

Missions et bilan des expertises et des déclarations de cosmétovigilance

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du
travail

Une agence pour évaluer, connaître et protéger

L'Anses est une **agence nationale d'expertise scientifique**.

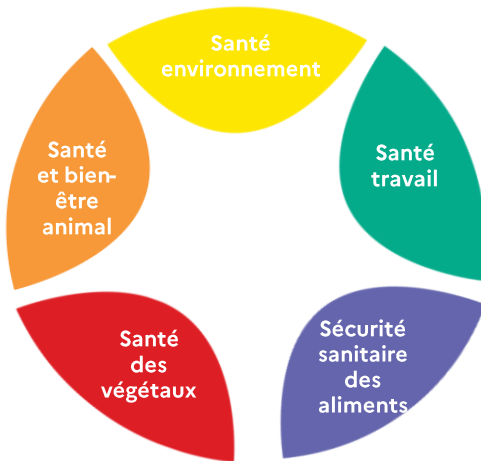
Établissement public à caractère administratif, elle relève des ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de la transition écologique et du travail.

Notre rôle

Apporter les **repères scientifiques** nécessaires aux décideurs publics pour mieux protéger notre santé, y compris au travail, celle des animaux et celle des plantes.

Notre ambition

Favoriser la production de données et de connaissances pour **renforcer la sécurité sanitaire globale** avec nos homologues européens et internationaux.



**L'Agence
d'une seule santé
« One Health »**

Créée en
2010

1400
agents

Budget annuel
d'environ
170 M€

Nos principes d'action

Approche globale des risques

Une action à l'interface de la santé **des Hommes, des animaux et des végétaux**

Excellence scientifique

Des **experts reconnus** dans leur domaine
Des **méthodes** scientifiques de référence
Prise en compte de **l'ensemble des connaissances** scientifiques

Transparence et indépendance

Travaux d'expertise rendus **publics**
Respect des **principes déontologiques**
et d'**intégrité scientifique** dans toutes
nos activités

Ouverture et dialogue

Représentation des parties prenantes
dans la **gouvernance**
Comités de dialogue sur des sujets à
forts enjeux sociétaux

Évaluer les risques sanitaires

- Mobilisation de **collectifs d'experts indépendants** issus de différentes disciplines
- Prise en compte des **connaissances scientifiques les plus actuelles** aux niveaux européen et international
- Développement de **méthodologies innovantes** pour l'évaluation de risques émergents (exposome, effets cocktail, effets sans seuils...)
- **Recommandations** à destination des décideurs.

L'Anses peut être **saisie** par l'État, les parties prenantes représentées à son conseil d'administration et les acteurs identifiés par le code de la santé publique (L.1313-3).

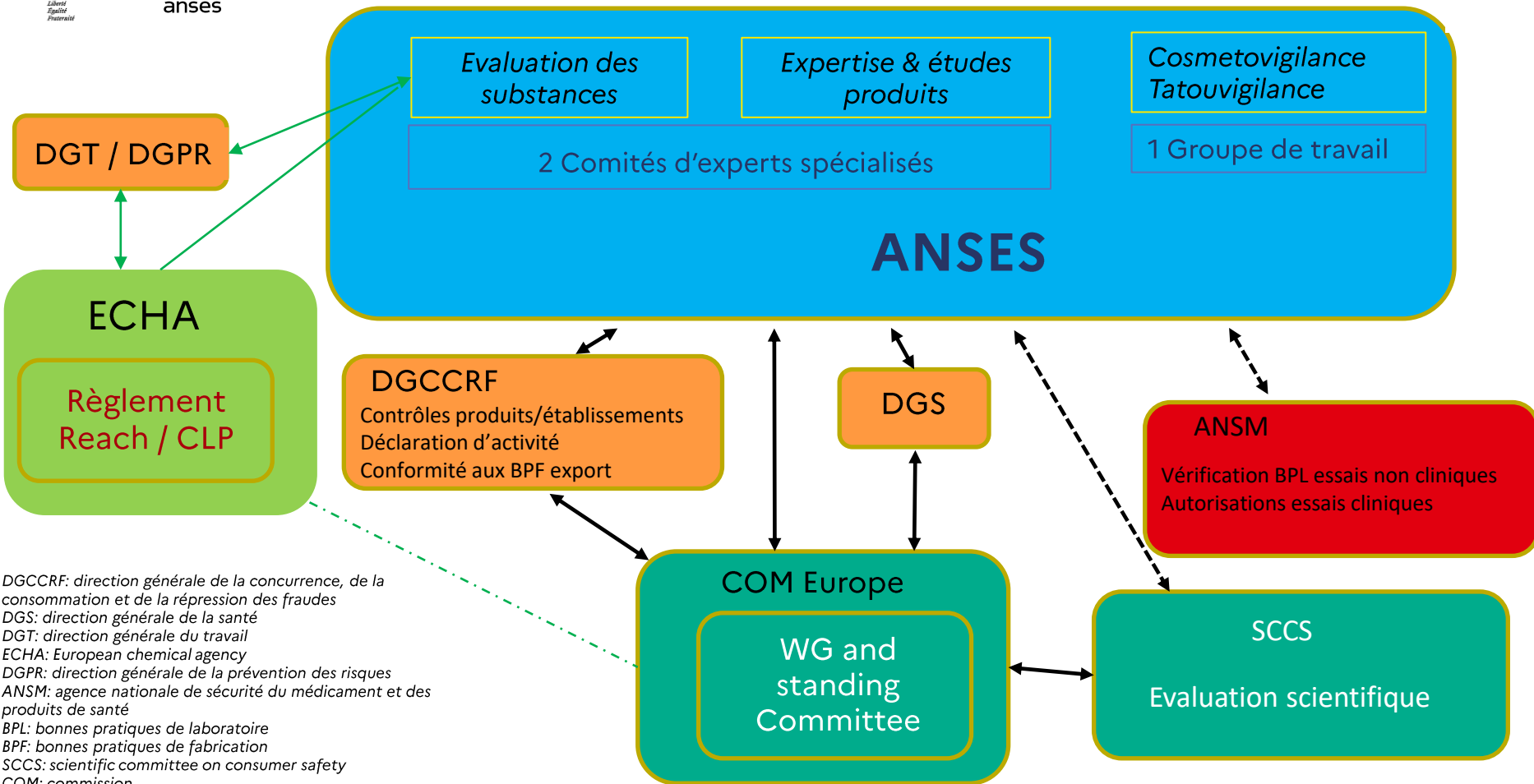
Elle peut également **s'autosaisir**.



L'évaluation des cosmétiques au sein de l'Anses

- Evaluation des dangers et des risques des substances utilisées, dans le cadre du règlement européen relatif aux produits cosmétiques
- Expertise en appui à la DGCCRF dans ses missions de surveillance du marché et de police sanitaire pour ces produits
- Pilotage d'études d'exposition à ces produits et à leurs substances

- Cosmetovigilance
- Tatouvigilance



Evaluation et expertise des cosmétiques

- Commenter les avis préliminaires du SCCS lors des consultations publiques
- Apporter un appui scientifique aux ministères dans le cadre des réunions européennes



- Réaliser une expertise suite à des préoccupations sanitaires

Commenter les avis préliminaires du SCCS lors des consultations publiques

Priorité aux substances classées CMR, aux substances sous la forme de nanomatériau et aux substances présentant des préoccupations PE

- 9/13 opinions préliminaires commentées sur l'année 2024 (= 7 substances)

AVIS relatif aux contributions de l'Agence en 2024 aux consultations publiques sur les avis préliminaires du comité pour la sécurité des consommateurs (CSSC) concernant l'évaluation des risques des substances cosmétiques

- 10/11 opinions préliminaires commentées depuis le 1^{er} janvier 2025

Substances
Salicylate d'hexyle
Dioxyde de titane
Aluminium
Huile de vétiver acétylée
Triphenyl phosphate
Argent
Dioxyde de titane avec un nouveau revêtement de surface (nano)

Apporter un appui scientifique aux ministères dans le cadre des réunions européennes



Préparation avec les AC et participation aux réunions européennes (WG, COSCOM, groupes de travail thématiques)

Ministères

Saisines

Appuis
techniques



Règlements
Reach/CLP

Expertises
Anses

SOLAIRE

NOTE d'appui scientifique et technique
relative à la mise à jour de la
recommandation de 2006 sur les produits
de protection solaire et les allégations des
fabricants quant à leur efficacité

Travaux en cours en
lien avec WG solaire

Evaluation
du CPR

Call for data
Public consultation

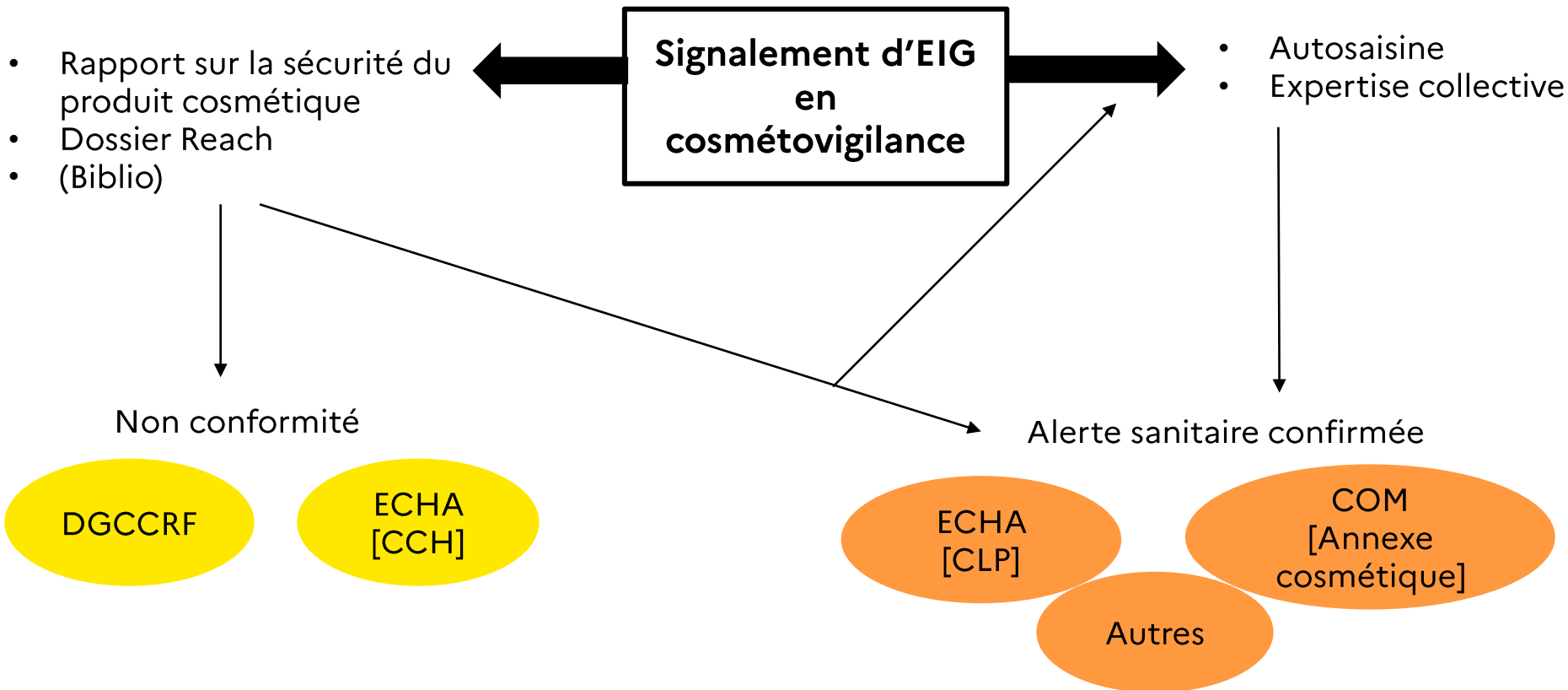
NANO

NOTE d'appui scientifique
et technique
de l'Anses relative à
l'analyse des données
fournies dans le cadre de
l'évaluation du dioxyde de
titane (TiO₂) dans les
produits cosmétiques

Guide d'application
Evolutions réglementaires
Demande de dérogations

Article 15

Réaliser une expertise suite à une alerte sanitaire (ex. cosmétovigilance)



AVIS de l'Anses relatif à l'état des connaissances sur la toxicité rénale de l'acide glyoxylique présent dans les produits lissants

- Le rôle de l'acide glyoxylique dans le déclenchement d'une IRA est **fortement probable**.
- **A l'Europe:**
 - Réaliser **une évaluation des risques** (pour une restriction / interdiction).
 - Examiner la problématique **d'autres substances cosmétiques pouvant se métaboliser en acide glyoxylique voire en oxalate**.
- **Au niveau national:**
 - **NE PAS UTILISER** de produits lissants capillaires contenant de l'acide glyoxylique en attendant l'évaluation des risques.
- **Aux metteurs sur le marché :** réexaminer la **pertinence de leur démonstration de sécurité** de ces produits et l'adéquation des précautions d'emploi contribuant à la sécurité d'usage.



Analyse des données d'irritation et de sensibilisation pour un ingrédient cosmétique au regard des requis REACH et Cosmétique

- Non-conformité au regard des requis REACH -> ECHA contactée
- Process en cours pour requérir des données



Cosmétovigilance

1) Rapport 2024



Rapport d'activité 2024 (Chiffres clés)

366 déclarations de cosmétovigilance

- ❖ **50,5 %** → Consommateurs
- ❖ **30,9 %** → Professionnels de santé
- ❖ **18,1 %** → Personne responsable / Distributeur
- ❖ **0,5 %** → Professionnels de la beauté

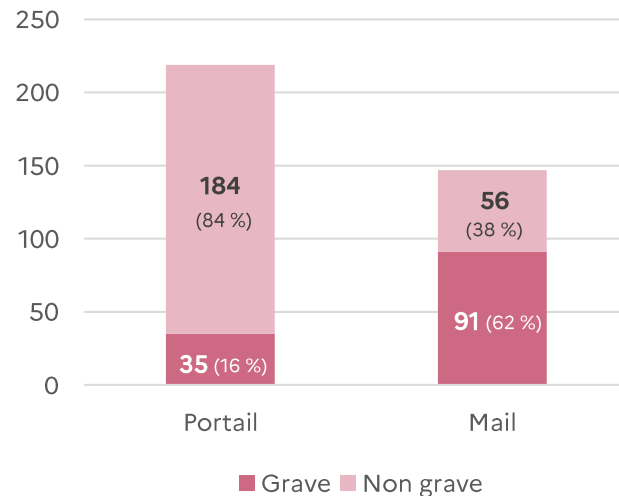


Figure : nombre de déclarations par source et gravité

Rapport 2024 (Pourcentage d'EI par type de produit)

- **54 %** → Produits de soin pour la peau
- **21 %** → Produits capillaires
- **10 %** → Produits correcteurs d'odeur
- **6 %** → Produits de soins esthétiques
(*maquillage, ongles, tatouages éphémères*)

Rapport 2024 (Effets Indésirables Graves)

- **Dont 34 % classés en EIG (n=126)**

50 % → Déclarés par la **personne responsable**

29 % → Consommateurs & professionnels de la beauté

21 % → Professionnels de santé

Rapport 2024

(Des EIG plus fréquents avec certains types de produits)

- **71 %** des EI liés aux produits dépilatoires ont été évalués comme graves (brûlures)
- **49 %** des EI liés aux produits capillaires ont été évalués comme graves (coloration, décoloration)
- **43 %** des EI liés aux produits de soins esthétiques ont été évalués comme grave

Rapport 2024

- **4 Focus**

- Effets indésirables graves par confusion entre unidoses de savon et unidoses de sérum physiologique
- Produits de lissages capillaires : l'acide glyoxylique sous surveillance
- Incidents liés aux produits de coloration capillaire
- Brûlures lors de l'utilisation de cires dépilatoires à chauffer au micro-onde



2) Analyse des déclarations

Analyse des déclarations

- Vérification de l'enregistrement du produit sur le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP).
- Si produit non déclaré sur CPNP, transmission aux autorités compétentes (DGCCRF), qui va contacter la personne responsable pour des mesures de gestion.
- Vérification des **étiquettes des produits notifiés** sur CPNP :
 - Vérification si composition en règle avec la réglementation (site **Cosing**)
 - Vérification des mentions (mode d'emploi, précautions d'emploi, contrindications...)
 - Vérification des allégations
- En cas de non-conformité, transmission aux autorités compétentes (DGCCRF) pour mesures de gestion.

Analyse des déclarations

- **Recherche d'autres cas** dans la base de cosmétovigilance.
- Demande de **données supplémentaires** aux déclarants du portail (usagers , professionnels de la santé) .
- Détermination de la **gravité** et évaluation de l'**imputabilité pour les graves**
- **Demande de renseignement** à la personne responsable : tous les effets indésirables reçus, la composition exacte, les volumes de vente, le dossier de sécurité....
- Recherche de cas dans les données des **Centres antipoison**

Analyse des déclarations

- ElG postés sur le portail européen **ICSMS** (Système d'information et de communication pour la surveillance des marchés) par l'Anses, après évaluation.

Dans le cas où l'imputabilité au produit cosmétique est exclue, ni le SUE B ni le C seront transmis au portail ICSMS.

Dans le cas où l'effet indésirable grave est due à un mésusage, ni le SUE B ni le C seront transmis au portail ICSMS.

Un mésusage doit être clairement décrit dans la déclaration pour que cette condition s'applique. Le mésusage est dans tous les cas signalé à la PR.

- Pour les cas complexes ou qui nécessitent un approfondissement dans les recherches (biblio, étude des cas du SICAP).

➤ **Présentation à un GT d'experts indépendants**

3) Mesures correctrices

Mesures correctrices grâce aux signalements transmis par la cosmétovigilance

Intitulé	Bilan	Commentaires
Présence de Formaldéhyde dans un produit de lissage capillaire	1 déclaration d'allergie sévère suite à l'application du produit	➤ DGCCRF : mesures de retrait et de destruction des produits. Notification sur Safety Gate.
Crème capillaire	1 EI Nombreuses non-conformités : pas de DIP, pas de notif CPNP, étiquette NC	➤ DGCCRF : Arrêt de toute fabrication et vente de produits
Rouge à lèvres (acheté sur site internet Temu)	1 EIG (infection fongique) Présence de substances interdites	➤ DGCCRF : Retrait de la page de vente ➤ Les coordonnées de la société ont été usurpées. La société existe bien mais elle ne met pas en vente de produits cosmétiques. ➤ Demande au service qui gère le portail CPNP de retrait de l'ensemble des déclarations (plus de 25 identifiants pour des centaines de produits)

Mesures correctrices grâce aux signalements

Intitulé	Bilan	Actions et mesures
Vernis semi permanent	2 EIG en 2024 2 EIG en 2025	<ul style="list-style-type: none">➤ Retrait des lots concernés et arrêt de production de la formule initiale➤ Suite aux nouveaux cas remontés, retrait du marché des 2 nouvelles couleurs concernées
Sérum visage	5 EIG avec ancienne formulation 5 EI	<ul style="list-style-type: none">➤ Juillet 2024 : arrêt de la fabrication du soin suspecté et nouvelle formulation en cours➤ Février 2025 : ajout d'un bloc « Précautions d'utilisation » sur la fiche technique du site internet
Suspicion de réaction allergique	7 EIG 6 EI	<ul style="list-style-type: none">➤ Ajout de précautions d'emploi sur l'emballage du produit et sur le site internet

Point sur les EI liés à l'acide glyoxylique et aux analogues de la prostaglandine

Acide glyoxylique : point sur la situation

- **En 2024 : 8 EIG, dont 2 avec des produits non identifiés**

4 EIG avec des produits qui contiennent de l'acide glyoxylique

2 EIG avec des produits qui n'en contiennent pas selon l'étiquette.

- **En 2025 : 9 EIG, dont 2 avec des produits non identifiés.**

5 EIG avec des produits qui contiennent de l'acide glyoxylique

2 EIG avec des produits qui n'en contiennent pas selon l'étiquette.

- **Des rappels volontaires ont été publiés sur le site Rappel Conso : l'acide glyoxylique, non mentionné sur l'étiquetage.**

Acide glyoxylique : point sur la situation

- Nouvelle alerte de l'Anses sur le fait qu'un produit peut contenir de l'acide glyoxylique même si ce n'est pas indiqué sur l'étiquette
- **En cours** : appel à données de la Commission Européenne (Date limite : 8 avril 2026) Call for data on glyoxylic acid used in cosmetic products - European Commission

Analogues de la prostaglandine : présentation du cas

- Femme de 31 ans
- Application pendant plusieurs mois d'un produit pour la croissance des cils.
- Apparition progressive des symptômes : changement de la couleur de l'œil gauche qui devient foncé (du vert au marron) et perte de graisse orbitaire au niveau des yeux.

Analogues de la prostaglandine : actions en cours

- 1 autre EIG a été signalé en 2025 en Angleterre : un utilisateur qui a présenté une atrophie de la graisse périorbitaire et un changement de couleur de l'iris (**bleu clair au bleu foncé**) suite à l'utilisation du sérum pour les cils pendant deux ans (2022 à 2024). la personne responsable a évalué l'imputabilité comme « vraisemblable ».
- Le CSSC a rédigé un avis préliminaire en juin 2025, avec la conclusion que **l'usage des substances « cloprosténate d'isopropyle et du tafluprostamide éthylique », analogues de la prostaglandine n'est pas sûr dans les produits cosmétiques**. Une consultation publique était ouverte jusqu'à mi-août 2025 pour les commentaires
- L'Anses a transmis son commentaire en soutenant les conclusions du SCCS et en portant à leur connaissance le cas déclaré en 2025.

Articles Vigil'Anses : la newsletter 3 fois par an

- **Cosmétiques et produits de tatouage** : deux nouvelles vigilances pour l'Anses
- **Cires dépilatoires en pot à chauffer au micro-onde** : attention aux risques de brûlures
- **Lissage brésilien** : risque d'insuffisance rénale aiguë causée par l'acide glyoxylique
- **La tatouvigilance** : pour des pratiques de tatouage plus sûres

- **Requête prospective cas SICAP**
- **Projet de Portail de Cosmétovigilance : échéance S2 2025**
 - Permettant la saisie directement sur le portail de l'Anses pour les personnes responsables
 - Permettant l'import des déclarations du portail des signalements (économie de saisie pour l'Anses)
 - Facilitant l'analyse des EIG par substance et non par produit
- **Projet d'autosaisine sur le potentiel sensibilisant du « 3-o-ethyl ascorbic acid »**

cosmetovigilance@anses.fr
signalement.social-sante.gouv.fr

Merci pour votre attention

www.anses.fr



La science d'un monde plus sûr, plus sain, pour tous

