



## Réunion ANSM – 29 juin 2017

# Evaluation de la Sécurité des produits cosmétiques

---

**Patrice RAT**

**Pôle Toxicologie Cellulaire et Sécurité Sanitaire (UMR CNRS 8638)**

**Faculté de Pharmacie de Paris**



# Toxicologie et Cosmétiques

## Enseignement (Faculté de Pharmacie de Paris)

Responsable **spécialité THERV** (Toxicologie Humaine, Evaluation des Risques et Vigilances)  
parcours **Professionnel du Master2 Toxicologie**

**Formation continue - Diplôme d'évaluateur de la sécurité toxicologique pour les produits chimiques et cosmétiques**

(facilite VAE pour l'équivalent de Master2 Toxicologie => **Evaluateur de sécurité**)

## Commissions Nationales :

✧ **Ministère/ INERIS – Evaluation des Perturbateurs Endocriniens (plateforme nationale ...)**  
**Normalisation AFNOR/ ISO – Evaluation des Dispositifs médicaux (S92J ...)**

## Recherche (UMR CNRS 8638)

### Pôle Toxicologie cellulaire et sécurité sanitaire

- Plateforme de Toxicologie cellulaire prédictive : créer **nouveaux tests** de **méthodes alternatives à l'animal**
- Recherche : Etude mécanismes de toxicité liés aux lipides membranaires et dégénérescence cellulaire
  - \*Etudes sur **lipides / huiles végétales** et HE / les polymères et dispositifs médicaux
  - \*Etudes de **perturbateurs endocriniens sur placenta humain**



# Problèmes d'évaluation de la sécurité

---

- 1) Méconnaissance des méthodes d'évaluation de la sécurité pour l'Évaluateur
- 2) Méconnaissance des Tests d'évaluation de la sécurité - interprétation des tests ..)
- 3) Problèmes Associés à de nouveaux Produits : Mélanges complexes, Huiles, extraits végétaux

## Problèmes d'évaluation de la sécurité (suite)

---

1) Méconnaissance des méthodes d'évaluation de la sécurité pour l'Évaluateur

→ **FORMATION** de **l'évaluateur de la sécurité** pour effectuer une évaluation de sécurité toxicologique d'un produit

## Diplôme de FORMATION de l'EVALUATEUR DE LA SECURITE

---

### Règlement (CE) N°1223/2009 - Article 10:

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une **personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine** ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

DONC

#### **Formations initiales**

Etudes de Pharmacie ou de Médecine  
Master de Toxicologie

..

#### **Formation continue**

Diplômes Universitaires en Toxicologie ou en évaluation de la sécurité etc..

Ex. **Diplôme Universitaire d'évaluateur de la sécurité toxicologique des produits chimiques et cosmétiques (Université Paris Descartes – Faculté de Pharmacie)**

(2-3 jours / mois sur 6mois + stage industriel + soutenance mémoire

# Diplôme de FORMATION de l'EVALUATEUR DE LA SECURITE

---

## Règlement (CE) N°1223/2009 - Article 10 :

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une **personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.**

## **FR: Arrêté du 25 février 2015** relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine

### ANNEXE

#### DIPLÔMES DE NIVEAU I

1. **Diplôme français d'Etat de docteur vétérinaire**, diplôme d'Etat de vétérinaire ou l'un des diplômes, certificats ou titres de vétérinaire délivrés par les autres Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse.
2. **Diplôme national de doctorat français** ou l'un des diplômes, certificats ou titres de niveau comparable au doctorat français délivrés par les autres Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse, sanctionnant des travaux de recherche dans le champ de la toxicologie ou de l'écotoxicologie.
3. **Diplôme national de master français** ou l'un des diplômes, certificats ou titres délivrés par les autres Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse reconnus, par l'Etat qui le délivre, de niveau master (conférant 120 crédits européens ECTS après un premier diplôme conférant lui-même 180 crédits ECTS). Ce diplôme, certificat ou titre doit, en outre, permettre de justifier d'au moins 60 crédits européens ECTS validés dans le domaine de la **toxicologie ou de l'écotoxicologie et dans le domaine de l'évaluation des risques.**
4. Diplôme d'études approfondies (DEA) de toxicologie ou d'écotoxicologie.
5. Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) de toxicologie ou d'écotoxicologie.

Toute personne ne justifiant pas de l'un des diplômes, titres ou certificats mentionnés à l'annexe du présent arrêté et exerçant, au 14 septembre 1999, depuis au moins dix ans l'activité d'évaluateur de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine peut continuer à exercer cette activité.

Entre en application le  
**18 mars 2016**

## Diplôme de FORMATION de l'ÉVALUATEUR DE LA SÉCURITÉ

---

### Règlement (CE) N°1223/2009 - Article 10:

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une **personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine** ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

**FR: Arrêté du 25 février 2015** relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine

- **Les diplômes de formation continue disparaissent** . Cela renforce l'insuffisance de prise en compte de la Formation continue en France / EUROPE
- **Le texte du Ministère laisse CROIRE**
- « Qu'un jeune Docteur en Pharmacie est capable de faire une évaluation de la Sécurité »
- **C'EST FAUX**
- la formation INITIALE du PHARMACIEN est INSUFFISSANTE pour effectuer correctement une évaluation de la sécurité d'un produit

# 1 Solutions pour l'EVALUATEUR DE LA SECURITE : FORMATION .. FORMATION



## VAE France / EUROPE – Procédure de Valorisation des Acquis et de l'Expérience (VAE)

**DU Evalueur de la sécurité** s'intègre dans une procédure de VAE pour l'obtention de **l'équivalence du Master Toxicologie**  
(Diplôme Formation Continue) (Diplôme Formation Initiale)

# Problèmes d'évaluation de la sécurité (suite)

---

**1) Méconnaissance des méthodes d'évaluation de la sécurité pour l'Évaluateur**

**=>2) Méconnaissance des Tests d'évaluation de la sécurité - interprétation des tests ...)**

## Exemple 1: Test d'évaluation de la sensibilisation cutanée et KERATINOSENS

**KERATINOSENS + extraits végétaux  
→ nombreux faux positifs**

Ce test évalue la voie Keap1/ Nrf2 qui **n'est pas spécifique de la sensibilisation** mais qui répond aussi au stress oxydant et antioxydant

**Attention** aux extraits végétaux avec antioxydants

## Exemple 2: Evaluation des effets Perturbateurs Endocriniens (PE)

Produits avec mention : “Sans risque d’effet PE – formulation cosmétique testée”

**Test de contact sur récepteur oestrogénique**

= Test de screening de 1er niveau

**TOTALEMENT insuffisant pour évaluer un Danger PE**

**→ FAUSSE SECURITE (faux + / faux -)**  
**Pas de mesures d’hormones, ni effets délétères**

## Exemple 3: Surestimer un essai clinique

→ On remplace un test expérimental d'évaluation de la sécurité par un test clinique.

Ex. Un test sur 20-30 patients avec le produit

ils n'ont pas de sensibilisation cutanée  
**NE PERMET Pas de CONCLURE**  
À l'absence de risque de sensibilisation  
(Avec une incidence de 1/ 10000 ou 1/ 20000 patients)

→ **FAUSSE Sécurité**

# Problèmes d'évaluation de la sécurité (suite)

---

**1-Méconnaissance des méthodes d'évaluation de la sécurité pour l'Évaluateur**

**2-Méconnaissance des Tests d'évaluation de la sécurité – interprétation des tests ..)**

**=> 3- Problèmes Associés à de nouveaux Produits : Mélanges complexes , Huiles, extraits végétaux**

**des dizaines, des centaines de substances dans une huile ou un extrait**

# Mélanges complexes , Huiles, extraits végétaux

••Des dizaines de substances étudiées séparément sur des tests en 2 D



un extrait ou une huile testé sur modèle 3D d'epider

=> problèmes interprétation

=> test 3D génotoxicité

=> test 3D sensibilisation

## ••Evaluation des Huiles :

Attention, les tests standards de cytotoxicité ne sont pas prévus pour les huiles (ex. l'huile d'olive apparaît comme très toxique/ test standard)

- Travailler avec des laboratoires / CRO spécialisés dans les huiles
- Diminuer les temps d'incubation

# CONCLUSION

**Importance de la Formation initiale  
Mais la Formation continue est ESSENTIELLE**

- **1-2jours : FEBEA / Cosmed/ Scientis ...  
centres universitaires de formation continue**
- **Diplôme universitaire (2-3jours/ mois -6mois)**
- **Recherche : collaboration Public /privé  
Nouvelles approches sur l'étude des huiles et  
extraits vegetaux**

## **Il faut prévenir les problèmes de sécurité toxicologique des produits cosmétiques**

- ◆ **Pour mieux garantir la sécurité de l'utilisateur**
- ◆ **Et ainsi limiter les articles des associations de consommateurs sur la toxicité des produits cosmétiques qui déclenchent de plus en plus de méfiance vis-à-vis de ces produits...**



# Merci de votre attention

Pour plus d'informations : [Patrice.rat@parisdescartes.fr](mailto:Patrice.rat@parisdescartes.fr)

