fournissent que des estimations de la toxicité et la force probante des éléments de preuve doit être étayée et justifiée.

Les sources de données suivantes doivent être prises en considération:

- a) les données sur la sécurité et la qualité qui figurent éventuellement au dossier détenu par les fournisseurs respectifs des matières premières entrant dans la formulation et que le fournisseur doit communiquer au fabricant du produit cosmétique. Il s'agit d'un élément important lors de la prise en considération des données pertinentes devant permettre de démontrer la sécurité de chaque ingrédient cosmétique entrant dans la formulation du produit fini;
- b) si le CSSC a formulé un avis, la NOAEL figurant dans l'avis doit être utilisée. La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit prendre en compte l'avis scientifique le plus récent;
- c) s'il existe un avis émis par un autre comité scientifique faisant autorité, la NOAEL figurant dans cet avis peut éventuellement être utilisée, à condition que les conclusions et restrictions soient applicables à l'utilisation prévue (l'utilisation prise en compte pour calculer la marge de sécurité peut être différente). La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit considérer l'avis scientifique le plus récent;
- d) s'il n'existe pas d'avis scientifique, il sera nécessaire de fournir les informations pour caractériser le profil toxicologique de chaque substance. Les données peuvent être obtenues dans plusieurs bases de données ou dans la littérature (voir à l'appendice) ⁽²⁾;
- e) la classification prévue au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾;
- f) les études réalisées ou obtenues par le fabricant du produit;
- g) la prédiction in silico (RQSA);

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients*, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), p. 2533–2562 [Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques].

⁽²⁾ Il existe plusieurs bases de données accessibles au public contenant des données toxicologiques sur les substances utilisées en cosmétique. L'appendice des présentes lignes directrices en dresse une liste.

⁽³⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, et site web de l'ECHA sur les substances enregistrées: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) l'approche par correspondance;
- i) les évaluations des utilisations non cosmétiques de la substance [denrées alimentaires, additif alimentaire, matériaux en contact avec les aliments, biocides, enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH)...] peuvent également être utilisées afin de compléter les informations sur le profil toxicologique de la substance;
- j) s'ils sont disponibles, le rapport sur la sécurité chimique ou les résumés d'études consistants soumis conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Un certain nombre de substances et/ou de mélanges n'ont pas été suffisamment étudiés pour déterminer tous les paramètres toxicologiques pertinents. Pour ces paramètres manquants, ou lorsque la caractérisation des risques se fonde sur une méthode utilisant des données toxicologiques relatives à d'autres substances (par exemple des structures similaires) ou à d'autres utilisations que les produits cosmétiques (aliments, biocides, produits pharmaceutiques, etc.), des justifications doivent figurer au rapport.

3.9. Effets indésirables et effets indésirables graves

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est le contrôle de la sécurité du produit après sa mise sur le marché et la prise de mesures correctives, si nécessaire. À cet effet, la personne responsable (en collaboration avec les distributeurs) est tenue d'instaurer un système pour recenser, documenter et établir le lien de causalité des effets indésirables provoqués par l'utilisation du produit dans l'Union et gérer ce recueil de données⁽¹⁾. Lorsque les effets indésirables sont graves, la personne responsable (comme les distributeurs) doit en informer l'autorité compétente de l'État membre où les effets ont été constatés⁽²⁾.

Les informations concernant les effets indésirables et les effets indésirables graves doivent être incluses dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique, tenues à jour et mises à la disposition de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, qui peut réviser leur évaluation ou se servir de ces informations lors de l'évaluation de produits similaires.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit inclure toutes les données disponibles, y compris les données statistiques, concernant les effets indésirables et les effets indésirables graves du produit cosmétique ou, le cas échéant, d'autres produits cosmétiques.

Plus particulièrement, les informations sur les **effets indésirables** dont l'imputabilité au produit cosmétique en question est considérée, selon l'évaluation du lien de causalité, comme très vraisemblable, vraisemblable, possible ou douteuse⁽³⁾ doivent être incluses dans le rapport de sécurité.

Les données sur les effets indésirables peuvent être présentées dans cette partie du rapport de sécurité, sous la forme de données statistiques telles que le nombre et le type d'effets indésirables par année.

Les informations sur les **effets indésirables graves** dont l'imputabilité au produit cosmétique en question est considérée, selon l'évaluation du lien de causalité, comme très vraisemblable, vraisemblable, possible ou douteuse doivent être incluses dans le rapport de sécurité conformément à l'annexe I, partie A, section 9, du règlement (CE) n° 1223/2009 et notifiées aux autorités compétentes nationales, conformément à l'article 23 de ce même règlement⁽⁴⁾. Les formulaires de notification envoyés aux autorités compétentes doivent dès lors être joints au rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

La réaction de la personne responsable à la suite de la notification des effets indésirables graves et les mesures qu'elle a prises en conséquence doivent être mentionnées. Les mesures correctives et préventives adoptées, s'il en existe, doivent être décrites.

⁽¹⁾ Il s'agit d'une conséquence de l'exigence prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009, qui établit l'obligation pour les personnes responsables de notifier les effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres de l'Union européenne.

⁽²⁾ Article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽³⁾ Pour les effets indésirables qui sont vraisemblablement ou très vraisemblablement imputables au produit cosmétique, l'article 21 du règlement (CE) n° 1223/2009, «Accès du public aux informations», s'applique.

⁽⁴⁾ Commission européenne, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf (Lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves).

Les informations sur les effets indésirables doivent être tenues à jour et régulièrement mises à la disposition de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité ⁽¹⁾, qui peut juger nécessaire de réviser l'évaluation de la sécurité, de suggérer des améliorations à la formulation ou d'utiliser les informations pour dresser l'évaluation de la sécurité de produits similaires.

Les données supplémentaires issues de la cosmétovigilance, telles que les effets indésirables graves d'une utilisation non conforme peuvent également offrir des informations utiles que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit prendre en considération.

3.10. Informations sur le produit cosmétique

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique permet l'inclusion de toute information supplémentaire qui n'est pas mentionnée sous les autres rubriques de l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009, mais qui est considérée comme pertinente pour réaliser l'évaluation de la sécurité du produit.

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit contenir d'autres informations pertinentes, relatives soit au produit ou à des formulations similaires, comme les études existantes réalisées sur des volontaires humains, soit à des substances spécifiques, telles que les conclusions dûment confirmées et étayées des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines pertinents.

Cette section peut être utilisée pour évoquer des informations concernant des substances ou mélanges également utilisés dans d'autres types de produits, tels que les aliments et les produits pharmaceutiques.

4. PARTIE B DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 — ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

La partie B du rapport contient l'évaluation effective de la sécurité du produit. Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers signalés pour le produit ainsi que l'exposition à ce dernier.

La partie B du rapport sur la sécurité du produit cosmétique comprend:

- 1) la conclusion de l'évaluation;
- 2) les avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette;
- 3) le raisonnement;
- 4) les références de la personne chargée de l'évaluation et son approbation finale.

4.1. Conclusion de l'évaluation

La conclusion de l'évaluation donne une indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'exigence de sécurité contenue à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009.

La conclusion doit mentionner si le produit est sûr, sûr avec certaines restrictions ou s'il n'est pas sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Le cadre légal pour l'évaluation doit être explicitement mentionné, notamment le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Si le produit a été évalué comme n'étant pas sûr, il ne peut être considéré comme satisfaisant au règlement (CE) n° 1223/2009 et ne peut dès lors être mis sur le marché.

4.2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'énumérer explicitement les précautions d'emploi particulières qui doivent figurer sur l'étiquette, dont au minimum celles indiquées aux annexes III à VI du règlement (CE) n° 1223/2009 ainsi que d'éventuelles indications sur les précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.

⁽¹⁾ Il s'agit d'une obligation pour la personne responsable, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009.

Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, cette section doit constituer une déclaration sur la nécessité de faire figurer sur l'étiquette tous les avertissements et instructions d'utilisation particuliers, conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1223/2009.

Il incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de déterminer quels avertissements ou instructions d'utilisation, outre ceux énumérés aux annexes III à VI, doivent figurer sur l'étiquette afin de garantir l'utilisation sûre du produit.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit décider au cas par cas de ce qui doit figurer sur l'étiquette, en tenant compte des obligations légales résultant de l'article 19 ainsi que des annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 et, le cas échéant, d'outils tels que la recommandation 2006/647/CE de la Commission ⁽¹⁾ ainsi que d'autres lignes directrices publiées par la Commission, telles que celles sur l'étiquetage de la durée d'utilisation après ouverture ⁽²⁾ et sur l'étiquetage des ingrédients conformément à la directive 76/768/CEE ⁽³⁾.

4.3. Raisonnement

Le raisonnement constitue l'élément essentiel de l'évaluation de la sécurité, son objectif étant d'expliquer clairement et précisément la façon dont la personne chargée de l'évaluation de la sécurité parvient à ses conclusions sur la sécurité du produit cosmétique à partir des données collectées en application de l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009.

L'évaluation de la sécurité doit être réalisée au cas par cas pour chaque produit cosmétique distinct et résulter d'une évaluation des données disponibles par un expert. La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit veiller à ce que toutes les informations dont elle a besoin pour réaliser l'évaluation de la sécurité soient disponibles; elle doit vérifier la pertinence des données fournies sur le produit à évaluer et justifier l'absence de données requises dans la partie A lorsqu'elle considère qu'elles ne sont pas pertinentes ou nécessaires.

Afin de tirer des conclusions sur la sécurité d'un produit cosmétique, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue d'évaluer la sécurité des différentes substances ou des mélanges distincts entrant dans la formulation ainsi que la sécurité du produit fini. Ses conclusions doivent être fondées sur un ensemble de preuves démontrant que, pour tous les dangers identifiés, le produit peut être considéré comme sûr pour la santé humaine.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut accepter, rejeter ou accepter sous certaines conditions la formulation à l'examen. Un produit qui ne satisfait pas au règlement (CE) n° 1223/2009 doit être rejeté et ne peut être commercialisé.

Le raisonnement pour l'évaluation de la sécurité expose les considérations qui amènent la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, sur la base de toutes les informations disponibles en matière de sécurité, à une conclusion générale concernant la sécurité du produit.

Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers mis en évidence ainsi que les conditions d'exposition prévues et raisonnablement prévisibles pour les substances ou mélanges entrant dans la formulation et pour le produit cosmétique fini.

L'analyse et l'évaluation de la validité/fiabilité de toutes les informations existantes incombent à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité. Par cette analyse, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est en mesure de décider si les données disponibles sont suffisantes pour procéder à une évaluation de la sécurité ou si des données supplémentaires doivent être obtenues concernant une substance spécifique ou le produit cosmétique fini.

Le raisonnement est fondé sur les données compilées dans la partie A du rapport sur la sécurité du produit cosmétique et prend en considération l'évaluation de la sécurité des substances et mélanges, réalisée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs lorsque la substance figure dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009, par d'autres comités ou panels scientifiques compétents ou par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité elle-même, ainsi que l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

⁽¹⁾ JO L 265 du 26.9.2006, p. 39.

⁽²⁾ Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/lignesdirectrices/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Évaluation de la sécurité des substances et/ou des mélanges

L'évaluation de la sécurité des substances et/ou des mélanges se compose de trois grandes étapes:

- 1) caractérisation des dangers liés aux substances et mélanges;
- 2) évaluation de l'exposition locale et systémique (en tenant compte des données sur l'absorption);
- 3) évaluation des risques des effets systémiques (calcul de la marge de sécurité) et évaluation des risques des effets locaux (allergie cutanée, irritation cutanée...).

Pour les composés parfumants ou les arômes, lorsque les informations relatives à leur composition sont confidentielles, le fabricant de ces mélanges peut fournir une évaluation de la sécurité à la personne responsable pour le produit cosmétique fini. L'évaluation de la sécurité du composé parfumant et de l'arôme doit être réalisée selon les principes décrits à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 et les présentes lignes directrices, eu égard à sa concentration dans le produit cosmétique fini et au schéma d'exposition. Un document approprié démontrant la sécurité du composé parfumant ou de l'arôme doit être remis par le fournisseur à la personne responsable du produit cosmétique fini.

4.3.2. Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique couvre trois aspects principaux:

- 1) un résumé de l'évaluation des risques fondée sur les effets locaux et systémiques de l'ensemble des substances/mélanges pris individuellement ⁽¹⁾;
- 2) une évaluation complémentaire de la sécurité du produit formulé, qui ne peut être réalisée en évaluant les substances/mélanges séparément: par exemple, la compatibilité cutanée de la formulation, une évaluation des éventuels effets de combinaison (un ingrédient peut par exemple accroître le taux d'absorption d'un autre ingrédient), une évaluation des effets pouvant résulter d'une interaction avec le matériau d'emballage ou des effets éventuels dus aux réactions chimiques entre les substances/mélanges présents dans le produit formulé ⁽²⁾;
- 3) d'autres facteurs qui influent sur l'évaluation de la sécurité, tels que la stabilité, la qualité microbiologique, l'emballage et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation et les précautions d'emploi.

L'évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, telle que requise par le règlement (CE) n° 1223/2009, doit tenir compte des recommandations spécifiques contenues dans les lignes directrices du CSSC ⁽³⁾.

Dans l'évaluation spécifique requise conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 pour les produits cosmétiques exclusivement destinés à l'hygiène intime externe, les caractéristiques particulières du site d'application doivent également être prises en compte.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut accepter, rejeter ou accepter sous certaines conditions la formulation à l'examen. Un produit qui ne satisfait pas au règlement (CE) n° 1223/2009 doit être rejeté et ne sera pas commercialisé. Il convient de suivre les recommandations de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité concernant l'utilisation sûre du produit.

Afin de s'assurer que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est tenu à jour, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009, la sécurité du produit fini doit être réévaluée régulièrement.

⁽¹⁾ Pour les produits d'une même gamme, quand l'agent colorant est la seule différence entre les produits et n'a aucune incidence sur la sécurité, par exemple, pour les rouges à lèvres ou autres maquillages colorés, un rapport conjoint sur la sécurité des produits peut être envisagé, moyennant toutefois une justification.

⁽²⁾ CSSC, CSRSE et CSRSEN, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf (Toxicité et évaluation des mélanges chimiques).

⁽³⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 3-7.3, p. 51.

Lorsque les exigences légales évoluent (par exemple, restrictions concernant l'une des substances incluses dans la formulation), il convient de vérifier, entre autres (étiquetage, etc.), si la formulation est toujours conforme à la loi, de réviser et d'actualiser, si nécessaire, l'évaluation de la sécurité.

L'évaluation de la sécurité doit également être révisée et, si nécessaire, actualisée dans les cas suivants:

- a) de nouvelles conclusions scientifiques et données toxicologiques sur les substances sont disponibles, qui pourraient modifier le résultat de l'évaluation de la sécurité existante;
- b) la formulation ou les spécifications des matières premières ont changé;
- c) les conditions d'utilisation évoluent;
- d) les effets indésirables connaissent une tendance croissante en termes de nature, de gravité et de fréquence, tant dans les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles que dans les cas de mésusage ⁽¹⁾.

Des structures et procédures doivent être mises en place afin de garantir que les informations pertinentes pour l'actualisation du rapport sur la sécurité du produit cosmétique sont efficacement échangées entre la personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, et que cette dernière est en mesure d'intervenir lorsqu'une mise à jour est nécessaire.

4.4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit être un professionnel disposant des connaissances et de l'expertise nécessaires pour réaliser une évaluation précise de la sécurité, comme l'indiquent les exigences en matière de qualification contenues à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009. Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique vise à s'assurer que cette exigence est respectée et que les éléments de preuve nécessaires sont fournis.

Cette section du rapport de sécurité doit obligatoirement mentionner le nom et l'adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité et être datée et signée.

Le résultat de l'évaluation de la sécurité doit être signé, avec mention de la date, ou être délivré sur un support électronique qui établit une relation claire entre l'évaluateur, la formulation et la date de l'évaluation. La version électronique doit être protégée d'un usage abusif par des personnes non autorisées.

Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit être «une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre».

Une personne ayant obtenu ses titres de formation dans un pays tiers peut agir en tant que personne chargée de l'évaluation de la sécurité à condition d'avoir suivi «une formation reconnue équivalente [à une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue] par un État membre».

Il convient d'apporter la preuve de la qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité (à savoir une copie du diplôme et, si nécessaire, la preuve de l'équivalence), exposée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽¹⁾ Commission européenne, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
(Lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves).

Références

- ATSDR (2004). *Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures*. Atlanta, GA: ATSDR, US Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., *Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4*, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, *Comment constituer le rapport de sécurité?* [Règlement (CE) n° 1223/2009], Collection: Les guides pratiques des entreprises – Éditions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, *Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products*, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, novembre 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.4: Evaluation of available information*, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance*, May 2008.
- ECHA, *Practical guide 2: How to report weight of evidence*, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Commission européenne, Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, COM(2013) 135 final.
- European Commission, *Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Council directive 76/768/EEC*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf
- European Commission, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), *Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction*. John Wiley & Sons Ltd, 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., «European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments», *Food and Chemical Toxicology*, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals*, The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch H. J., Andreae E. and Tillmann U., «A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25 (1997), p. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., «Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients», *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., «Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow», *Food Chem Toxicol.* 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., *Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products*, SOFW Journal, 133 6-2007, p. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, *Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products*, Environmental Guidelines No 10 2000.
 - OECD (2007), *Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, No. 80. Paris
 - OECD (2009), *Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, No. 102. Paris
 - Pauwels M., Rogiers V., *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12.
 - SCCS, *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products*, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»*, 8 December 2010.
 - «Workshop Report “Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance” », *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 58 (2010) 349–353.
-

*Appendice***Bases de données connues contenant des données toxicologiques sur les substances utilisées en cosmétique**

ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Cosmetics Europe Recommendations — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>

IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
