

Vigil'Anses

LE BULLETIN DES VIGILANCES

#23

JUILLET
2024



PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE

Exposition aux médicaments vétérinaires : un risque particulier pour les rapaces et oiseaux nécrophages P. 2

VIGILANCE DES TOXINES NATURELLES

« CheniPRO » : une étude sur les métiers les plus exposés aux chenilles processionnaires P. 5

COSMÉTOVIGILANCE ET TATOUVIGILANCE

Cosmétiques et produits de tatouage : deux nouvelles vigilances pour l'Anses P. 11



anses

Exposition aux médicaments vétérinaires : un risque particulier pour les rapaces et oiseaux nécrophages



© T23RF

Du fait de leur comportement alimentaire, les rapaces et oiseaux nécrophages peuvent être accidentellement exposés à des médicaments vétérinaires lorsqu'ils mangent des cadavres de ruminants ou chevaux laissés dans la nature. Les anti-inflammatoires et barbituriques sont particulièrement à risque pour ces animaux et font l'objet de précautions d'emploi spécifiques.

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est basée sur l'analyse de sa balance bénéfice/risque. Cette évaluation prend notamment en compte l'innocuité du médicament pour l'animal traité, l'utilisateur, le consommateur des éventuelles denrées issues de cet animal, ainsi que pour l'environnement.

Pour certains médicaments, un risque spécifique pour la faune sauvage peut être identifié. Il fait alors l'objet de mesures spécifiques, avec ajout de précautions d'emploi dans la notice du médicament afin de limiter l'exposition de la faune sauvage au médicament ou à ses résidus. Ces précautions d'emploi s'enrichissent au fur et à mesure des données collectées dans le cadre de la pharmacovigilance vétérinaire.

Les oiseaux de proie et les charognards peuvent être particulièrement exposés aux médicaments vétérinaires lorsque des cadavres d'animaux domestiques traités se trouvent dans des aires de nourrissage pour oiseaux nécrophages ou bien que ces cadavres sont laissés dans les champs car l'équarrissage n'est pas possible. Cela peut être le cas pour certains types d'élevages pratiqués sur de très grandes surfaces de pâturages, ou en zone de montagne lorsque les parcelles sont difficilement accessibles.

Ces dernières années, plusieurs alertes ont conduit les autorités compétentes européennes du médicament vétérinaire à prendre des mesures ciblées afin de limiter le risque d'intoxication secondaire pour les oiseaux sauvages.

DICLOFÉNAC ET FLUNIXINE : DES ANTI-INFLAMMATOIRES PARTICULIÈREMENT TOXIQUES POUR LES OISEAUX

Entre 1990 et 2006, un épisode de mortalité massive des populations de vautours a abouti à la quasi-disparition de ces oiseaux dans plusieurs régions du sous-continent indien (Inde, Pakistan, Népal). Cette mortalité était due à la consommation de carcasses d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires contenant du diclofénac, un anti-inflammatoire présentant une très forte toxicité chez les rapaces [1]. Pour cette raison, à partir

de 2006, l'usage de cette molécule a été interdit en médecine vétérinaire dans ces pays.

En Europe, les conditions d'utilisation et de suivi des animaux domestiques étant très différentes, l'utilisation du diclofénac s'est poursuivie dans certains pays comme l'Italie, l'Espagne et l'Estonie, en ajoutant aux résumés des caractéristiques des produits (RCP) et notices des médicaments concernés de nouvelles précautions d'emploi relatives aux risques potentiels pour la faune sauvage. En France, aucun médicament vétérinaire contenant du diclofénac n'est autorisé.

En 2014, en Italie, plusieurs vautours d'un parc zoologique sont morts suite à l'ingestion de viande contaminée avec de la flunixinine méglumine, un anti-inflammatoire non stéroïdien présent dans plusieurs médicaments vétérinaires autorisés en France et en Europe. Ces décès ont été enregistrés dans la base de données européenne de pharmacovigilance vétérinaire (Eudravigilance veterinary). Depuis, dans la littérature internationale, plusieurs publications ont également fait état d'intoxications de vautours sauvages par ce principe actif, dans les mêmes conditions [2].

C'est dans ce contexte que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a conduit en 2022 une nouvelle évaluation du risque pour la faune sauvage en lien avec l'usage de médicaments vétérinaires contenant de la flunixinine méglumine. Elle a conclu à la nécessité d'ajouter dans les RCP de l'ensemble des médicaments concernés la même mention que celle ajoutée auparavant pour les médicaments contenant du diclofénac : « *La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.* ».

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui est intégrée à l'Anses, a également communiqué sur la nécessité de prendre en compte l'impact potentiel sur la faune sauvage avant de prescrire un médicament à base de flunixinine méglumine à un animal [3]. Dans le cas où l'animal traité présenterait un fort risque de mortalité et que sa dépouille devrait être laissée *in situ*, par exemple en montagne, l'usage de flunixinine doit être évité. Cette recommandation a été étendue au carprofène et au kétoprofène, quelques publications évoquant également une toxicité possible de ces principes actifs pour les vautours. Dans ce contexte, l'usage d'anti-inflammatoires moins toxiques pour les oiseaux sauvages, comme le méloxicam, est à privilégier [4].

PERSISTANCE DU PENTOBARBITAL DANS LES CADAVRES D'ANIMAUX DOMESTIQUES

Des cas d'intoxication d'oiseaux sauvages liés à la consommation probable de carcasses d'animaux euthanasiés avec du pentobarbital, une substance barbiturique contenue dans plusieurs médicaments vétérinaires autorisés pour l'euthanasie des animaux domestiques, ont également été rapportés. Cette molécule est aujourd'hui disponible à des dosages qui permettent une efficacité avec un faible volume d'administration, ce qui facilite son utilisation chez les animaux de grand format (bovins, chevaux) dont les carcasses sont susceptibles d'être laissées dans la nature. Le pentobarbital est, de plus, une molécule très stable, qui peut persister plusieurs mois dans les tissus des animaux euthanasiés [5].

Les remontées de pharmacovigilance européennes ont permis d'identifier dix cas d'intoxications secondaires avec du pentobarbital chez des oiseaux sauvages : un cas en France, un cas en Espagne et huit cas en Allemagne, touchant au total 23 animaux de différentes espèces, vautour fauve, milan royal, autour des palombes, cigogne blanche, busard des roseaux, buse variable, gypaète barbu. Dans la plupart des cas, ces oiseaux avaient été retrouvés morts et l'exposition au pentobarbital avait été mise en évidence par des analyses toxicologiques après autopsie. La source de l'exposition est restée indéterminée dans la plupart des cas sauf pour une intoxication collective de huit vautours fauves suite à la consommation d'une carcasse de cheval euthanasié avec du pentobarbital. Des troubles neurologiques de type excitation, léthargie, somnolence, tremblements musculaires et troubles digestifs avaient été observés chez les vautours exposés. Dans un autre cas qui concernait un gypaète barbu retrouvé mort, l'autopsie de l'animal et les analyses toxicologiques ont conduit à suspecter un décès par contact accidentel avec des lignes électriques, possiblement favorisé par l'effet sédatif d'une intoxication sub-létale au pentobarbital, mettant ainsi en lumière le fait que même des doses non mortelles peuvent avoir des conséquences graves sur ces animaux [6].

Une étude espagnole a récemment montré une augmentation de la prévalence des intoxications aux barbituriques chez les oiseaux charognards, passant de 0,5 % à 3,4 % des cas d'intoxications chez ces oiseaux entre 2012 et 2020 [5]. Des données américaines évoquent une implication du pentobarbital dans respectivement 2,6 % et 4,3 % des cas d'empoisonnement chez l'aigle royal et le pygargue à tête blanche entre 1975 et 2013 [7].

Les oiseaux sauvages ne sont pas les seuls concernés. Plusieurs cas d'intoxications secondaires ont été rapportés chez des chiens de ferme ayant ingéré des morceaux de carcasses ou du sang issu d'animaux euthanasiés,

qui font état de symptômes neurologiques (somnolence, ataxie) pouvant aller jusqu'au coma et au décès.

Ce risque d'intoxication secondaire est mentionné dans les RCP des médicaments vétérinaires contenant du pentobarbital autorisés chez les animaux de rente.

Les RCP rappellent aussi que les carcasses ne doivent pas servir à l'alimentation d'autres animaux et qu'elles doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur. Néanmoins, les nouvelles données de pharmacovigilance ont récemment conduit l'ANMV à alerter, par le biais d'une communication spécifique, les vétérinaires praticiens, éleveurs et propriétaires d'animaux sur les risques d'intoxication secondaire rencontrés lorsque les carcasses d'animaux euthanasiés avec du pentobarbital ne sont pas rapidement enlevées¹.



Jacques Bietrix et Sylviane Laurentie
(Agence nationale du médicament vétérinaire de l'Anses)

POUR EN SAVOIR PLUS :

Pour accéder aux RCP des médicaments cités dans cet article : <https://www.ircp.anmv.anses.fr>

Pour déclarer un effet indésirable chez l'animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

Pour prendre connaissance des dernières décisions en lien avec les médicaments vétérinaires ainsi que des actualités de l'ANMV, abonnez-vous à la lettre d'information de l'ANMV : <https://www.anses.fr/fr/content/notre-offre-de-newsletters>

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Swan GE, Cuthbert R, Quevedo M, Green RE, Pain DJ, Bartels P, et al. Toxicity of diclofenac to Gyps vultures. *Biology Letters*. 2006;2(2):279-82.
- [2] Herrero-Villar M, Velarde R, Camarero PR, Taggart MA, Bandeira V, Fonseca C, et al. NSAIDs detected in Iberian avian scavengers and carrion after diclofenac registration for veterinary use in Spain. *Environmental Pollution*. 2020;266.
- [3] Piquemal C., Begon E., Demay F., Laurentie S. Mortalité d'oiseaux charognards suite à l'ingestion de carcasses d'animaux traités avec des AINS : après le diclofénac, la flunixinine méglumine mise en cause. *La dépêche vétérinaire*. 2022(1628):9.
- [4] Naidoo V, Wolter K, Cromarty AD, Bartels P, Bekker L, McGaw L, et al. The pharmacokinetics of meloxicam in vultures. *Journal of veterinary pharmacology and therapeutics*. 2008;31(2):128-34.
- [5] Herrero-Villar M, Sánchez-Barbudo IS, Camarero PR, Taggart MA, Mateo R. Increasing incidence of barbiturate intoxication in avian scavengers and mammals in Spain. *Environmental Pollution*. 2021;284.
- [6] Herrero-Villar M, Sánchez-Barbudo I, Cardona-Cabrera T, Höfle U, Sánchez-Cano A, Baguena G, et al. Pentobarbital intoxication as a potential underlying cause for electrocution in a bearded vulture. *Veterinary Research Communications*. 2023;47(4):2265-9.
- [7] Russell RE, Franson JC. Causes of mortality in eagles submitted to the National Wildlife Health Center 1975-2013. *Wildlife Society Bulletin*. 2014;38(4):697-704.

¹ <https://www.anses.fr/fr/content/euthanasiques-a-base-de-pentobarbital-attention-au-risque-intoxication-secondaire>

« CheniPRO » : une étude sur les métiers les plus exposés aux chenilles processionnaires



© 123RF

Parce qu'ils travaillent souvent au contact de chênes ou de pins, les professionnels des métiers du bois ou de la forêt, de l'entretien et de l'aménagement des espaces verts ou des métiers du cheval risquent particulièrement d'être exposés aux poils urticants des chenilles processionnaires. Sylviculteurs, bûcherons, exploitants forestiers... : les professionnels des métiers du bois sont les plus touchés par les envenimements liés à ces chenilles. La sensibilisation au risque et le port d'équipements de protection individuelle restent les mesures clés pour protéger ces professionnels.

LES CHENILLES PROCESSIONNAIRES, DES ESPÈCES NUISIBLES POUR LA SANTÉ HUMAINE

Les chenilles processionnaires du pin et du chêne sont des larves de papillons de nuit qui prolifèrent et provoquent la défoliation des arbres qu'elles colonisent. Elles y tissent des nids de soies dont elles sortent pour se nourrir de feuilles. À la fin de leur développement, les chenilles processionnaires du pin descendent en file indienne le long du tronc pour aller s'enfouir dans le sol tandis que celles du chêne restent dans l'arbre colonisé.

Ces deux espèces sont classées comme nuisibles pour la santé humaine depuis avril 2022, leurs poils peuvent entraîner des réactions inflammatoires parfois graves pour l'humain comme pour l'animal. Ces poils sont situés sur des plaques dorsales que les chenilles déploient pour les projeter autour d'elles lorsqu'elles se sentent menacées. Véritables « harpons » microscopiques, ils peuvent alors s'implanter dans la peau, les yeux ou les voies respiratoires et provoquer des réactions urticantes en libérant les substances toxiques qu'ils contiennent, notamment la thaumétopoéine. Le venin restant actif même lorsque les poils sont détachés, l'exposition peut se faire par voie aérienne en manipulant des nids y compris vides, ou par contact avec des vêtements, objets, plantes ou animaux qui ont été exposés.

DES RISQUES DÉCRITS À PARTIR DES DONNÉES DE CENTRES ANTIPOISON

L'Anses et les Centres antipoison (CAP) ont étudié les envenimements par les chenilles processionnaires qui avaient fait l'objet d'une téléconsultation auprès des CAP entre janvier 2012 et juillet 2019 [1]. Au total, 1 022 envenimements par des chenilles processionnaires avaient été enregistrés pendant cette période. Les personnes envenimées rapportaient quasiment toutes des manifestations cliniques cutanées (97 %), oculaires (8 %), générales (fièvre, fatigue, malaise...) (4 %), oto-rhino-laryngées (3 %), respiratoires (3 %) ou digestives (2 %).

Si seules 2 % de ces envenimements étaient survenues au cours d'une activité professionnelle - paysagiste, élagueur, jardinier ou employé municipal - la proportion de cas graves semblait plus importante chez les professionnels (12 %), âgés de 16 à 55 ans dans l'étude, que

chez les particuliers adultes de moins de 60 ans (4 %).

Aussi, afin de mieux connaître les expositions survenant dans un contexte professionnel et leurs conséquences sur la santé, l'Anses a mené une étude spécifique auprès des métiers les plus à risque d'exposition aux chenilles processionnaires.

CHENIPRO, LA PREMIÈRE ÉTUDE EN MILIEU PROFESSIONNEL

En France, les personnes exerçant une activité professionnelle de nature agricole, qu'elles soient salariées ou indépendantes, sont affiliées au régime de la Mutualité Sociale Agricole (MSA). Afin d'interroger les professionnels des métiers les plus à risque d'exposition à des chenilles processionnaires, l'Anses a eu recours aux fichiers de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA). Alors que la présence de chenilles processionnaires est endémique en région Grand-Est, l'audition de personnels de la MSA Lorraine et la Caisse d'assurance-accident de Moselle a permis de recenser les professions supposées plus à risque d'exposition répétée, à savoir les métiers du bois ou de la forêt, d'entretien et d'aménagement des espaces verts et du cheval.

En 2023, l'Anses a envoyé un questionnaire électronique à 50 000 professionnels tirés au sort parmi les 220 000 professionnels exerçant l'une des professions identifiées et inscrits à la CCMSA en 2022. Les réponses

ont été analysées conformément aux règles garantissant la sécurité des données personnelles, après autorisation d'un Comité de Protection des Personnes. Les questions portaient sur la profession de l'adhérent, les facteurs d'exposition aux chenilles processionnaires, la survenue de symptômes et leur prise en charge médicale, la connaissance du risque et le port d'équipements de protection individuelle (EPI).

Au total, 1 026 personnes ont répondu et 900 questionnaires étaient suffisamment complets pour être analysés (taux de réponse de 2 %).

Sur les 900 professionnels répondants, 66 % exerçaient un métier des espaces verts, 22 % un métier du bois et les 12 % restants un métier du cheval. La répartition des métiers des répondants était proche de celle de la base de sondage, constituée de 65 % de professionnels des espaces verts, 17 % des métiers du bois et 18 % des métiers du cheval. Toutefois le type de métier de certains adhérents a été reclassé dans une autre catégorie après l'analyse du questionnaire. Le tableau 1 détaille les professions exercées par les répondants.

Tableau 1 – Principales professions exercées par les personnes ayant répondu à l'étude, par type de métiers

MÉTIER DES ESPACES VERTS	MÉTIER DU BOIS	MÉTIER DU CHEVAL
<p>Élagueurs Arboristes grimpeurs Reboisement Jardiniers Conducteurs de marchandises Entretien des espaces verts Gardes-chasse, pêche ou forestiers Viticulteurs Agriculteurs...</p>	<p>Débardeurs Sylviculteurs Bûcherons Sapeurs forestiers Gestionnaires forestiers Exploitants forestiers Scieries Conducteurs d'engins forestiers Chauffeurs camion grumier...</p>	<p>Éleveurs Dresseurs Enseignants, moniteurs d'équitation Cavaliers, jockeys Vétérinaires équin Dirigeants, gérants, employés de structure Maréchaux ferrants...</p>
		

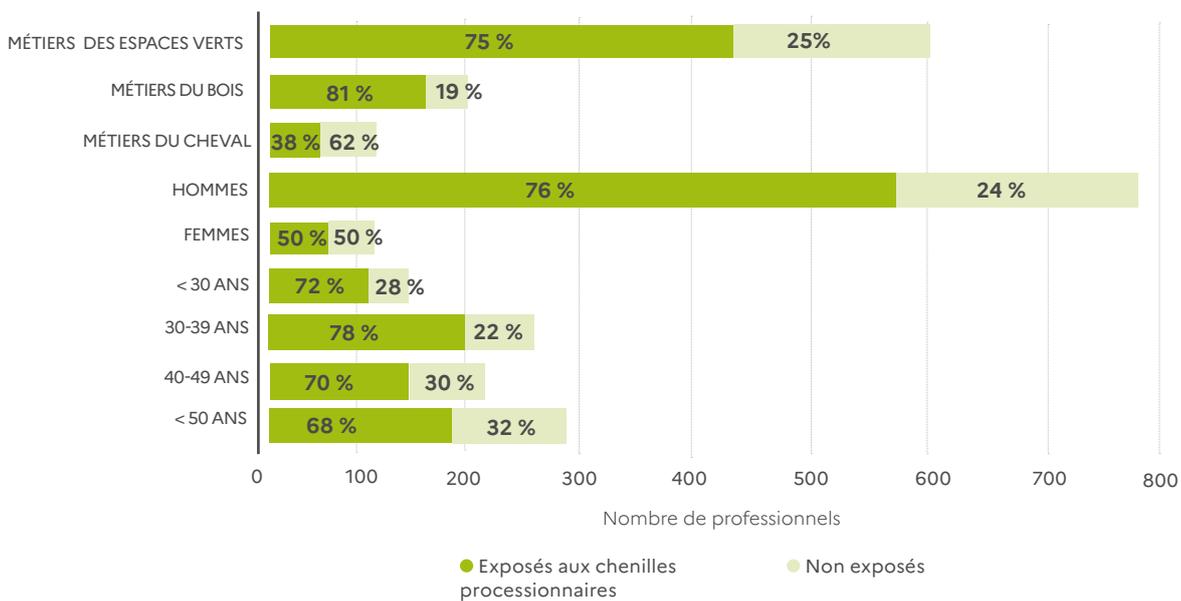
UN RISQUE D'EXPOSITION ACCRU POUR LES MÉTIERS DU BOIS ET DES ESPACES VERTS

Parmi les 900 répondants, 72 % (647) déclaraient être exposés à des chenilles processionnaires au cours de leur activité professionnelle. Si les professionnels des métiers du bois et des espaces verts étaient respectivement exposés pour 81 % et 75 % d'entre eux,

les professionnels des métiers du cheval n'étaient par contre exposés que pour 38 % d'entre eux (cf. Figure 1).

Les hommes, qui représentent la majorité des répondants à l'enquête (85 %), déclaraient plus souvent être exposés que les femmes (75 % versus 50 %). Enfin, les professionnels âgés de 30 à 39 ans étaient plus souvent exposés que ceux âgés de plus de 50 ans (respectivement 78% et 68 %).

Figure 1 – Nombres et pourcentages de professionnels exposés aux chenilles processionnaires dans le cadre de leur activité, par métier, sexe et âge



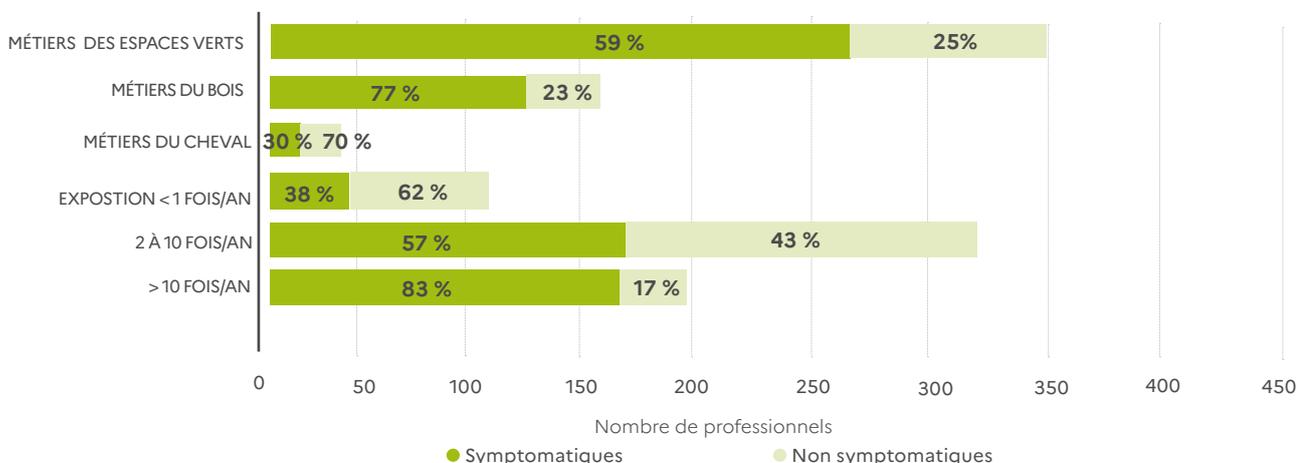
UN RISQUE MAJORÉ D'ENVENIMEMENT DANS LES MÉTIERS DU BOIS

Les professionnels exposés à des chenilles processionnaires déclaraient avoir présenté des symptômes au moins une fois dans l'exercice de leur activité pour 62 % d'entre eux (399 sur 647).

Le risque de symptômes augmentait avec la fréquence des expositions : 83 % des travailleurs exposés plus de dix fois par an déclaraient ainsi avoir présenté des symptômes, contre 38 % de ceux exposés moins d'une fois par an.

Les professionnels des métiers du bois présentaient plus souvent des symptômes que ceux travaillant dans des espaces verts ou dans les métiers du cheval (respectivement 77 %, 59 % et 30 %) (figure 2).

Figure 2 : Nombres et pourcentages de professionnels symptomatiques après avoir été exposés aux chenilles processionnaires par métier, type de contact et fréquence de l'exposition.

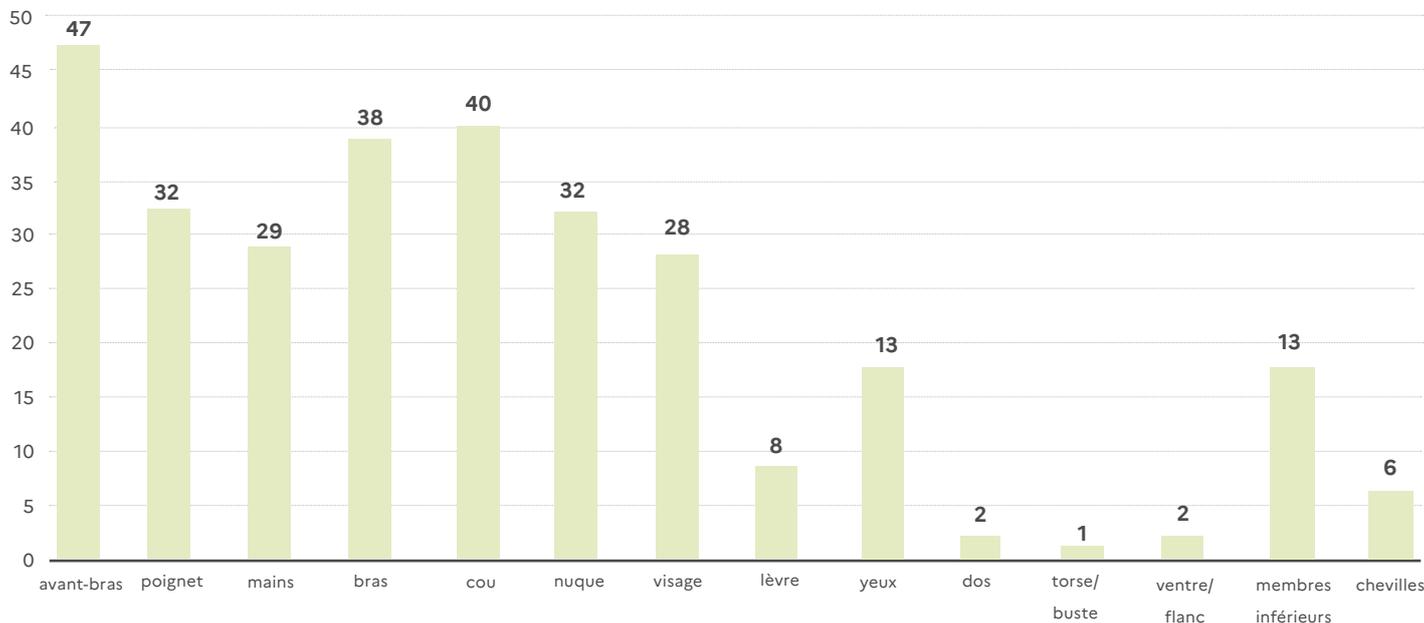


DES SYMPTÔMES CUTANÉS MAIS AUSSI OCULAIRES

Si la symptomatologie rapportée était principalement cutanée (98 %), des signes oculaires étaient également rapportés par 28 % des personnes, suivis de signes respiratoires (18 %) et généraux (4 %).

Les zones corporelles atteintes par les poils urticants concernaient majoritairement les zones découvertes telles que les avant-bras (47 %), le cou (40 %) et les bras (38 %) (figure 3), zones qui pourraient être mieux protégées.

Figure 3 : Pourcentages de professionnels ayant présenté des symptômes selon la zone corporelle atteinte (plusieurs réponses possibles).



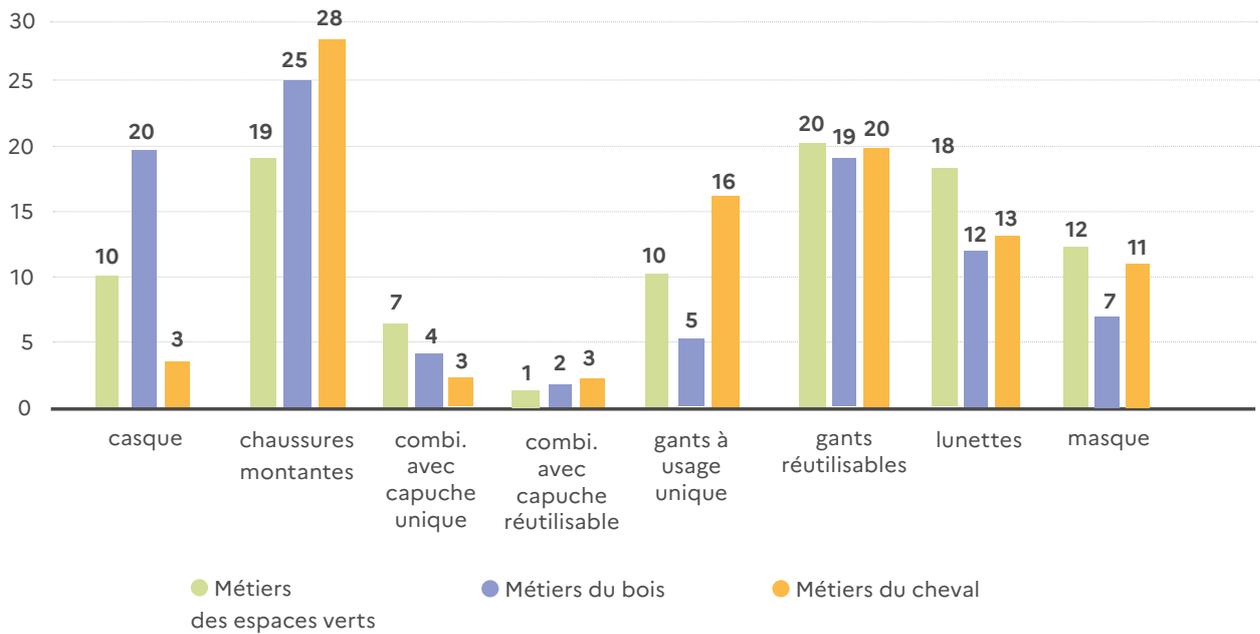
Enfin, les professionnels envenimés avaient consulté un pharmacien pour 37 % d'entre eux, un médecin généraliste pour 25 % ou un service d'urgence pour 5 %. Seuls 3 % avaient consulté leur médecin du travail.

QUELLE UTILISATION DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ?

Parmi les personnes exposées, 79 % déclaraient avoir porté un ou plusieurs EPI pour se protéger des chenilles à poils urticants. Les professionnels des métiers des espaces verts étaient ceux qui en portaient le plus souvent (85%), suivis des professionnels des métiers du bois (77%) puis des métiers du cheval (61 %).

Cependant, la question concernait les équipements portés pour se protéger des chenilles à poils urticants mais il n'est pas exclu que les personnes aient répondu en listant les équipements portés dans le cadre de leur activité professionnelle, indépendamment du risque d'exposition aux chenilles (par exemple, casque pour se protéger de chocs). Les équipements utilisés varient ainsi selon la profession : le port du casque est privilégié chez les professionnels des métiers du bois (pour 20 % d'entre eux), les chaussures montantes chez ceux des métiers du cheval (28 %) et les lunettes chez ceux des métiers des espaces verts (18 %) (figure 4).

Figure 4 : Pourcentages de professionnels utilisant un équipement de protection individuelle par métier. Un professionnel peut avoir déclaré porter plusieurs équipements.



Pour éviter tout contact avec les poils urticants lors d'intervention sur des arbres ou espaces infestés, il est important de rappeler que les professionnels doivent porter des EPI protégeant la peau, les yeux et les voies

respiratoires, à l'instar des professionnels intervenant dans la lutte contre les chenilles processionnaires (voir encadré).

En conclusion, les résultats de l'étude CheniPRO suggèrent que le risque d'envenimation par des chenilles processionnaires est plus important chez les professionnels des métiers du bois et des espaces verts que chez ceux du cheval. Ces résultats portent cependant sur un faible taux de réponse et nécessitent d'être interprétés avec prudence. Les équipements de protection individuelle adaptés à l'activité professionnelle, portés convenablement et décontaminés après usage, sont indispensables pour se protéger du contact avec des poils urticants.



Sandra Sinno-Tellier (Anses)
Maryline Deryene (Anses)
Emeline Hily (Anses)

RÉFÉRENCE BIBLIOGRAPHIQUE

[1] SINNO-TELLIER, S. « Chenilles processionnaires : gare aux poils urticants »
Vigil'Anses 9 : p 1-5



LES RECOMMANDATIONS D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE POUR LES PROFESSIONNELS IMPLIQUÉS DANS LA LUTTE CONTRE LES CHENILLES PROCESSIONNAIRES.

Source : Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS)

- combinaison jetable ;
- chaussures montantes ;
- gants étanches à manchettes (gant latex, pas de gant en tissu) et sous gants jetables (latex ou vinyl) portés sous les gants de travail, ce qui permet lors du déshabillage de manipuler les vêtements et équipements souillés sans se contaminer les mains ;
- casque avec cape à ventilation assistée, ou combinaison à capuche avec casque de sécurité et masque entier à ventilation assistée, ou combinaison à capuche avec cagoule à ventilation assistée.

L'Anses remercie la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) pour la réalisation du tirage au sort dans la base de données de la CCMSA, selon le plan de sondage établi, et pour son expertise dans la réalisation de cette étude.

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'ANSM¹, 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 ».

¹ 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 responsable² 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 ;

² 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.

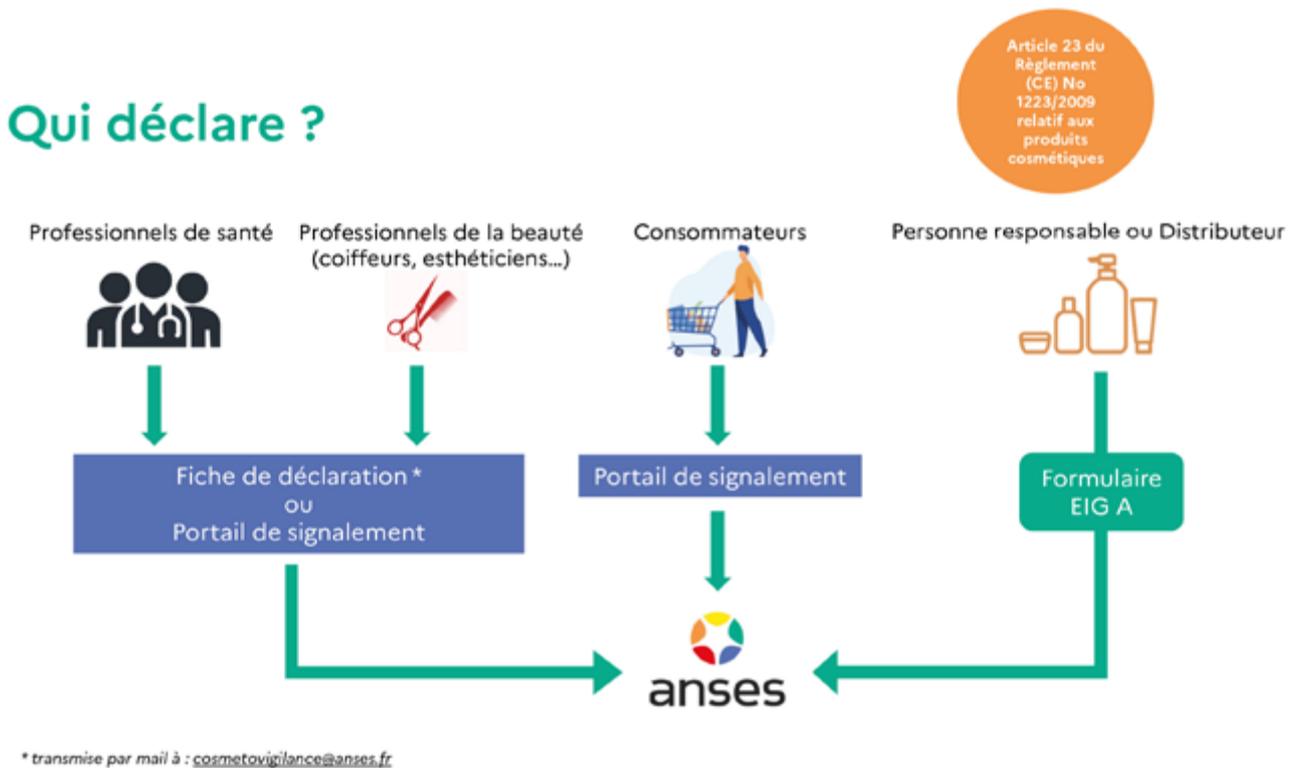
Les personnes victimes d'un effet indésirable après avoir utilisé un produit cosmétique peuvent le signaler à la personne responsable de sa mise sur le marché, dont les coordonnées figurent sur l'emballage du produit. Celle-ci recueille dans une fiche de déclaration

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 Santé³, 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'Anses⁴. 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



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

⁴ <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-conso⁵. 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 stérilité⁶.

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 brûlure⁷. 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)⁸.

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^{er} 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

⁵ <https://signal.conso.gouv.fr/fr>

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

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

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

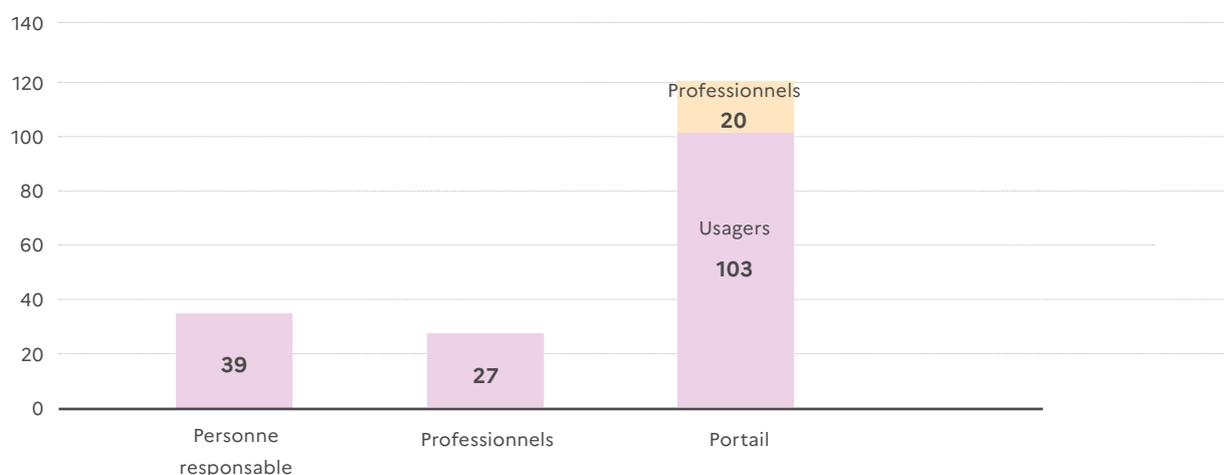
de santé). Parmi les signalements arrivés directement à l'Anses, 39 venaient de personnes responsables et 27 de professionnels de santé ou d'utilisateurs professionnels.

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 packaging⁹ actuel, les conseils d'emploi et les volumes de ventes.

⁹ 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)

Directeur de publication : Benoit Vallet

Rédactrice en cheffe : Juliette Bloch

Secrétariat de rédaction : Chloé Greillet

Suivi d'édition : Flore Mathurin

Comité de rédaction

Pour le réseau des centres antipoison :

Magali Labadie

Nutrivigilance :

Fanny Huret

Pharmacovigilance vétérinaire :

Sylviane Laurentie

Phytopharmacovigilance :

Ohri Yamada

Toxicovigilance :

Sandra Sinno-Tellier

Vigilance des produits chimiques :

Cécilia Solal

Vigilance des intrants du végétal et des produits biocides :

Chloé Greillet

**Réseau national de vigilance et de prévention
des pathologies professionnelles :**

Eva Ougier

Cosmétovigilance et tatouvigilance :

Élodie Lontsi

L'Anses, en charge de plusieurs systèmes de vigilance sanitaire (pharmacovigilance du médicament vétérinaire, nutrivigilance, phythopharmacovigilance, toxicovigilance et vigilance des pathologies professionnelles), rend compte de ses activités de vigilance au travers d'un bulletin dédié : Vigil'Anses.

Au gré des actualités de chacune des vigilances, ce bulletin quadrimestriel présente les principaux résultats des travaux que l'Agence a menés dans le cadre de ses missions de vigilance, en lien avec ses partenaires, réseaux de professionnels et groupes d'experts, ainsi que les actions entreprises. Les articles, de format volontairement court, s'adressent à tous les acteurs de la santé-environnement-travail : pouvoirs publics, agences sanitaires, instituts et organismes d'expertise partenaires de l'Anses, gestionnaires des politiques de prévention, communauté scientifique, professionnels, associations et usagers. Ils invitent le lecteur intéressé à prendre connaissance des publications, avis ou rapports disponibles sur internet pour en savoir plus.



anses

**AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail**
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr – @Anses_fr