

# Cosmétiques et produits de tatouage : deux nouvelles vigilances pour l'Anses



© 123 RF

Depuis le 1er janvier 2024, l'Anses est en charge des missions de vigilance et d'expertise relatives aux produits cosmétiques et de tatouage. Ces missions, auparavant du ressort de l'ANSM<sup>1</sup>, élargissent le champ des produits du quotidien pour lesquels l'Agence mobilise des compétences spécifiques en matière de vigilance et d'évaluation des risques liés aux substances chimiques. Signaler leurs effets indésirables à l'Anses peut permettre de révéler des risques non encore identifiés et, éventuellement, de modifier la réglementation pour les prévenir.

## QU'APPELLE-T-ON PRODUIT COSMÉTIQUE ET PRODUIT DE TATOUAGE ?

Si l'on pense immédiatement aux crèmes pour la peau ou aux produits de maquillage, les produits cosmétiques correspondent en réalité, selon la réglementation européenne, à toute « substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »

Ces produits n'ont pas vocation à soigner. Les dentifrices, les shampoings et savons, les crèmes de protection solaire, les vernis à ongles, les parfums, les déodorants et crèmes dépilatoires, les teintures capillaires sont des produits cosmétiques. En revanche, les crèmes, pommades ou gels à usage thérapeutique (antibiotiques, anti-inflammatoire par exemple) ne sont pas des produits cosmétiques mais des médicaments.

Selon le code de la santé publique, le produit de tatouage se définit comme « toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain... ». Les produits pour les tatouages éphémères sont des cosmétiques.

## LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ET NATIONALE SUR LES COSMÉTIQUES

S'ils ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché à la différence des médicaments, les produits cosmétiques sont régis depuis le 11 juillet 2013 par le règlement européen (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. Selon l'article 3 de ce règlement, tout produit cosmétique mis sur le marché doit être « sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles ».

<sup>1</sup> L'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé.

Les dispositions réglementaires prévoient des obligations en matière de mise sur le marché : désignation d'une personne responsable<sup>2</sup> pour tout produit cosmétique mis sur le marché en Europe, évaluation de la sécurité du produit et notification sur le portail européen Cosmetic Products Notification Portal ou CPNP auquel l'Anses et les Centres antipoison ont accès. Cette notification se traduit par la transmission de toutes les informations relatives au produit : catégorie, nom du produit, nom et adresse de la personne responsable, pays d'origine, présence de substances sous forme de nanomatériaux, etc.

Le règlement liste également les substances interdites et les substances soumises à des restrictions, en termes de concentration ou d'usage par exemple, ainsi que les substances seulement autorisées comme colorant, conservateur et filtre UV.

Par ailleurs, un produit cosmétique doit disposer d'un étiquetage sur lequel figure le nom et l'adresse de la personne responsable de sa mise sur le marché, le pays d'origine, le poids ou le volume du produit, la date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, le numéro de lot de fabrication et la liste complète des ingrédients, par ordre décroissant de concentration dans le produit.

Après la mise sur le marché, la personne responsable et les distributeurs doivent notifier sans délai tous les effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable a été constaté, avec toutes les informations permettant l'identification du produit cosmétique ainsi que les mesures correctives prises. Un effet est dit grave au sens de ce règlement s'il a entraîné une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Pour la France, l'Anses est l'autorité compétente pour la réception et l'instruction des signalements. La Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) est en charge de la surveillance du marché et des actions de police sanitaire c'est-à-dire des actions à engager en cas de non-conformité à la réglementation. Le code de la santé publique français précise que les professionnels de santé doivent aussi déclarer sans délai à l'Anses les effets indésirables graves liés aux produits cosmétiques. Consommateurs et utilisateurs professionnels peuvent également déclarer par ce même canal tout effet indésirable, même résultant d'un mésusage.

Le code de la santé publique confie aussi à l'Anses le soin de réaliser des travaux concernant la sécurité de ces produits.

## LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE SUR LES TATOUAGES

Les encres employées par les professionnels du tatouage et du maquillage permanent sont encadrées par le règlement (UE) n°2020/2081 du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques. Il existe aussi des restrictions applicables à ces substances dans le cadre du règlement REACH sur les produits chimiques.

Les établissements et les pratiques doivent par ailleurs se conformer aux articles L.513-10-1 à 10 du code de la santé publique et à la loi n° 2014-201 du 24 février 2014, qui adaptent à leur cas le droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

Ces cadres instaurent différentes obligations :

- déclaration : l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage sont subordonnées à une déclaration auprès de l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation - la DGCCRF en France. Cette déclaration est faite par la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés ;
- évaluation de la sécurité : le produit doit faire l'objet d'une évaluation de la sécurité pour la santé humaine, réalisée par une personne qualifiée et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire ;
- déclaration aux Centres antipoison : les informations concernant les substances contenues dans les produits de tatouage doivent être transmises aux Centres antipoison avant la mise sur le marché ;
- composition du produit : les substances interdites et les substances soumises à des limites de concentration figurent en annexe à la réglementation ;
- étiquetage : le numéro de lot, la liste exhaustive des ingrédients, le nom et l'adresse de la personne responsable, les avertissements et les consignes de sécurité font partie des mentions obligatoires ;
- règles d'hygiène : le décret du 19 février 2008 et l'arrêté du 11 mars 2009 fixent les conditions d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage permanent ;

<sup>2</sup> Elle doit garantir la conformité aux dispositions établies dans ce règlement. Cette personne peut être le fabricant, l'importateur, le distributeur ou toute autre personne établie dans l'Union européenne.

- communication des effets indésirables graves : la personne responsable est tenue de participer au système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage en déclarant sans délai tous les effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable a été constaté. Pour la France, il s'agit de l'Anses.

**COMMENT SIGNALER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?**

Depuis janvier 2024, l'Anses est en charge de surveiller les effets indésirables en lien avec l'utilisation de produits cosmétiques et des produits de tatouages. La cosmétovigilance et la tatouvigilance reposent sur des déclarations spontanées de particuliers et de professionnels de santé ou de l'esthétique.

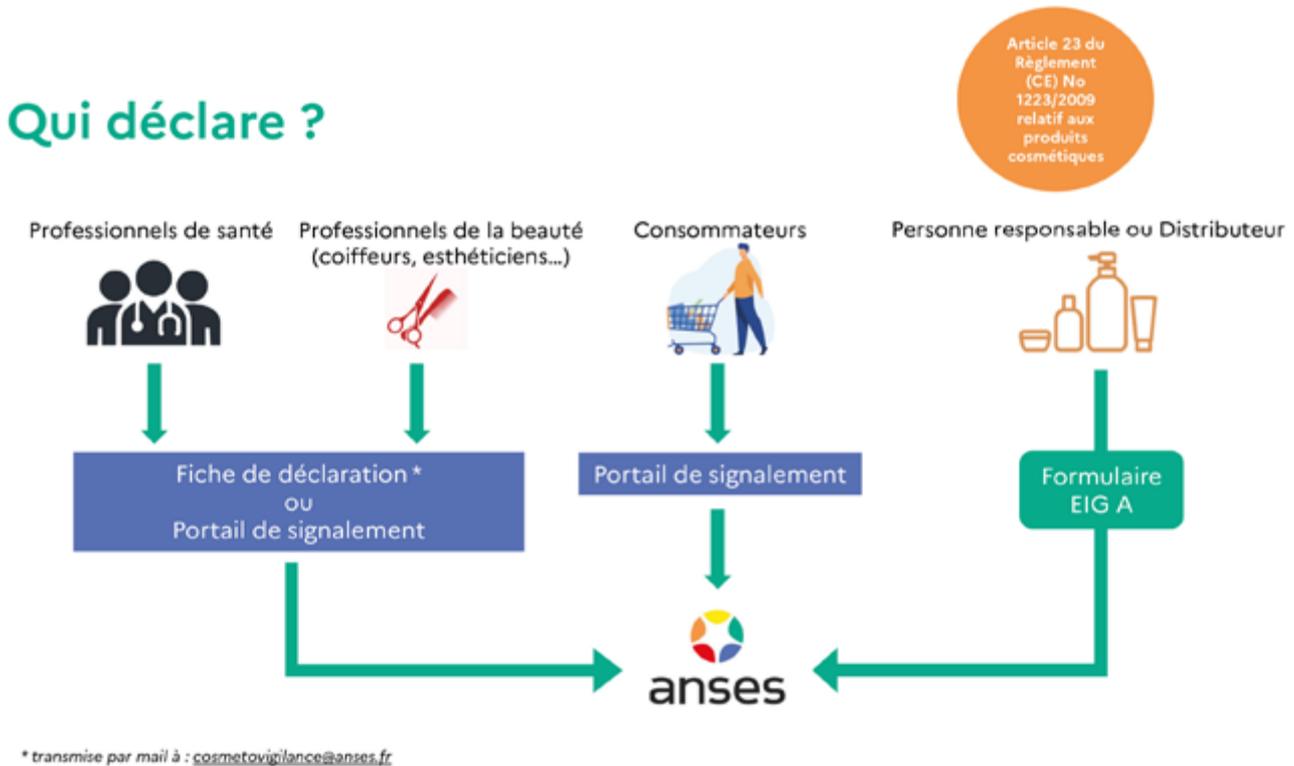
Les personnes victimes d'un effet indésirable après avoir utilisé un produit cosmétique peuvent le signaler à la personne responsable de sa mise sur le marché, dont les coordonnées figurent sur l'emballage du produit. Celle-ci recueille dans une fiche de déclaration

toutes les informations nécessaires pour évaluer le cas en termes de gravité et d'imputabilité (probabilité d'un lien entre ce qui a été observé et le produit utilisé). Les professionnels de santé peuvent déclarer un cas grave survenu dans leur patientèle selon le même processus.

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la Santé<sup>3</sup>, non spécifique à la cosmétovigilance, est une autre voie de signalement. Il permet de recueillir les déclarations d'effets indésirables, qu'ils soient graves ou non, de la part d'utilisateurs ou de professionnels de santé. L'Anses en est alors destinataire.

En matière de tatouvigilance, il n'y a pas de dispositif de déclaration européen. Les tatoueurs, industriels et professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables graves dont ils ont connaissance au moyen d'un formulaire type à envoyer à l'Anses<sup>4</sup>. Les consommateurs et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable lié aux produits du tatouage sur le portail de signalement du ministère chargé de la Santé.

Figure 1 : Circuit de déclaration des effets indésirables liés à un produit cosmétique



<sup>3</sup> <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/cosmetovigilance-et-tatouvigilance>

## QUE SIGNALER ?

Pour que l'Anses puisse comprendre ce qui s'est passé, et juger de la gravité et de l'imputabilité, il est très important qu'un certain nombre d'informations figurent dans le signalement.

Pour les cosmétiques :

- le nom du produit (le plus précis possible, notamment lorsqu'il appartient à une gamme), sa marque, son numéro de lot ;
- les conditions dans lesquelles il a été utilisé (date de début et de fin d'utilisation, fréquence, utilisation selon les recommandations, utilisation d'autres produits en même temps...);
- le délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des signes ;
- la description détaillée des signes, sans hésiter à envoyer des photos des zones touchées (elles ne seront pas transmises au portail, resteront à l'Anses sur un serveur sécurisé) ;
- les conséquences médicales, en particulier l'arrêt de travail ou l'hospitalisation, qui permettront de classer la gravité ;
- le diagnostic posé par un médecin, les résultats d'examens, les traitements prescrits ;
- l'évolution, en particulier si les effets sont réapparus en cas de réutilisation.

Pour les tatouages, les informations spécifiques concernent les encres utilisées, la date de réalisation du tatouage et celle d'apparition des symptômes.

Par contre, les infections d'un tatouage découlant d'un défaut d'hygiène du tatoueur ne relèvent pas de la tatouvigilance mais de la DGCCRF. Elles peuvent être signalées sur le portail signal-conso<sup>5</sup>. Une enquête auprès du professionnel pourra alors être diligentée, notamment si plusieurs cas ont été signalés. Un résultat esthétique non conforme à ce qui était attendu ne relève pas non plus de la tatouvigilance.

## POURQUOI SIGNALER ?

Un produit cosmétique contient de nombreuses substances chimiques. Son innocuité doit avoir été démontrée par l'industriel qui le met sur le marché européen. Les substances les plus toxiques sont interdites, d'autres ne doivent pas dépasser une certaine concentration ou sont réservées à des usages ou populations particuliers.

Si la grande majorité des effets indésirables observés sont des réactions allergiques, alors même que tous les ingrédients du produit sont conformes à la réglementation, plusieurs raisons doivent toutefois inciter

le consommateur ou le professionnel de santé ou de l'esthétique à signaler les effets indésirables observés :

- Tout d'abord, **certains produits en vente ne sont pas conformes** en termes de composition ou d'étiquetage. Un lot de produit peut aussi être concerné par une **contamination microbiologique**. Dans ces deux situations, la DGCCRF va prendre contact avec la personne responsable et ordonner les mesures qui s'imposent - retrait rappel, information des consommateurs - dans l'attente des mesures correctives. Ainsi, certains lots de flacons d'encres de tatouage ont été retirés du marché car non conformes en matière de stérilité<sup>6</sup>.

**La survenue de plusieurs cas d'effets indésirables** avec un même produit va amener l'Anses à s'interroger sur la manière de l'utiliser et les précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Ainsi, en 2018, devant un nombre important de brûlures cutanées après utilisation de cire dépilatoire à chauffer au micro-onde, la société Sofibel avait, sur recommandation de l'ANSM (en charge de la cosmétovigilance à l'époque), rappelé aux consommateurs les précautions à prendre lors du chauffage des cires dépilatoires «NAIR CIRE DIVINE» afin de prévenir le risque de brûlure<sup>7</sup>. Un autre exemple, plus récent, est celui du déodorant NUUD®. En 2023, de nombreux usagers ont signalé l'apparition de kystes douloureux dans les aisselles, nécessitant parfois un traitement antibiotique, guérissant à l'arrêt de l'utilisation du produit. L'ANSM a mené des investigations et conclu que la forme galénique, une pommade majoritairement grasse, favorisait l'obstruction des pores ; pour protéger le consommateur, le fabricant, en lien avec l'ANSM, a décidé de retirer du marché tous les lots dans les différents points de vente et chez le(s) distributeur(s)<sup>8</sup>.

Enfin, **certaines substances peuvent entraîner des effets indésirables** qui n'ont pas encore été décrits. Seules les déclarations par les utilisateurs et les professionnels de santé ou de l'esthétique permettront de les mettre en évidence, de les investiguer pour en comprendre le mécanisme et le cas échéant, proposer une modification de la réglementation européenne pour exclure ou limiter la concentration de la substance en cause dans les produits cosmétiques.

La déclaration est donc une véritable action de santé publique, au service de tous.

## DE QUELS VOLUMES DE DÉCLARATION PARLE-T-ON ?

Du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 31 mai 2024, 189 signalement ont été reçus par la cosmétovigilance dont 123 venant du portail des signalements du ministère chargé de la Santé (103 déclarations d'usagers et 20 de professionnels

<sup>5</sup> <https://signal.conso.gouv.fr/fr>

<sup>6</sup> <https://rappel.conso.gouv.fr/fiche-rappel/14286/Interne>

<sup>7</sup> <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/nair-cire-divine-rappel-des-precautions-demploi-a-lattention-des-utilisateurs>

<sup>8</sup> <https://ansm.sante.fr/actualites/deodorant-nuud-retrait-du-marche-par-le-fabricant-de-lensemble-des-lots-de-ce-deodorant>

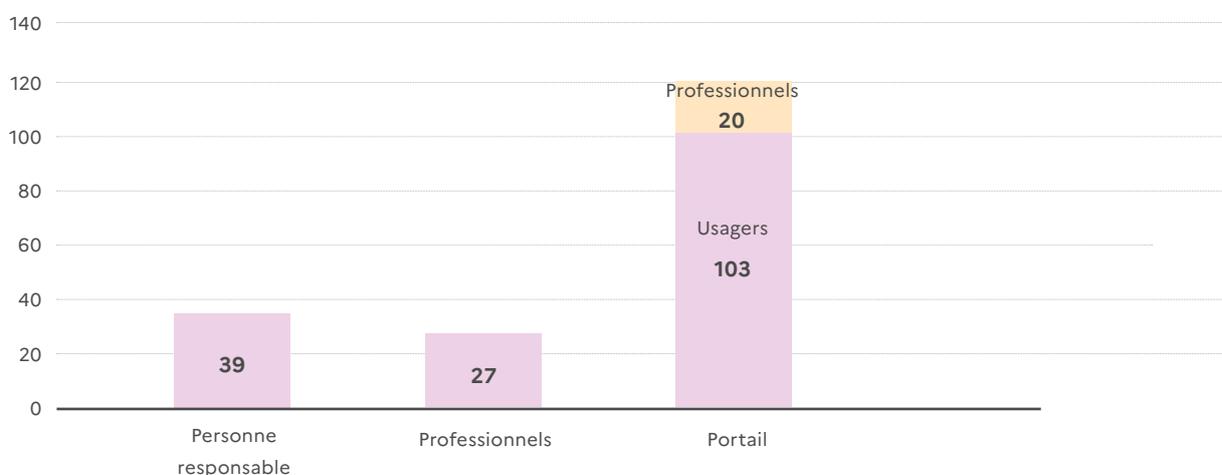
de santé). Parmi les signalements arrivés directement à l'Anses, 39 venaient de personnes responsables et 27 de professionnels de santé ou d'utilisateurs professionnels.

Après évaluation, 62 cas, soit un tiers, ont été classés comme graves, selon les critères vus plus haut.

Parmi ces cas, 20 étaient issus du portail des signalements.

Si on extrapole ces chiffres à une année pleine, ce sont environ 450 signalements dont 150 graves qui sont attendus annuellement.

Figure 2 – Répartition des déclarations reçues selon l'origine et le déclarant



En matière de tatouvigilance, l'activité est beaucoup plus faible : une quinzaine de déclarations ont été reçues en cinq mois mais beaucoup relevaient d'un défaut d'hygiène du professionnel tatoueur, d'autres ne mentionnaient pas de nom ni de marque des encres utilisées, ne permettant pas d'aller plus loin dans l'investigation. Toutefois, grâce au signalement d'un tatoueur, des lots d'encres non stériles, responsables d'infections des tatouages, ont pu être retirées du commerce.

### QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LE SIGNALEMENT ?

Lorsque l'équipe Anses reçoit un signalement en lien avec un produit cosmétique, quel que soit son mode de transmission, elle vérifie que le produit incriminé est bien enregistré dans la base européenne CPNP, comme l'exige la réglementation (voir plus haut). Elle peut ainsi prendre connaissance de la composition et des précautions d'emploi devant figurer sur l'emballage.

L'Anses évalue l'imputabilité à partir des éléments fournis. L'imputabilité est estimée en fonction de la symptomatologie, de la chronologie de l'apparition

des symptômes, de résultats de tests (par exemple pour rechercher une allergie au produit), de l'absence d'autre diagnostic et de la réapparition des signes en cas de réutilisation. Elle est codée en cinq classes : exclu, douteux, possible, vraisemblable et très vraisemblable. Pour cette évaluation, l'Anses peut solliciter l'avis de son collectif d'experts « Vigilance des produits chimiques » qui inclut des toxicologues des Centres antipoison. Quelle que soit l'imputabilité, l'Anses signale les cas graves sur le portail européen ICSMS - Information and Communication System for Market Surveillance ; toutes les autorités compétentes européennes en matière de cosmétovigilance sont ainsi informées.

L'Agence vérifie s'il n'y a pas d'effets indésirables liés au même produit répertoriés dans les archives. Elle peut aussi rechercher dans la base de données des Centres antipoison des appels pour conseil médical concernant le produit. Lorsqu'un produit est à l'origine de plusieurs cas, en particulier graves, l'Anses se rapproche de l'industriel pour qu'il transmette tous les signalements qu'il a pu recevoir, la composition précise du produit, le packaging<sup>9</sup> actuel, les conseils d'emploi et les volumes de ventes.

<sup>9</sup> Le packaging désigne à la fois l'emballage et le conditionnement d'un produit. Le conditionnement correspond à l'enveloppe première du produit que sera directement en contact avec ce dernier.

Les entorses à la réglementation sont signalées à la DGCCRF.

Si une substance est suspectée d'être à l'origine des effets indésirables, alors même qu'elle ne fait pas l'objet de dispositions d'interdiction ou de restriction d'emploi par la réglementation, l'Anses peut déclencher une expertise en évaluation des risques.

## L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX PRODUITS COSMÉTIQUES ET PRODUITS DE TATOUAGE

Les expertises réalisées par la Direction de l'évaluation des risques de l'Anses sont de trois types :

- **Évaluation des dangers et des risques des substances** dans le cadre du règlement européen relatif aux produits cosmétiques.

Les missions d'expertise que l'Anses réalisait déjà sur les substances chimiques ont été élargies au domaine des substances et produits cosmétiques et de tatouages.

Par ailleurs, au niveau européen, le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) est chargé d'évaluer la sécurité des ingrédients cosmétiques, sur mandat de la Commission européenne. Dans le processus réglementaire, les avis préliminaires du CSSC sont soumis à une consultation publique. Dans ce contexte, l'Anses peut élaborer des commentaires qui pourront être pris en considération par le CSSC dans la finalisation de son avis. À ce jour, l'Anses a déjà soumis des commentaires sur plusieurs substances évaluées par le CSSC, incluant l'hexyl salicylate, le dioxyde de titane, ou encore l'argent. L'Anses apporte également son appui scientifique aux ministères de tutelle dans l'élaboration des positions françaises à porter au niveau européen dans le cadre des réunions du Comité technique pour les produits cosmétiques (COMCOS).

- **Expertise en appui à la DGCCRF** dans ses missions de surveillance du marché et de police sanitaire pour ces produits. L'Anses peut ainsi être saisie par la DGCCRF pour lui apporter un appui dans le cadre de ses missions d'inspection, de décisions de police sanitaire ou d'enquêtes si des préoccupations en lien avec la sécurité des produits cosmétiques et de tatouage sont soulevées.

- **Pilotage d'études d'exposition** à ces produits et à leurs substances.

Excédant les missions transférées de l'ANSM, cette activité nouvelle pourra conduire d'Anses, sur la base d'un état des connaissances des données existantes, à recommander la conduite de nouvelles études, voire à les financer.

## COMMENT PROPOSER UNE MODIFICATION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN

Si un ingrédient entrant dans la composition d'un produit cosmétique suscite des préoccupations en termes de sécurité, un État-membre peut solliciter la Commission européenne, qui peut alors donner mandat au CSSC pour évaluer ou réévaluer la sécurité d'utilisation de cet ingrédient. Sur cette base, la Commission européenne va modifier les annexes du règlement sur les produits cosmétiques, en particulier l'annexe II relative aux substances interdites ou bien l'annexe III relative aux substances présentant des restrictions d'utilisation.

### POUR EN SAVOIR PLUS SUR LA RÉGLEMENTATION :

Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), 342 OJ L § (2009). <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/fra>

Règlement (UE) 2020/2081 de la Commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 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), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), 423 OJ L § (2020). <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2081/oj/fra>

Arrêté du 31 mai 2016 fixant la liste des informations à transmettre aux centres antipoison sur les substances contenues dans les produits de tatouage (s. d.). Consulté le 3 juin 2024.

« Chapitre X : Produits de tatouage (Articles L513-10-1 à L513-10-10) - Légifrance ». Consulté le 3 juin 2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISC-TA000006171384>



**Juliette Bloch (Anses)**  
**Sandrine Charles (Anses)**  
**Sarah Aouad (Anses)**  
**Élodie Lontsi (Anses)**