

COSMÉTOVIGILANCE & TATOUVIGILANCE

Rapport d'activité 2024

Connaître, évaluer, protéger

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) assure depuis 2024 la mise en œuvre du dispositif national de cosmétovigilance et de tatouvigilance. L'objectif de ce dispositif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques et des produits de tatouage.

SOMMAIRE

- 3. COSMÉTOVIGILANCE**
- 4. CHIFFRES CLÉS**
- 5. DESCRIPTION DES DÉCLARATIONS DE COSMÉTOVIGILANCE**
- 11. FOCUS**
- 13. DES INVESTIGATIONS GRÂCE AUX ÉCARTS DÉTECTÉS**

- 15. TATOUVIGILANCE**
- 15. CHIFFRES CLÉS**
- 16. DESCRIPTION DES DÉCLARATIONS DE TATOUVIGILANCE**
- 17. DES INVESTIGATIONS GRÂCE AUX ÉCARTS DÉTECTÉS**

COSMÉTOVIGILANCE

Dans le cadre de la cosmétovigilance, en application de l'article L5131-5 du code de la santé publique, la personne responsable (personne désignée pour tout produit cosmétique mis sur le marché européen), les distributeurs et les professionnels de santé :

- Doivent déclarer sans délai les effets indésirables graves (EIG), c'est-à-dire les effets ayant entraîné une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès ;
- Peuvent déclarer les effets indésirables non graves et ceux observés après un mésusage du produit.

Pour plus d'informations, consulter l'article de Vigil'Anses [Cosmétiques et produits de tatouage : deux nouvelles vigilances pour l'Anses.](#)

Les professionnels de santé, les consommateurs et les utilisateurs professionnels sont invités à déclarer tout effet indésirable sur le portail de signalements du ministère en charge de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>).

L'Anses peut contacter le déclarant pour obtenir les informations manquantes. À partir de ces informations, elle détermine la gravité et l'imputabilité, c'est-à-dire la probabilité d'un lien causal entre l'utilisation du produit cosmétique et la survenue de l'effet indésirable, selon une grille définie au niveau européen.

Les EIG sont notifiés à la personne responsable (s'il n'en est pas le déclarant) et sur le portail européen ICSMS (système d'information et de communication pour la surveillance des marchés).

Depuis la mise en place du dispositif de cosmétovigilance à l'Anses jusqu'au 31 décembre 2024, l'agence a reçu **406 déclarations**.

CHIFFRES CLÉS

406 DÉCLARATIONS

- Après analyse, 90 % des cas relevaient du champ de la cosmétovigilance (N=366), le reste étant réparti entre des cas concernant un cosmétique non identifié ou sans effet indésirable (appelés non cosmétovigilance), des déclarations impliquant des produits non cosmétiques et donc une autre vigilance (dispositifs médicaux, compléments alimentaires, médicaments...), des doublons et des cas survenus à l'étranger.
- Dont 34 % classés en EIG (n=126).

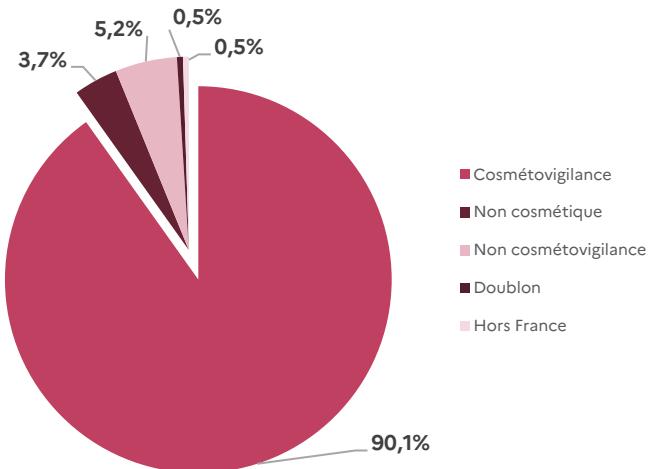


Figure 1 : répartition des déclarations selon leur classification

3 ARTICLES DANS VIGIL'ANSES, DONT DEUX ALERTES

- Cosmétiques et produits de tatouage : deux nouvelles vigilances pour l'Anses
- Cires dépilatoires en pot à chauffer au micro-onde : attention aux risques de brûlure
- Lissage brésilien : risque d'insuffisance rénale aigüe causée par l'acide glyoxylique

1 AUTOSAISINE

- Autosaisine de l'Anses, mise en œuvre par la direction de l'évaluation des risques (DER) relative à l'état des connaissances sur la toxicité rénale de l'acide glyoxylique présent dans les produits lissants.

DESCRIPTION DES DÉCLARATIONS DE COSMÉTOVIGILANCE

Source des déclarations

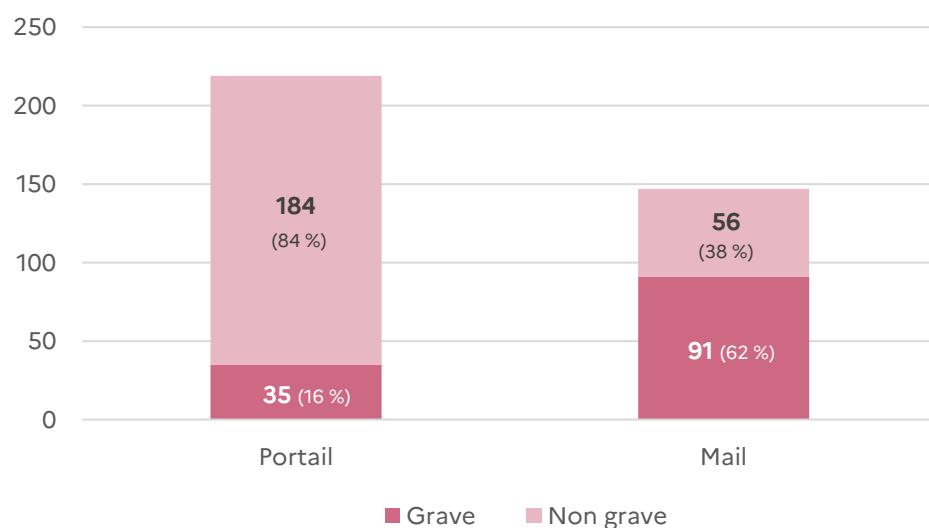


Figure 2 : nombre de déclarations par source et gravité

La majorité des déclarations est arrivée par le portail de signalements (60%). Par contre, sachant que les personnes responsables déclarent par mail et sont obligées de déclarer tous les EIG (et donc déclarent peu de cas non graves), 72 % des EIG ont été reçue par mail.

Qualité du notifiant (Tableau I)

Sur 366 déclarations, 50,5 % venaient de consommateurs, 30,9% de professionnels de santé, 18,1% de la personne responsable ou distributeur et 0,5% de professionnels de la beauté.

Les personnes responsables étaient les principaux déclarants des EIG puisqu'ils en avaient signalé la moitié, le reste étant réparti entre consommateurs et professionnels de beauté (29%) et professionnels de santé (21%).

Parmi les professionnels de santé, les pharmaciens étaient les plus représentés toutes gravités confondues (35%), suivis par les médecins généralistes (25%), les allergologues/dermatologues (19%).

Tableau I : Nombre de déclarations par qualité du notifiant et gravité

Qualité du notifiant	Grave		Non grave		Total	
	n	%	n	%	N	%
Consommateurs et professionnels de beauté	36	28,6	151	62,9	187	51,1
Consommateurs	35	27,8	150	62,5	185	50,5
Professionnels de beauté	1	0,8	1	0,4	2	0,5
Professionnels de santé	27	21,4	86	35,8	113	30,9
Pharmacien	1	0,8	39	16,3	40	10,9
Médecin	13	10,3	15	6,3	28	7,7
Allergologue/dermatologue	1	0,8	20	8,3	21	5,7
Autre professionnel de santé	3	2,4	10	4,2	13	3,6
CAP/CRPV	9	7,1	2	0,8	11	3,0
Personne responsable	63	50,0	3	1,3	66	18,0
Personne responsable	62	49,2	3	1,3	65	17,8
Distributeur	1	0,8	0	0,0	1	0,3
Total	126	34	240	66	366	100

Age et sexe des patients

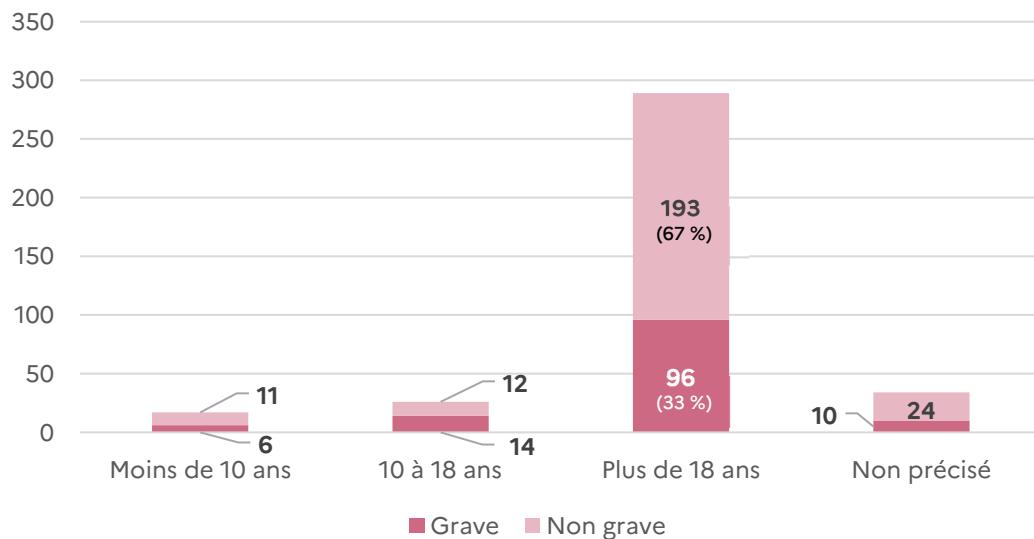


Figure 3 : nombre de déclarations par tranche d'âge et gravité

Les adultes représentaient 79 % des déclarations (n=289), dont un tiers d'effets indésirables graves (33 %). Les mineurs de 10 à 18 ans représentaient 7 % des cas, dont 54 % graves (figure 3).

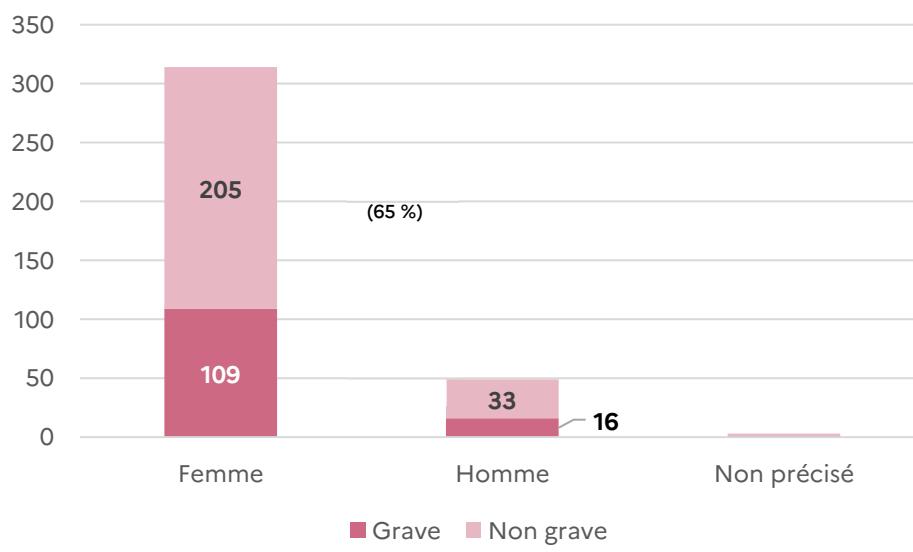


Figure 4 : nombre de déclarations par tranche d'âge et gravité

Les femmes étaient largement majoritaires (86 % des déclarations) avec 35 % de cas graves contre 33% chez les hommes (figure 4).

Imputabilité

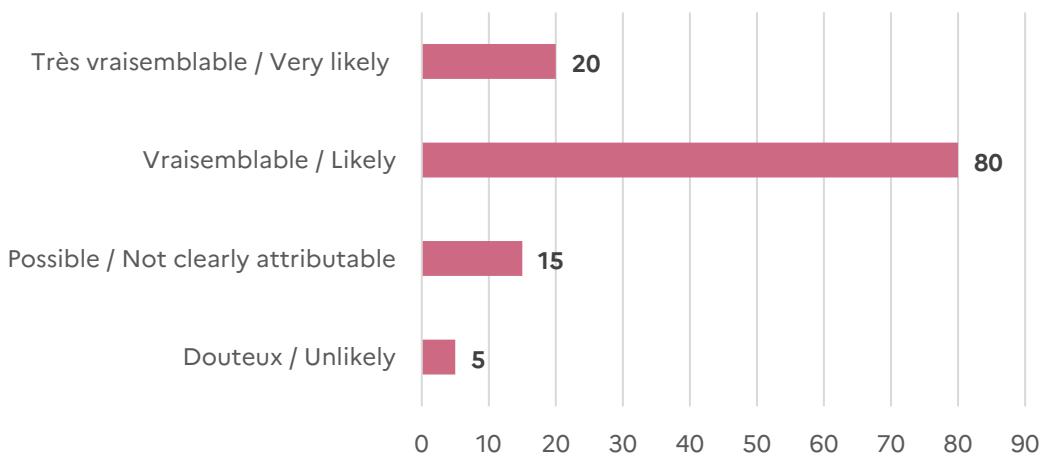


Figure 5 : nombre de déclarations d'EIG par niveau d'imputabilité

L'imputabilité est évaluée pour les effets indésirables graves selon les lignes directrices européennes.

L'Anses a évalué l'imputabilité au produit comme vraisemblable pour 67% des EIG, très vraisemblable pour 17%, possible pour 12 % et douteuse pour 4 %. L'imputabilité était exclue ou non évaluable pour 6 EIG. Ces EIG ne sont pas inclus dans les parties qui suivent.

Critères de gravité

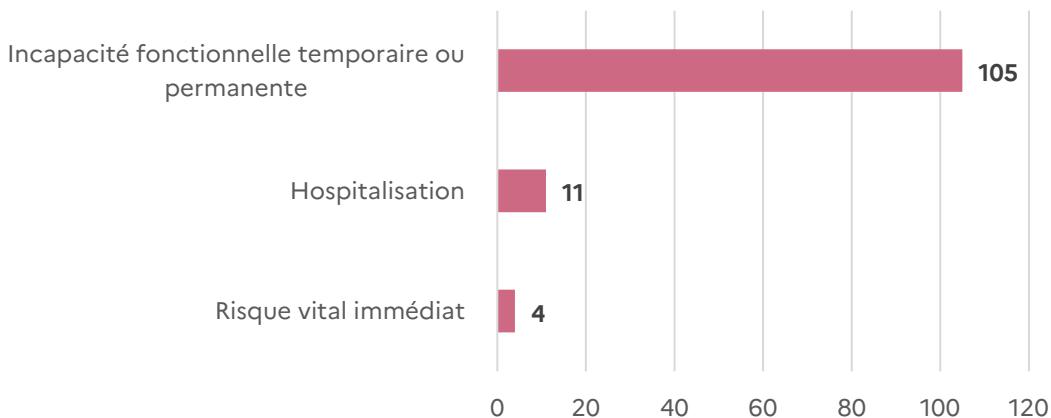


Figure 6 : nombre de déclarations d'EIG par critère de gravité

Pour les 120 EIG dont l'imputabilité n'était pas exclue ou non évaluable, le critère de gravité retenu pour la majorité était l'incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente (88%).

Seuls 9% des EIG ont nécessité une hospitalisation. Les produits impliqués étaient des produits de lissage capillaire (n=4), des produits de soin de peau (n=3), des produits de coloration capillaire (n=2), un produit de décoloration (n=1) et un déodorant (n=1).

Quatre EIG (3%) avaient entraîné un risque vital immédiat, après l'utilisation de produits de coloration capillaire ayant provoqué une réaction allergique sévère (n=2) et d'unidoses de savon (n=2), confondues avec du sérum physiologique et instillées dans le nez de nouveau-nés (donc mésusage).

Type de produit (Tableau II)

La moitié des effets indésirables (54 %) étaient en lien avec l'utilisation de produits de soin pour la peau. Venaient ensuite les produits capillaires (21 %), les produits correcteurs d'odeur (10 %) et enfin, pour 6 % ; les produits de soins esthétiques (produits de maquillage, pour les ongles et cuticules et les produits de tatouage éphémère).

Les EIG étaient plus fréquents avec les produits dépilatoires (71 %, en général des brûlures), les produits capillaires, notamment les produits de coloration et de décoloration (49 %), et les produits de soins esthétiques (43 %).

Tableau II : Nombre de déclarations par type de produit et gravité

Type de produit	Grave		Non grave		Total	
	n	%	n	%	N	%
Produit de soin de peau	57	29,2	138	70,8	195	54,2
Produit de soin peau	46	33,6	91	66,4	137	38,1
Produit de nettoyage peau	8	20,0	32	80,0	40	11,1
Autre produit pour la peau	2	12,5	14	87,5	16	4,4
Produit d'hygiène intime	1	50,0	1	50,0	2	0,6
Produit capillaire	37	49,3	38	50,7	75	20,8
Produit de soin et de nettoyage capillaire	10	31,3	22	68,8	32	8,9
Produit de coloration capillaire	16	66,7	8	33,3	24	6,7
Autre produit capillaire	7	53,8	6	46,2	13	3,6
Produit de coloration (pilosité faciale et corporelle)	2	66,7	1	33,3	3	0,8
Produit décolorant	2	66,7	1	33,3	3	0,8
Produit correcteur d'odeur	8	22,2	28	77,8	36	10,0
Produit correcteur d'odeurs	7	20,6	27	79,4	34	9,4
Parfum	1	50,0	1	50,0	2	0,6
Produit de soin esthétique	10	43,5	13	56,5	23	6,4
Produit de maquillage	5	31,3	11	68,8	16	4,4
Produit pour les ongles et/ ou cuticules	4	66,7	2	33,3	6	1,7
Produit de tatouage éphémère	1	100,0	0	0,0	1	0,3
Produit solaire	2	11,8	15	88,2	17	4,7
Produit dépilatoire	5	71,4	2	28,6	7	1,9
Produit pour l'hygiène buccale	1	14,3	6	85,7	7	1,9
Total	120	33	240	67	360	100

FOCUS

Effets indésirables graves par confusion entre unidoses de savon et unidoses de sérum physiologique

L'Anses a reçu quatre déclarations d'effets indésirables concernant des nourrissons âgés de 1 à 2 mois, auxquels un des parents avaient instillé dans le nez du savon présenté en unidose, prise pour une unidose de sérum physiologique.

Ces unidoses, de deux marques différentes, utilisées pour le soin du cordon à la maternité avaient été données aux parents à la sortie.

Deux des nouveau-nés ont été hospitalisés, pour détresse respiratoire pour l'un et malaise grave pour l'autre, tous les deux pour deux jours.

La recherche dans la base de données de cosmétovigilance a identifié 7 cas similaires entre 2019 et 2023 avec trois références différentes de savon, toutes confondues avec des unidoses de sérum physiologique :

- Référence 1 : 1 EIG en 2022, chez un nourrisson âgé de 6 mois.
- Référence 2 : 4 déclarations dont
 - 3 EIG : 2 en 2019 et 1 en 2023, dont 2 survenues chez des nourrissons et 1 chez un adulte,
 - 1 cas non grave : en 2021, savon mis dans l'œil pour un rinçage oculaire chez un adulte.
- Référence 3 : 2 cas, dont 1 grave en 2021 impliquant un nourrisson de 3 mois et 1 non grave en 2020.

Le fabricant de la référence 2 avait procédé en 2020 à un changement de la couleur de l'étiquette pour éviter la confusion, ce qui n'avait pas empêché la survenue de trois nouveaux cas dont deux graves.

Au vu de la gravité de l'effet indésirable et du nombre de signalements en 2024, l'Anses a demandé aux fabricants quelles actions ils envisageaient et dans quel calendrier.

Le fabricant de la référence 1 a indiqué que le produit commercialisé principalement en milieu hospitalier pour les soins infirmiers et les soins en pédiatrie, avait depuis 2023, une nouvelle présentation de dosettes en plastique bleu, ce qui permettait de la différencier du sérum physiologique.

Le fabricant de la référence 2 a indiqué arrêter les ventes des unidoses de son savon en pharmacie dès le mois de novembre 2024 et recommander à ses clients hospitaliers de ne pas en remettre aux mamans à la sortie de l'hôpital.

Le fabricant de la référence 3, a été incité lors d'une inspection de la Direction départementale de la Protection des populations (DDPP) à prendre des mesures similaires.

Produits de lissages capillaires : l'acide glyoxylique sous surveillance

Sur l'année 2024, l'Anses a reçu huit déclarations d'insuffisance rénale aigue en lien avec l'utilisation de produits de lissage capillaire.

- la composition de quatre produits indiquait la présence d'acide glyoxylique dans le produit
- deux autres produits ne contenaient pas d'acide glyoxylique
- et enfin le produit de lissage n'a pas pu être identifié dans deux cas.

Les patients étaient des femmes âgées de 25 à 45 ans, présentant un ou plusieurs symptômes tels que céphalées, douleurs dorsales, douleurs abdominales, nausées, sueurs, malaises, fatigue, vertiges, vomissements, soif excessive dans les heures suivant leur lissage capillaire. L'évolution a été favorable pour toutes, après réhydratation orale ou intraveineuse en milieu hospitalier.

Une des patientes a eu une biopsie rénale qui a mis en évidence des dépôts d'oxalate de calcium dans ses reins, suggérant une transformation métabolique toxique de l'acide glyoxylique.

Ces observations ont conduit à une alerte nationale en octobre 2024, mettant en garde sur les risques liés aux produits de lissage pour cheveux contenant de l'acide glyoxylique¹ et à une auto-saisine de l'Anses afin de mener un état des lieux des connaissances sur la toxicité rénale de l'acide glyoxylique présent dans les produits lissants.

En janvier 2025, l'Anses a publié un avis² concluant au rôle causal fortement probable de l'acide glyoxylique dans le déclenchement des insuffisances rénales aiguës.

Les autorités sanitaires françaises ont fait une proposition à la Communauté Européenne pour demander l'évaluation de l'acide glyoxylique par le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC). En réponse, la Commission Européenne a lancé une consultation publique d'appel à données, actuellement en cours, afin de recueillir les données disponibles avant la saisie du CSSC.

Incidents liés aux produits de coloration capillaire

En 2024, l'Anses a reçu 75 déclarations en lien avec des produits capillaires, dont 36 % (N=27) concernaient des produits de coloration des cheveux, de la barbe ou des sourcils.

Sur ces 27 déclarations, près de la moitié (N=12) étaient issues d'usagers, 30% (N=8) de personnes responsables et 26% (N=7) de professionnels de santé et les deux tiers (N=18) concernaient des effets indésirables graves. Les symptômes les plus rapportés comprenaient des démangeaisons du cuir chevelu, des œdèmes du visage, des sensations de brûlure et la perte de cheveux. Trois cas relevaient de mésusage, tous graves :

- Application du produit pendant 30 minutes au lieu de 5 minutes ;
- Utilisation par des jeunes filles de moins de 15 ans d'un produit ne devant pas être utilisé avant 16 ans.

Ces observations rappellent la nécessité de bien lire et respecter les précautions d'usage des teintures capillaires.

Seuls quatre patients sur 27 avaient réalisé dans la suite de l'effet indésirable des tests allergologiques à la recherche d'une allergie à une substance contenue dans le produit. Ces tests ont identifié une sensibilisation :

- au produit suspect sans précision (un cas) ;
- au para-phénylénediamine (PPD) (un cas),
- au para-toluène diamine (un cas)
- à plusieurs substances (Toluène 2,5 diamine sulfate, M-aminophénol, p-aminophénol, p-méthylaminophénol ...) pour un cas.

Seule la réalisation de tests allergologiques permet d'identifier la substance en cause dans l'effet indésirable et d'éviter au consommateur d'entrer en contact avec elle lors de l'utilisation d'un autre produit.

¹ <https://www.anses.fr/fr/content/actu-lissage>

² <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2024AUTO0079.pdf>

Brûlures lors de l'utilisation de cires dépilatoires à chauffer au micro-onde

L'Anses a reçu sept déclarations concernant les produits dépilatoires dont six avec des cires dépilatoires.

Des pots de cire à chauffer étaient en cause dans les trois cas de brûlures.

Trois mésusages ont été relevés :

- Temps de chauffe non respecté : 30 sec au lieu de 15,
- Temps de repos en cas de surchauffe non respecté,
- Temps de chauffe insuffisant et utilisation du produit alors même que sa consistance n'était pas homogène

Ces observations soulignent la nécessité d'un respect scrupuleux des précautions d'usage pour limiter les risques de brûlures.

En réponse à une augmentation des signalements en 2017 concernant une cire dépilatoire à chauffer au micro-onde, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé avait exigé du fabricant des modifications, notamment de la notice et de la formulation du produit. Ces mesures, mises en œuvre en 2019, avaient permis une nette diminution des cas, bien que des incidents aient persisté. Face à cette situation, l'Anses a publié une alerte dans Vigil'Anses³, diffusée également sur les réseaux sociaux.

DES INVESTIGATIONS GRÂCE AUX ÉCARTS DÉTECTÉS

Dans le cadre de l'analyse des déclarations qu'elle reçoit, l'Anses peut identifier des produits qui lui paraissent en écart au règlement (CE) N° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques (présence sur le marché d'un produit non notifié sur le portail CPNP, présence de substances interdites ou à des concentrations supérieures à celles autorisées, étiquetage non conforme, suspicion de présence d'une substance non déclarée sur l'étiquette du produit, fausses allégations...). L'autorité de contrôle sur ces produits (police sanitaire et respect du règlement) étant la DGCCRF, l'agence lui signale les écarts observés à l'occasion de sa mission de vigilance. Elle peut aussi signaler des produits dont le packaging peut être source de confusion avec un autre produit d'un autre usage et entraîner des accidents.

La DGCCRF se charge du contrôle des produits et des établissements qui les fabriquent et réalise des enquêtes et des inspections dans les établissements pour vérifier la conformité des produits. Elle ordonne les mesures à prendre, pouvant aller jusqu'au retrait d'un produit si besoin.

Le tableau III résume les actions entreprises par la DGCCRF grâce aux signalements transmis par l'Anses concernant l'identification d'écarts de conformités ou de risque de confusion pour les consommateurs.

³ https://vigilances.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN24_Ciresdepilatoires_Dec2024_0.pdf

Tableau III : investigations menées grâce aux signalements transmis par la cosmétovigilance

SIGNALLEMENT	ORIGINE	ACTIONS
Confusion dosettes de savon et sérum physiologique	CAP : 2 CRPV : 2	Les mesures mises en place par les opérateurs identifiés consistent en une évolution de la présentation des produits (conception, avertissements) et/ou des évolutions dans les circuits de distribution.
Produit à visée éclaircissante contenant des substances interdites (fluocinolone, trétinoïne, hydroquinone)	CAP	Retrait de vente au niveau de l'opérateur identifié
Masque capillaire « fait-maison ». Identification de nombreuses non-conformités (pas de dossier information produit (DIP), étiquetage non conforme).	Médecin	Arrêt de fabrication et de vente
"Masque anti-imperfections KURKU-MA" : non-conformité Présence de substances interdites (arsenic, sélénium, baryum, cobalt, zirconium...)	Consommateur	Rappel du produit
Crème capillaire Nombreuses non-conformités (produit sans numéro de lot, pas de DIP, étiquetage non conforme).	Consommateur	Arrêt des ventes
Produit de coloration pour cheveux contenant du « Barium peroxide », une substance interdite. Présence de plusieurs formulations sur le marché.	CAP	Retrait de vente au niveau du point de vente identifié
Produit mis sur le marché en tant que cosmétique mais utilisé en injection ou microneedling. Trois grossistes identifiés qui présentent le produit comme injectable :	CAP	Modification de leur présentation pour éliminer toute référence à un usage par injection, y compris mésothérapie ou microneedling.

TATOUVIGILANCE

Dans le cadre du dispositif de surveillance des effets indésirables liés aux produits de tatouage (tatouvigilance), une déclaration sans délai des effets indésirables graves est obligatoire pour les personnes responsables de la mise sur le marché de ces produits, les professionnels de santé et les tatoueurs. Ces derniers peuvent également déclarer tout autre effet indésirable dont ils ont connaissance. Par ailleurs, les consommateurs peuvent eux aussi déclarer tout effet indésirable suspecté en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été réalisé (Article R.513-10- 6 à R. 513-10-14)

Conformément aux dispositions de l'article L. 513-10-8 du Code de la santé publique, l'Anses transmet à l'Agence régionale de santé (ARS) du lieu de pratique du tatoueur les informations sur les conditions de réalisation des tatouages lorsque celles-ci sont précisées dans la déclaration des effets indésirables.

Lorsque la dénomination de l'encre utilisée est connue, ce qui est malheureusement rarement le cas, le signalement est également transmis à la DGCCRF. La DGCCRF peut mener des investigations auprès du tatoueur et des distributeurs pour contrôler la stérilité des encres et leur conformité à la réglementation.

CHIFFRES CLÉS

31 DÉCLARATIONS REÇUES

22 DÉCLARATIONS RELEVANT DE LA TATOUVIGILANCE

9 DÉCLARATIONS HORS DU CHAMP DE LA TATOUVIGILANCE

Ces dernières concernaient des actes de piercing, des résultats esthétiques jugés non satisfaisants, des manquements à l'hygiène des locaux sans effet indésirable, l'utilisation de crèmes anesthésiantes ou crèmes post-tatouage. Ces déclarations ont été réorientées vers les autorités compétentes.

DESCRIPTION DES DÉCLARATIONS DE TATOUVIGILANCE

Les déclarations sont en faible nombre et de plus elles ne comportent pas les informations sur les produits utilisés (noms des encres), sauf lorsque le déclarant est le tatoueur. Les demandes de renseignements complémentaires adressées aux déclarants restent le plus souvent sans suite, ce qui limite la possibilité d'analyse approfondie.

Pour rappel, le consommateur peut demander au tatoueur la dénomination et le numéro de lot des encres utilisées, ce qui permettra à la tatouveillance de jouer d'autant mieux son rôle.

Qualité du notifiant

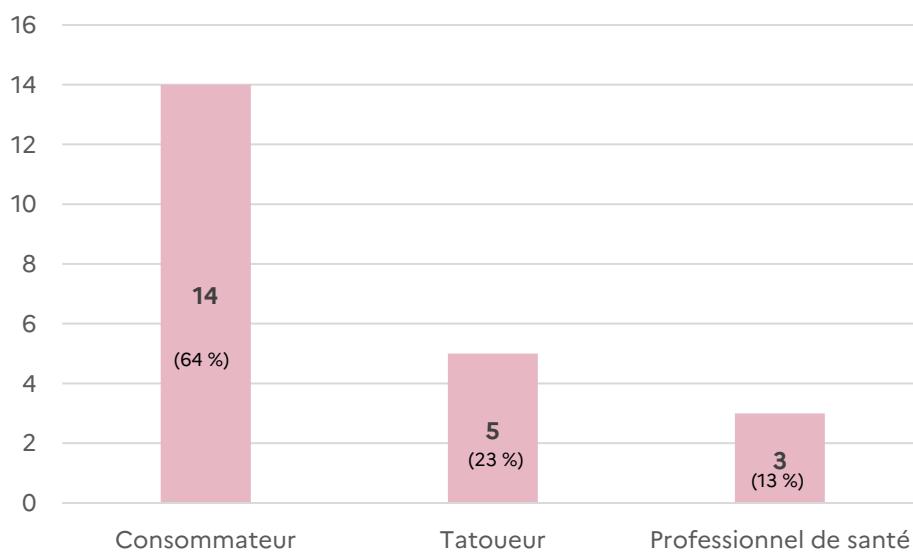


Figure 7 : nombre de déclarations par qualité du notifiant

Parmi les 22 déclarations relevant de la tatouveillance, les deux tiers venaient des consommateurs.

Type d'effets indésirables

Les effets indésirables relevés étaient :

- 11 suspicions d'infection se traduisant par des rougeurs, gonflements et parfois la notion de traitement antibiotique ;
- 10 suspicions d'allergie ;
- le dernier patient présentait des signes généraux : perte de sensation au niveau du tatouage, palpitations, nausée, perte de connaissance et ce après cicatrisation.

DES INVESTIGATIONS GRÂCE AUX ÉCARTS DÉTECTÉS

SIGNALLEMENT	ORIGINE	ACTIONS
Encre de tatouage « Kuro sumi » et infections	Tatoueur	<p>Mesures de retrait, de suspension de vente et de suspension d'utilisation du lot prélevé ont été demandées aux différents opérateurs français recensés.</p> <p>Le fabricant a modifié son processus de fabrication. Pour les produits déjà présents sur le marché, il organise un retrait de l'ensemble des encres de la marque afin de leur faire subir un traitement approprié pour atteindre le niveau de sécurité requis.</p>



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