F. Giordano-Labadie

Service de dermatologie, Hôpital Larrey, CHU, Toulouse, France

POINT SUR L'ÉTIQUETAGE DES COSMÉTIQUES EN 2015

Au GERDA de Montpellier en 2011 [1], nous avions abordé la manière d'apprendre à lire l'étiquetage des cosmétiques, qu'il s'agisse des mentions réglementées ou non, en particulier en vue de la mise en place du nouveau règlement européen sur les cosmétiques qui est rentré en application le 11 juillet 2013.

Cet exposé fera la mise à jour des nouveautés intervenues depuis, tout en reprenant les principales notions déjà évoquées au GERDA, publiées par la suite dans l'European Journal of Dermatology [2].

LIRE L'ÉTIQUETAGE DES COSMÉTIQUES C'EST DIFFICILE...

Savoir lire l'étiquetage des cosmétiques est difficile pour les malades mais aussi pour les médecins car, outre les ingrédients dont la dénomination précise est utile à connaître pour les malades allergiques, nous devons savoir déchiffrer beaucoup d'autres logos et mentions afin d'améliorer notre connaissance des cosmétiques et pouvoir renseigner et conseiller aux mieux nos patients.

Par ailleurs, si l'étiquetage est obligatoire dans l'Union européenne pour les cosmétiques, sa lisibilité n'est pas facile pour les consommateurs et les patients comme l'a montré une étude suédoise menée sur 16 volontaires [3]. Leur tâche était de repérer 2 molécules, un parfum (hexylcinnamal) et un conservateur (cetrimonium chloride) dans 30 cosmétiques différents (4 en contenant 2, 14 un seul d'entre eux et 12 aucun des 2). L'étiquetage de ces cosmétiques était présenté sous 4 formats différents : l'étiquette originale rédigée selon l'étiquetage européen actuel, puis 3 autres type d'étiquetage utilisant des caractères plus grands, dont un avec classement des ingrédients par concentration croissante, un autre par ordre alphabétique et le dernier par catégorie

(parfums, conservateurs et autres). Le taux de reconnaissance des ingrédients a été généralement élevé mais plus élevé et significativement plus court (p < 0,001) pour la lecture des formats alternatifs par rapport à l'original. L'effort mental et oculaire était, par ailleurs, significativement plus faible (p < 0,036) et le taux d'expérience plus élevé (p < 0,042) pour les formats alternatifs que l'original, tandis que le classement par ordre alphabétique et par catégories (parfums, conservateurs) améliorait encore la lisibilité de l'étiquette.

Cette article démontre que, en adoptant des mesures simples, on pourrait améliorer la lecture des étiquettes... mais ceci ne résout pas la difficulté de lecture des termes INCI (nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques), eux-mêmes souvent « barbares ».

C'est pour pallier ces difficultés qu'une application pour smartphone a été développée au Danemark pour les malades allergiques en collaboration entre l'industrie cosmétique, le Groupe de recherche danois sur la dermatite de contact et le Centre national de recherche sur l'allergie [4]. L'application est gratuite bien qu'ayant couté l'équivalent de 270 000 € pour sa création et peut être téléchargée sur l'App Store pour iPhone. Elle fonctionne en scannant le code barre figurant sur le cosmétique et fournit la liste des ingrédients mise à jour en permanence. Le malade peut rentrer un ou plusieurs allergènes dans le menu « mes allergies » et, lorsque l'allergène est présent dans le produit scanné, un message d'alerte apparaît. Deux défauts pour l'instant : moins de 20 % des cosmétiques du marché danois sont rentrés dans la base de données et Allergyapp n'est disponible qu'en langue danoise... mais c'est une application révolutionnaire dans son principe qui ne demande qu'à être améliorée ou être développée dans d'autres pays et en d'autres langues afin d'aider le « commun des mortels » à s'y retrouver dans la lecture des étiquettes cosmétiques.

QUOI DE NEUF DEPUIS 2013 ?

Le nouveau règlement cosmétique européen

Le 11 juillet 2013 a été adopté un nouveau règlement sur les produits cosmétiques [5] qui remplace l'ancienne Directive européenne « Cosmétiques ». Avec ce nouveau règlement « cosmétiques », l'Europe dispose d'un régime solide et internationalement reconnu qui renforce la sécurité des produits.

Parmi les principaux changements figurent :

- des exigences de sécurité renforcées pour les produits cosmétiques : les fabricants devront respecter des exigences spécifiques dans l'élaboration d'un rapport sur la sécurité du produit avant la mise sur le marché de celui-ci;
- l'introduction de la notion de « personne responsable » : seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale est désignée, dans l'Union européenne, comme « per-

- sonne responsable » peuvent être mis sur le marché. Le nouveau règlement permet l'identification précise de la personne responsable et en définit clairement les obligations ;
- la notification centralisée de tous les produits cosmétiques mis sur le marché dans l'Union européenne : les fabricants ne devront notifier leurs produits qu'une seule fois, via le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP). Grâce aux informations enregistrées sur ce portail, le personnel des centres nationaux antipoison pourra avoir accès à la composition des produits en l'espace de quelques secondes, et les autorités compétentes chargées de la surveillance du marché pourront aisément obtenir des informations sur tous les produits cosmétiques mis sur le marché de l'Union européenne;
- l'introduction de l'obligation de notifier les effets indésirables graves: les personnes responsables ont l'obligation de notifier les effets indésirables graves aux autorités nationales compétentes. Ces dernières recueillent également les informations provenant des utilisateurs et des professionnels de la santé, et sont tenues de les communiquer aux autres États membres de l'Union européenne;
- l'application de nouvelles règles concernant l'utilisation dans les produits cosmétiques de nanomatériaux y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs, qui doivent maintenant être expressément autorisés.

Mentions obligatoires et règlementées d'étiquetage des cosmétiques

Étiquetage règlementaire Mentions obligatoires (article 19 de la

réglementation)

Les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable;
- le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses;
- les dates :
 - la date de durabilité minimale est celle jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale. La date est précédée soit d'un symbole (Figure 1, point 3), soit de la mention « à utiliser de préférence avant fin... ». La date de durabilité minimale est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée. L'indication de la date de durabilité minimale n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois.
 - la date de durabilité après ouverture : les produits portent l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé sans risque pour le consom-

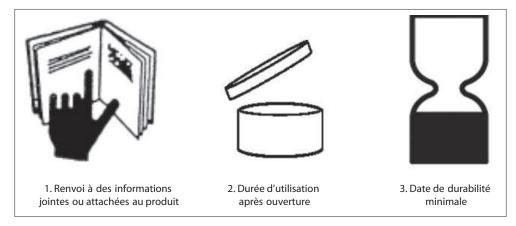


Figure 1. Symboles obligatoires à mentionner sur emballage selon la nouvelle réglementation européenne des cosmétiques (Annexe VII).

mateur. Cette information est indiquée par un symbole (Figure 1, point 2) suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années);

- les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI du nouveau règlement cosmétique (c'est-à-dire concernant les substances soumises à dispositions particulières, colorants, conservateurs et filtres solaires admis);
- le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage;
- la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation;
- la liste des ingrédients :
 - ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme ingrédients. On entend par « ingrédient » toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients les impuretés contenues dans les matières premières utilisées, et les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,
 - les ingrédients apparaissent sous leur dénomination commune du glossaire européen (voir plus bas)
 - la liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %,
 - les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par les termes « parfum » ou « aroma ». En outre, la présence de substances dont

la mention est exigée en vertu de la colonne « Autres » de l'annexe III (allergènes parfumés à étiquetage obligatoire) est indiquée dans la liste des ingrédients, en plus des termes « parfum » ou « aroma »,

- tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot [nano] entre crochets. C'est la grande nouveauté de ce règlement cosmétique européen.
- lorsqu'il est impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer sur l'étiquetage les indications sur les précautions d'emploi et les ingrédients, les dispositions suivantes s'appliquent :
 - les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit,
- il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par le symbole (*Figure 1*, point 1), qui doit figurer sur le récipient ou l'emballage,
- dans le cas de petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer les indications sur les ingrédients sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, les dites indications figurent sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente...

Points particuliers

Le nouveau règlement cosmétique insiste sur des points particuliers :

- nanomatériaux : ont été pris en considération les derniers développements technologiques, dont la possible utilisation des nanomatériaux dans les cosmétiques. La définition de nanomatériau retenue par le Règlement cosmétique (différente de celle préconisée par la Commission européenne en octobre 2011) est la suivante : « un matériau insoluble ou biopersistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm ». Les fabricants indiquent la présence des nanomatériaux dans la liste des ingrédients des cosmétiques. La règle d'étiquetage prévoit que soit indiqué le terme nano entre crochets après le nom de l'ingrédient concerné, par exemple dans le cas du TiO2: Titanium dioxyde [nano]. Les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux doivent être notifiés par les industriels à la Commission six mois avant leur mise sur le marché. Le Règlement cosmétiques prévoyait également que le 11 janvier 2014 au plus tard, la Commission rende disponible un catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs, mentionnés dans une section séparée, en indiquant les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Ce catalogue n'était toujours pas en ligne fin décembre 2014.
- allergènes potentiels: un certain nombre de substances ont été identifiées par le CSSC comme susceptibles de provoquer des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisa-

tion et/ou d'imposer certaines conditions concernant les dites substances. Afin de veiller à ce que les consommateurs soient informés d'une manière adéquate, la présence de ces substances devrait être indiquée dans la liste des ingrédients et l'attention des consommateurs devrait être appelée sur la présence de ces ingrédients. Cette information devrait améliorer le diagnostic des allergies de contact pour les consommateurs et leur permettre d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas. Ainsi l'étiquetage obligatoire des colorations capillaires contenant des dérivés de la paraphénylènediamine a été modifié comme suit : le rapport du mélange doit figurer sur l'étiquetage et la mention suivante doit y être apposée : « Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si : vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, - vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, - vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. Contient des phénylènediamines (toluènediamines). Ne pas utiliser pour teindre les cils ou les sourcils. » Pour les substances susceptibles de causer des allergies à une partie importante de la population, il convient d'envisager d'autres mesures de restriction, telles qu'une interdiction ou une limitation de la concentration. C'est le cas de ce qui est en train de se produire pour la méthylisothiazolinone;

- méthodes alternatives: la Commission a confirmé l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques dont la formulation définitive, les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients ont été expérimentés sur des animaux au 11 mars 2013;
- cosmétovigilance nationale et européenne : la surveillance efficace du marché est nécessaire pour assurer le respect des dispositions du règlement. On commence, en France, à bien connaître le système de cosmétovigilance existant depuis de nombreuses années au niveau confraternel par le biais du REVIDAL et institutionnalisé par l'AFSSAPS en 2004 et repris depuis par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il permet la surveillance et l'enregistrement des effets indésirables liés à l'utilisation des cosmétiques, de façon à les répertorier et à centraliser les informations les concernant dans le but de mieux les prévenir. Le nouveau Règlement européen qui régit les cosmétiques, prévoit d'étendre ce système à toute l'Europe et d'amplifier son efficacité par l'échange d'informations entre les différents États membres. Dans son article 23, il prévoit en effet que tous les effets indésirables graves doivent être notifiés aux autorités sanitaires nationales, qui ont à charge ensuite de les transmettre à leurs homologues dans chaque pays. Une procédure claire et efficace peut être nécessaire pour le retrait et le rappel des produits, elle devrait s'appuyer, si possible, sur les règles communautaires existantes applicables aux marchandises dangereuses. S'agissant des produits cosmé-

tiques qui pourraient mettre en danger la santé humaine, il est prévu d'introduire une procédure de sauvegarde.

Glossaire des dénominations communes des ingrédients Dans l'article 33 du nouveau règlement européen, il est indiqué que la Commission doit établir et mettre à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients. À cette fin, elle tiendra compte des nomenclatures internationalement reconnues, y compris la nomenclature INCI. La dénomination commune des ingrédients devra être appliquée à l'étiquetage des produits cosmétiques mis sur le marché au plus tard douze mois après la publication du glossaire au *Journal officiel* de l'Union européenne.

La dénomination commune par ingrédient du glossaire européen n'est toujours pas établie et pour l'instant c'est toujours la nomenclature INCI qui s'applique. Cette nomenclature a été conçue en 1973 et son utilisation en Europe est obligatoire depuis 1998. L'indication de tous les ingrédients avait pour but, au départ, de repérer les produits allergisants. Le plus gros inconvénient de ce langage est qu'il est incompréhensible pour les consommateurs et, parfois, les médecins. Pour mieux comprendre cette nomenclature, il faut connaître quelques règles générales :

- un nom en latin correspond à un ingrédient extrait d'une plante.
 C'est le nom latin de la plante qui est indiqué. Par exemple,
 Prunus dulcis, qui est le nom botanique de l'amandier, est le nom INCI de l'amande douce. Ou encore, Myroxylon pereirae est le nom de l'arbre dont on extrait le baume du Pérou, à qui il donne son nom dans la nomenclature INCI;
- les noms scientifiques de molécules et les noms courants sont le plus souvent en anglais. Ainsi, salicylic acid est le nom anglais de la molécule d'acide salicylique, et wheat protein est la traduction anglaise de la protéine de blé;
- les colorants sont codifiés par un « Colour index » ou CI (CI + nombre à 5 chiffres). Par exemple, CI 75810 est le code de la chlorophylle qui est employée comme colorant vert. Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre en dernier dans la liste des ingrédients;
- les noms INCI sont publiés dans l'International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook et sont reconnus à des fins d'étiquetage par les États-Unis, l'Union européenne et de nombreux autres pays. En pratique, la meilleure base de données à utiliser lorsqu'on veut connaître le nom chimique d'un ingrédient étiqueté INCI est d'utiliser la base de données Cosing (Cosmetic ingredients et substances) [6] de la Commission européenne sur les ingrédients cosmétiques.

Mentions « non règlementées » d'étiquetage des cosmétiques

La veille du jour de l'entrée en vigueur du nouveau règlement cosmétique européen, soit le 10 juillet 2013, un règlement supplémentaire a été adopté par la Commission européenne établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques devaient répondre pour pouvoir être utilisés.

Les fabricants qui souhaitent faire figurer une allégation sur leur produit (par exemple : « Efficace 48 heures » pour les déodorants) devront respecter les six critères communs suivants : conformité avec la législation, véracité, existence d'éléments probants, sincérité, équité et possibilité de choix en connaissance de cause. Les autorités nationales compétentes seront habilitées à contrôler les allégations de ces critères [7].

Cette règlementation est un progrès certain car, jusque-là, toutes les allégations figurant sur l'étiquetage étaient apposées au bon vouloir du fabricant, mais elle sera insuffisante si des contrôles réguliers ne sont pas effectués.

Mention « sans »

Cette mention se retrouve de plus en plus fréquemment sur les étiquettes des produits cosmétiques : « sans conservateur, sans parabens, sans parfum et, depuis peu, sans nano... » Qu'il s'agisse d'un seul ingrédient ou d'une liste, le « sans » est en général bien en évidence.

Indirectement la mention "Sans" doit être comprise comme un "Plus". Les ingrédients listés « sans » étant en général suspects au niveau du consommateur d'être toxiques au plan humain, animal ou environnemental. C'est la raison pour laquelle cette mention est très souvent utilisée en cosmétique bio ou naturelle. Seul intérêt elle permet d'orienter le choix du cosmétique en ciblant des composés qu'on veut vraiment éviter (à condition que l'allégation soit juste), mais elle n'est pas dénuée de sources d'erreur pour les allergiques comme par exemple la mention « sans parfum » dans les cosmétiques contenant des huiles essentielles [8].

Mention « non testé sur animaux » Le 11 mars 2013, avec l'entrée en vigueur du 7° amendement de la directive Cosmétiques, l'interdiction de l'importation et de la vente de produits cosmétiques testés – ou dont les ingrédients ont été testés – sur des animaux est devenue intégrale. Dans les faits, aucune mesure ne semble avoir été prise pour s'assurer de la mise en application de cet amendement.

Un garantie sérieuse pour les consommateurs d'utiliser des produits intégralement non testés sur animaux est apportée à l'heure actuelle par les labels de l'association indépendante *One Voice* (*Figure 2*, point 1). Le label *One Voice* de couleur ORANGE, paru en 2011, certifie que le produit utilisé est « vegan » (non testé sur animaux et sans extrait animaux, sauf miel, pollen et cire d'abeille biologiques) et obéit aussi à la certification Bio pour « valoriser des produits non violents pour le vivant et pour la planète ». Le deuxième label *One Voice* de couleur BLEUE, paru en 2012, propose un niveau de certification moins exigeant en labellisant des produits vegans mais sans certification Bio [9], une différence qui devrait permettre à de nombreux produits cosmétiques et non cosmétiques d'accéder à la labellisation *One Voice*.

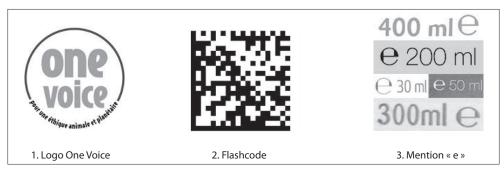


Figure 2. Différents logos.

Mention « sous contrôle dermatologique » On la rencontre sous différentes formulations sur les étiquettes. Mais, qu'il s'agisse d'une « formule élaborée » ou de « tests effectués » « sous contrôle dermatologique », le but de la mention est de susciter une caution sérieuse et scientifique dans l'esprit du consommateur du cosmétique. Or, tous les cosmétiques sont obligatoirement testés avant leur commercialisation. Qui sont ces dermatologues cités par l'étiquette ? Font-ils partie de laboratoires indépendants ou de l'entreprise qui fabrique le produit ? Ces précisions ne sont jamais données sur l'étiquette. On peut dire, en résumé, que cette référence ne garantit en fait... pas grand-chose [10].

Flashcode

Appelé Flashcode ou code QR ou Datamatrix... c'est un code barre, mais en deux dimensions (*Figure 2*, point 2). C'est en fait une voie d'accès à une information immédiate par un téléphone portable avec accès à Internet. Déjà utilisé dans de nombreuses applications, il vient de faire son apparition sur les emballages de cosmétiques. Il peut être utile... à condition de considérer les informations qu'il fournit d'un œil critique, mais permet d'en savoir un peu plus avant d'acheter un cosmétique par rapport à ce que l'emballage indique (sur sa composition, ses qualités ou ses indications...).

Mention « e »

On voit souvent cette mention apposée à côté de la mention de la contenance (*Figure 2*, point 3). Certains consommateurs le comprennent comme le « e » de « environ », d'autres lui accordent la valeur d'une certification avec un « e » comme « européenne ». L'apposition du « e » est en fait une garantie apportée par le fabricant, sous sa seule responsabilité, que ses produits satisfont aux critères de mesure réglementaires. Mais ces critères autorisent tout à fait légalement une marge d'erreur sur le contenu minimal du produit. La mention « e » n'est donc pas une garantie d'acheter exactement la contenance étiquetée du produit, mais que celle-ci obéit aux critères règlementaires. Elle permet au cosmétique de bénéficier d'une présomption de conformité par les autorités de contrôle, le fabricant qui l'appose volontairement étant tenu à pratiquer des auto-contrôles en cours de production [10].

En conclusion, l'analyse de toutes les mentions qui figurent sur l'emballage des cosmétiques démontre qu'il faut savoir bien lire les étiquettes des cosmétiques et rester régulièrement au courant de l'évolution de la législation. Concernant les informations, mentions et logos apposés par les fabricants eux-mêmes, il reste à vérifier si la nouvelle réglementation concernant les allégations sera bien respectée par les fabricants.

RÉFÉRENCES

- 1. Giordano-Labadie F. Cosmétiques : apprendre à bien lire les étiquettes. In : *Progrès en dermato-allergologie, Montpellier, 2011*. Paris : John Libbey Eurotext, 2011 : 203-13.
- 2. Giordano-Labadie F. Cosmetic products: learning to read labels. *Eur J Dermatol* 2012 ; 22 : 591-5
- Yazar K, Seimyr GÖ, Novak JA, White IR, Lidén C. Readability of product ingredient labels can be improved by simple means: an experimental study. Contact Dermatitis 2014; 71: 233-41.
- 4. Gether L, Thyssen JP, Avnstorp C. "Allergyapp" a novel app(lication) to detect contact allergens in cosmetic products. *Contact Dermatitis* 2014; 71: 379-81.
- Journal officiel de l'Union européenne 22.12.2009. L 342/59-209. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte).
- 6. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosing
- 7. Journal officiel de l'Union européenne 11.7.2013 L 190/31 Règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.
- 8. Nardelli A, Thijs L, Janssen K, Goossens A. Rosa centifolia in a 'non-scented' moisturizing body lotion as a cause of allergic contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2009; 61: 306-9.
- 9. http://www.label.one-voice.fr
- 10. http://www.observatoiredescosmetiques.com