

Notes d'orientation du SCCS relatives aux essais d'ingrédients cosmétiques et à l'évaluation de leur sécurité



La Commission européenne et son comité scientifique indépendant pour la sécurité des consommateurs (SCCS) fournissent des orientations aux pouvoirs publics et à l'industrie des produits cosmétiques pour garantir la conformité avec la législation de l'UE en vigueur en matière de cosmétiques, notamment en

ce qui concerne l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques.

→ QU'EST-CE QUE LES «NOTES D'ORIENTATION DU SCCS»?

Le SCCS publie des «notes d'orientation» qui fournissent des informations utiles sur les différents aspects de l'expérimentation et de l'évaluation de la sécurité des substances cosmétiques dans l'Union européenne. Ces notes mettent l'accent sur les ingrédients cosmétiques, même si certaines d'entre elles portent également sur l'évaluation de la sécurité de produits finis.

Les «notes d'orientation» sont régulièrement révisées et mises à jour afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques dans les domaines pertinents, y compris dans le domaine des méthodes de substitution visant à remplacer, réduire ou perfectionner les expériences sur les animaux (ou, en anglais, «principe des trois R», pour «replacing, reducing or refining»).

Une nouvelle révision des «notes d'orientation», qui est une mise à jour de la version précédente publiée en 2012, vient d'être publiée.

→ QU'EST-CE QUI A CHANGÉ DEPUIS LA DERNIÈRE RÉVISION?

• L'interdiction de l'expérimentation animale dans le cadre du règlement sur les cosmétiques reste problématique en ce qui concerne les stratégies pour les essais et les évaluations de la sécurité des ingrédients cosmétiques et pour le développement de méthodes d'essai de substitution. Une grande partie des progrès réalisés jusqu'à présent concerne le domaine des tests de toxicité locale et de mutagénicité. Le statut actuel des méthodes de substitution validées est décrit, notamment dans le domaine de l'irritation cutanée et oculaire et de la sensibilisation cutanée. Les études de sécurité *in vivo* réalisées dans d'autres domaines de réglementation que les cosmétiques peuvent être utilisées pour l'évaluation de la sécurité des cosmétiques, à condition que les données

aient été principalement générées en vue de se conformer à des cadres législatifs ne concernant pas les cosmétiques et pour des substances qui ne sont pas exclusivement utilisées dans des produits cosmétiques. Pour en savoir plus, voir [la fiche d'information de l'ECHA de 2014](#).

Les études cliniques sur l'être humain, par exemple pour la détermination de l'absorption cutanée d'un ingrédient cosmétique, sont considérées comme équivalentes à des méthodes de substitution, pour autant qu'il ne puisse être procédé à l'évaluation des risques au moyen d'autres données et méthodologies et que ces études sur l'être humain soient acceptables du point de vue éthique.

• Tests de génotoxicité et de mutagénicité: Après de longues discussions au niveau international sur des batteries d'essais *in vitro*, il a été démontré que le fait d'associer le test de mutation réverse sur bactéries (test d'Ames, à l'exception des nano) et le test *in vitro* du micronoyau permet de détecter tous les agents cancérigènes génotoxiques pour lesquels il existe des données obtenues à partir de tests *in vivo* dans les bases de données. Par conséquent, [le SCCS recommande](#) d'utiliser ces deux tests *in vitro* pour l'expérimentation de base du potentiel mutagène d'une substance cosmétique. À cet égard, il conviendrait de suivre les lignes directrices pour les essais de l'OCDE.

• Il a été démontré que l'absorption cutanée de la plupart des ingrédients cosmétiques ne dépasse pas 50 % de la substance appliquée sur la peau. Par conséquent, cette valeur peut être utilisée par défaut, en lieu et place de la valeur par défaut de 100 % précédemment utilisée, en cas d'absence ou d'insuffisance des données.

• Les ingrédients des produits cosmétiques à très faible niveau d'absorption cutanée ne devraient être biodisponibles dans la circulation systémique qu'en faibles quantités. Dans les cas avérés de très faible absorption cutanée, les études sur la toxicité systémique peuvent être omises et les études requises ne porter que sur la toxicité locale et la mutagénicité/génotoxicité.

• L'évaluation des substances ayant une activité endocrinienne nécessite qu'une distinction soit opérée entre les propriétés de modification endocrinienne et les propriétés de perturbation endocrinienne. Par définition, ce n'est que dans ce dernier cas qu'un lien est susceptible d'exister entre les propriétés endocriniennes

et les effets toxiques. Avant qu'une substance ne puisse être qualifiée de «perturbateur endocrinien», il faut que le lien entre effets hormonaux et effets toxiques soit prouvé. Pour plus de détails, voir [la communication du SCCS publiée en 2015](#).

• Certains chapitres ont été ajoutés, développés ou révisés. Le chapitre sur la toxicocinétique (décrivant le sort de la substance dans l'organisme) a été ajouté avec des sections sur le métabolisme et la méthodologie *in silico* (modélisation PBPK). D'autres chapitres ont été révisés et/ou modifiés pour les rendre plus clairs aux yeux des utilisateurs.

→ À QUEL USAGE SONT DESTINÉES LES «NOTES D'ORIENTATION DU SCCS»?

Les «notes d'orientation» ont principalement trait à l'évaluation des essais et de la sécurité des substances cosmétiques énumérées dans la législation de l'UE sur les cosmétiques ainsi que des substances qui ont suscité des préoccupations en matière de sécurité. Elles présentent également un intérêt pour toutes les substances destinées à être incorporées dans un produit cosmétique. Ces notes peuvent en effet présenter un intérêt pratique dans l'élaboration d'un dossier d'information sur un produit cosmétique fini, telle que prévue par le règlement sur les cosmétiques.

Les «notes d'orientation» ne doivent toutefois pas être considérées comme une simple liste de contrôle, mais plutôt comme un guide général qui doit être adapté au cas par cas lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique fini.

Cette fiche d'information se fonde sur le document «SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 9th revision» **Septembre 2015**

Les notes d'orientation sont disponibles à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf