



# LA COSMETOVIGILANCE

**MR ZIED SNOUSSI-Mme ZOHRA JEMMALI**

**18èmes Journées Pharmaceutiques de la Société des  
Sciences pharmaceutiques 15-16 FEVRIER 2018**

# Introduction

Les produits cosmétiques:

- Produits de santé
- Essor sur tous les plans
- Utilisation quasi quotidienne par différentes tranches d'âges
- Multitude des produits cosmétiques sur le marché et variabilité des origines

# Les produits cosmétiques

# Un peu d'histoire

- Du grec *kosmêticos*, de cosmos [parure];
- Presque aussi anciens que l'homme;
- **Préhistoire: peinture corporelle d'origine minérale, mélangée à des corps gras;**
- 3000 ans avant J-C (égyptiens) : onguents, huiles parfumées, maquillage et dentifrice;
- Certaines recettes comme la cold cream de **Galien** sont encore utilisées aujourd'hui;

- Au XIXe et surtout au XXe siècle (découvertes en chimie et industrialisation) : **parfums de synthèse**, dérivés pétroliers, **tensioactifs synthétiques** et stabilisateurs d'**émulsion**.
- Cependant, ces produits n'ont fait l'objet de réglementation spécifique qu'à partir du milieu des années 70 du siècle dernier.

# Définition d'un produit cosmétique

Norme NT 18.01(2006)

**Toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec:**

❑ **diverses parties superficielles du corps humain : épiderme, système pileux et capillaires, ongles, lèvres et organes génitaux externes,**

❑ **ou avec les dents et les muqueuses buccales,**

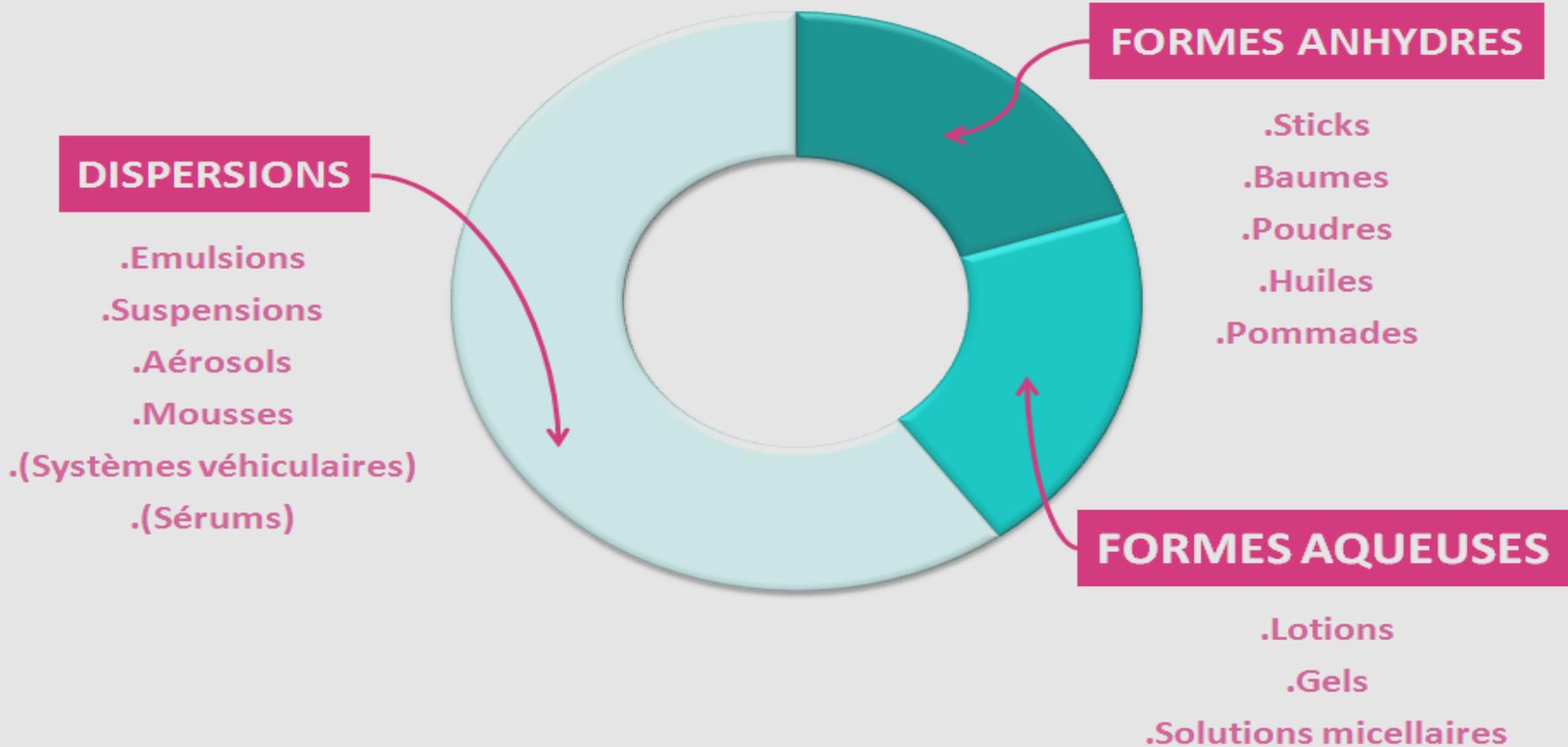
**en vue (*exclusivement ou principalement*) de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.**

# Classification

Norme NT 18.01(2006)

- Les Produits d'Hygiène corporelle;
- Les Produits de soin capillaire;
- Les Produits de Parfumerie;
- Les Produits de Soins de visage;
- Les Produits de maquillage et de démaquillage;
- Les Produits solaires;
- Les Produits Naturels.

# Formes galéniques



Les formes galéniques utilisées en cosmétologie

# Ingrédients

**Actifs**



**Bienfaits du PC**

**Excipients**



**Supports**  
(forme finale+texture)+**vecteurs**  
des actifs

**Additifs**



**Stabiliser la formulation+faire**  
**bénéficiaire de caractères**  
**organoleptiques agréables**

# Ingrédients controversés

*Les parfums « les plus allergisants »*

- Les phtalates
- Les huiles essentielles (terpènes, phénols,..)

*Les conservateurs*

- Les parabens
- Le formaldéhyde et les libérateurs de formol
- Triclosan

## **Les filtres solaires** (Allergies et photoallergies)

-Certains : perturbateurs endocriniens.

## **Les antioxydants**

-Les gallates (sensibilisants).

## **Les colorants**

-Surtout la famille des *azoïques* (allergisants et certains potentiellement cancérogènes).



## Produit cosmétique



### Excipients

- Ingrédients lipophiles et/ou
- Ingrédients hydrophiles
- Tensioactifs (si nécessaire)
- Adjuvants = agents de texture : antiagglomérants, liants, filmogènes, opacifiants, solvants, etc.

### Additifs

- Conservateurs
- Parfums
- Colorants
- Antioxydants

### Actifs

Divers → bienfaits du produit

Composition d'un produit cosmétique

# **Cadre réglementaire en Tunisie**

- Aucun texte spécifique → **vide juridique**
- Seules références : normes tunisiennes NT 18 et NT 17

### **1- Normes NT 18**

- définissent et classent les PC et d'hygiène corporelle;
- précisent les listes des substances autorisées ou non à entrer dans leur composition;
- fixent les règles d'étiquetage;
- fixent les conditions de fabrication;
- fixent les spécifications de certains PC.

## **Trois normes sont d'application obligatoire (homologuées):**

- **NT 18.07 (1983)** : liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
- **NT 18.08 (1983)** : étiquetage des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.
- **NT 18.09 (1983)** : conditions de fabrication des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

# Normes enregistrées (volontaires)

Norme	Descriptif
NT 18.01	Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle –Définitions (2006)
NT 18.02	Produits de soins capillaires – Classification
NT 18.03	Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle – Produits de maquillage, de démaquillage et produits divers – Classification
NT 18.04	Produits d'hygiène corporelle – Classification
NT 18.05	Produits de parfumerie – Classification
NT 18.06	Liste des additifs autorisés à entrer dans la composition des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle

-**NT 18.10, 18.11, 18.12, 18.18 et 18.19** relatives aux spécifications respectives des shampooings, des émulsions, des dentifrices, du savon de toilette et du savon de toilette liquide.

**NT 18.01, NT 18.08 et NT 18.09**

**Ne sont plus applicables depuis 2015**

**Normes intégrées dans le texte réglementaire  
(sous forme de décret)**

## ***2- Normes NT 17***

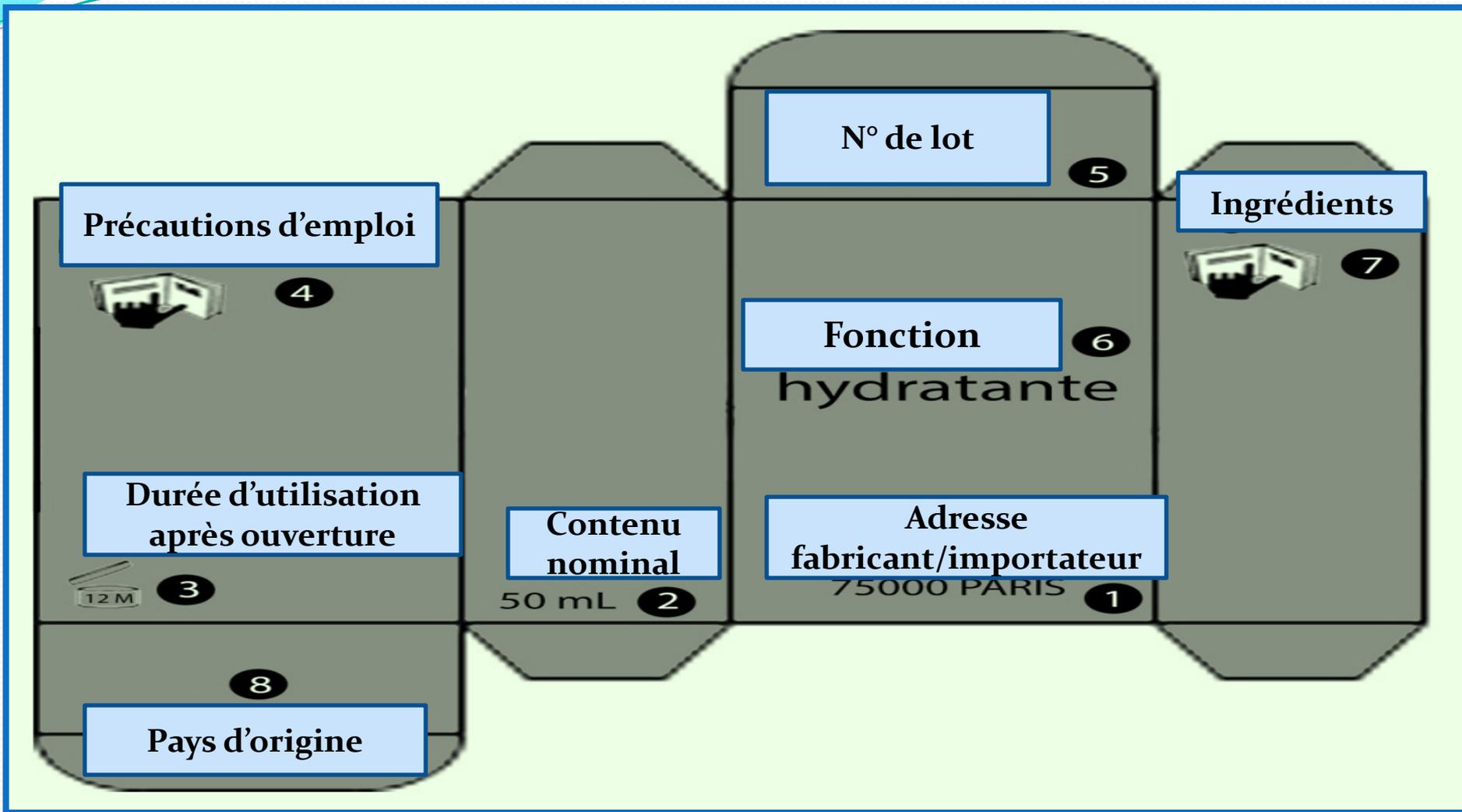
- Toutes enregistrées
- Nombre : 37 (**NT 17.01 à NT 17.37**)
- Normes techniques relatives aux méthodes d'analyses

# Étiquetage des PC

L'Étiquetage des PC doit comporter obligatoirement des mentions au niveau de l'emballage et du récipient. Ces mentions doivent être :

- ❖ **inscrites en caractères indélébiles,**
- ❖ **facilement lisibles et visibles,**
- ❖ **rédigées en arabe et dans l'une au moins des deux langues française ou anglaise.**

L'étiquetage des PC conditionnés dans de **petits récipients** «dont les dimensions ne permettent pas d'y mentionner la totalité des indications obligatoires »: une **sur-étiquette**.



Exemple d'étiquetage conforme

# DQP

sans silicone  
sans paraben

## SHAMPOING TRÈS DOUX 2 EN 1 A L'AMANDE DOUCE Démêle et Protège tous les types de cheveux.

■ Grâce à sa formule 2 en 1 qui contient un après-shampooing, le shampooing DQP rend vos cheveux incroyablement faciles à démêler et à coiffer : le peigne glisse tout seul, même sur les cheveux les plus longs !

■ Sa formule au pH doux convient à tous les types de cheveux : elle est idéale pour toute la famille. Vous pouvez l'utiliser aussi souvent que vous le souhaitez. Sa mousse onctueuse et son parfum agréable font du shampooing un véritable moment de plaisir.

En cas de projection dans les yeux, les rincer immédiatement.

### LES PROPRIÉTÉS NOURRISSANTES DE L'AMANDE DOUCE

L'amande douce est reconnue pour ses vertus adoucissantes et nourrissantes. La formule DQP apporte à vos cheveux tout le soin dont ils ont besoin. Vos cheveux sont plus doux et plus faciles à coiffer et à démêler.

1094986E INGREDIENTS: AQUAMINER, SODIUM LAURETH SULFATE, COCO-BETAIN, GLYCERIN, GLYCOL DISTEARATE, SODIUM CHLORIDE, CARBOMER, SODIUM BENZOATE, SALICIC ACID, ARGILLANABESUM, ALUMINUM SILICATE, SODIUM HYDROXIDE, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS EXTRACT / SWEET ALMOND FRUIT EXTRACT, CITRIC ACID, XANTHAN GUM, POLYQUATERNIUM-10, HEXYLENE GLYCOL, BENZYL ALCOHOL, PARFUM / FRAGRANCE, C349301



24K308



500ml

DQP - LaSCID

TSI 100009

G. 91. 688 ALNIERES CEDEX

Service Conseils Consommateurs  
T81 50 016 - 835888 Sant-Ouon Cedex



- Fonction du produit
- Précautions d'emploi
- Liste des ingrédients
- Période de conservation maximale
- Numéro de lot
- Logos de recyclage
- Poids ou volume
- Nom et adresse de la personne responsable
- Code barre

## Exemple d'étiquetage conforme



\* doit être traduit

**Exemple d'étiquetage conforme**

## Les symboles obligatoires



Date de Durabilité Minimale (DOMD) lorsque celle-ci est inférieure ou égale à 30 mois. Il faut ajouter la date à côté du symbole.



DOMD > 30 mois, le symbole « récipient ouvert » indique la Période Après Ouverture (PAO).



Le symbole « livre et main » informe le consommateur qu'une notice, étiquette, bande ou carte est jointe au produit et contient des informations réglementaires additionnelles.

# **Fabrication et importation des PC en Tunisie**

# Fabrication locale

Fabrication + mise sur le marché : **Aucune autorisation ou déclaration préalable.**



**Le fabricant : seul responsable et garant de la qualité de ses produits** (*selon la loi n°92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur*).

# Importation

- Libres à l'importation
- Contrôle technique systématique (AMC):
  - ❑ **DPM (MS):** PC à vente exclusive en officine.
  - ❑ **DQPC (M. du commerce):** PC du grand commerce.

# La cosmétovigilance

# Pourquoi?

- Principe d'absence de nocivité dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation ;
- Produit cosmétique = Produit de santé : utilisation  le risque zéro ;
- Multiplicité des produits cosmétiques et des substances qu'ils peuvent contenir;
- Utilisation large et précoce;
- Apparition d'effets indésirables parfois graves.

# Définitions

**Systeme de surveillance et d'enregistrement des  
EI des PC après mise sur le marché**



**Répertorier + Centraliser les informations**



**Prévenir**

La cosmétovigilance comporte :

- La déclaration de tous les EI et le recueil des informations les concernant;
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention;
- La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des PC;
- La réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

# Cosmétovigilance



## *Signalement*

les professionnels de santé (Médecins, pharmacien,...)

## *Enregistrement*

des effets indésirables déclarés

## *Évaluation et Analyse des informations*

dans un but de prévention.

## *Définition et mise en œuvre des mesures correctives*

## *Réalisation d'études et de travaux complémentaires*

concernant la sécurité d'emploi des PC

- ❑ **Effet indésirable** : Réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un PC.
- ❑ **Effet indésirable grave** : EI entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.
- ❑ **Mésusage**: Utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi.

# Liste non exhaustive d'EI

- dermatite allergique de contact ;
- dermatite irritative de contact ;
- dermatite photoallergique de contact ;
- dermatite de contact causée par un effet phototoxique ;
- conjonctivite ;
- urticaire ;
- acné cosmétique/acné folliculite ;
- hypopigmentation ;
- hyperpigmentation ;
- granulome ;
- onycholyse, hémorragie sous unguéale, anonychie ;
- alopecie ;
- desquamation de la muqueuse de la cavité buccale ;
- irritation de la muqueuse de la cavité buccale ;
- sensibilisation des dents ;
- effets divers sur l'organisme

# **Le système de cosmétovigilance en Tunisie**

# Structures impliquées

## **1. L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP)**

- ❑ 1999
- ❑ Veiller au respect de la réglementation et des normes nationales et internationales en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits,
- ❑ Se prononcer sur les problèmes et différends concernant l'application des normes et des règles en vigueur et notamment celles relatives aux procédés et aux résultats des analyses,

- ❑ Procéder à des enquêtes des études et des recherches scientifiques et techniques en vue de préserver la santé du citoyen et la sécurité environnementale des produits, et de promouvoir l'exportation dans le cadre des attributions de l'agence,
- ❑ Évaluer les risques sanitaires engendrés par les différents produits et de veiller à la protection et la sécurité des consommateurs,
- ❑ Suivre et évaluer les programmes de contrôle sanitaire en vue de proposer les recommandations appropriées,
- ❑ Élaborer des plans de surveillance sanitaire des produits en collaboration avec les organismes concernés,
- ❑ Entreprendre toute action de sensibilisation, de vulgarisation, d'information et d'éducation sanitaire liée à la qualité sanitaire des produits.

# Comité technique de Cosmétovigilance à l'ANCSEP

*(Décision du Ministre de la Santé du 21 Novembre 2001)*

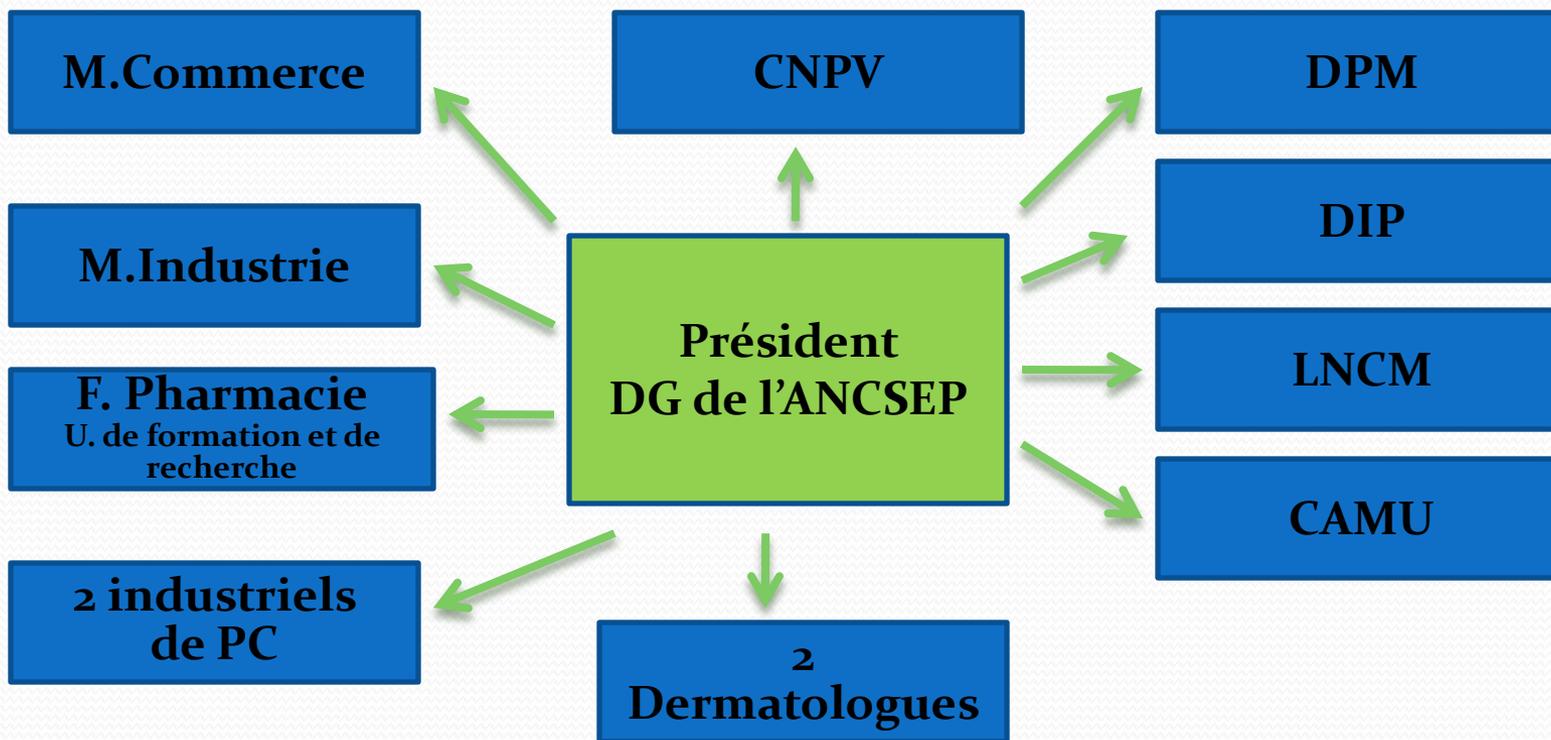
## ➤ Principales attributions :

- ❖ L'étude, l'évaluation et le suivi de l'utilisation des PC.
- ❖ La formulation des recommandations afin de protéger les utilisateurs des risques éventuels.
- ❖ La participation à la mise en œuvre d'un plan national pour la prévention des risques sanitaires des PC.

## ➤ Missions du Comité :

- ❖ Étudier les dossiers relatifs aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.
- ❖ Veiller à l'assurance de la qualité de ces produits.
- ❖ Sécuriser leur emploi.
- ❖ Promouvoir le secteur.
- ❖ Réalisation d'études et d'enquêtes.

# Composition du comité technique de sécurité des PC



# Comité technique de Cosmétovigilance à l'ANCSEP

*(Décision du Ministre de la Santé du 21 Novembre 2001)*

- Le Comité technique de cosmétovigilance se réunit régulièrement pour traiter de certains sujets concernant les produits cosmétiques (*des alertes nationales et internationales, des enquêtes à réaliser pour réglementer le secteur,....*);
- *Mesures à prendre suite à une alerte, un signalement (nationales ou internationales) ou actualités et recommandations émises par des sources internationales (cellule de veille de l'ANCSEP);*
- Élaboration d'une fiche de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique.

**Produit :**

Nom complet :

Société /marque :

N° Lot :

Usage /fonction du produit :

Lieu d'achat :

**Utilisateur :**

Nom et Prénom :

Date de naissance :

Sexe : F M

Grossesse en cours : Oui Non

Profession :

Tél :

**Notificateur : médecin, pharmacien, dentiste, autres \***

Nom et Prénom :

Adresse

Téléphone :

Télécopie :

E-mail :

Date d'établissement de la fiche :

**Effet indésirable survenu:**

Sur la zone d'application du produit : OUI

Réaction à distance de la zone d'application : Oui

Désignation de la zone :

peau ongles cheveux dents yeux muqueuses : oculaire \*; auriculaire \*; nasale \*; buccale \*;  
pharyngée \*; pulmonaire \*; génitale\*; anale \*

Signes d'accompagnement : respiratoires

digestifs

Généraux

neurologiques

autre à préciser :

**Date de survenu de l'effet indésirable:****Utilisation**

Date de survenue de l'effet indésirable :

Date de 1<sup>ère</sup> utilisation du produit :

Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) :

**Conséquences de l'effet indésirable : Description et délai de survenue de l'effet indésirable :**

Cette fiche dûment remplie sera transmise à l'ANCSEP

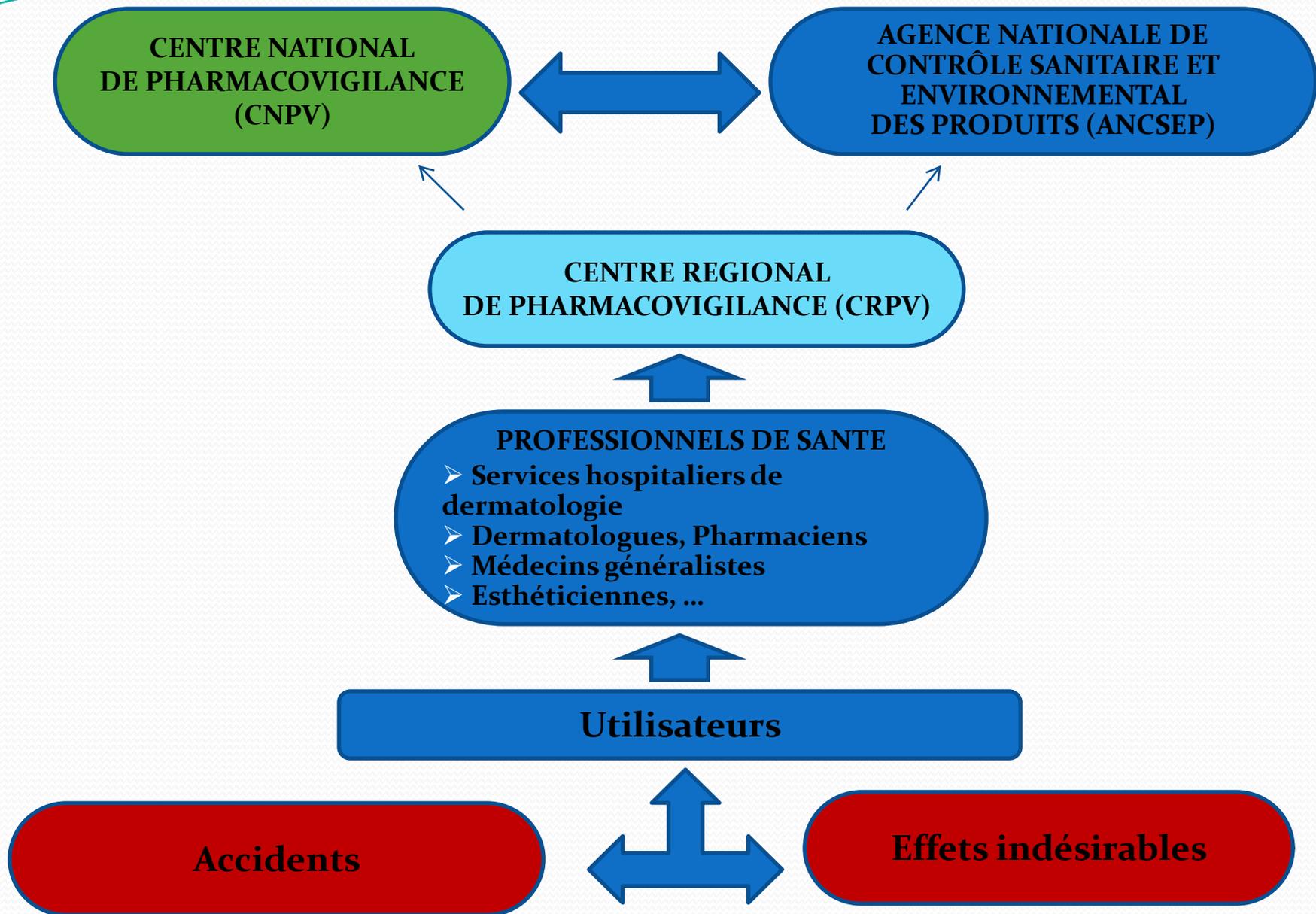
- Par Fax au 71909233 ou

- Par courriel à l'adresse : [ANCSEP@rms.tn](mailto:ANCSEP@rms.tn).

## **2.LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (CNPV)**

-1984

-Décret N°2006-1118 du 20 avril 2006 : mission, attributions, organisation administrative et financière et règles de fonctionnement.

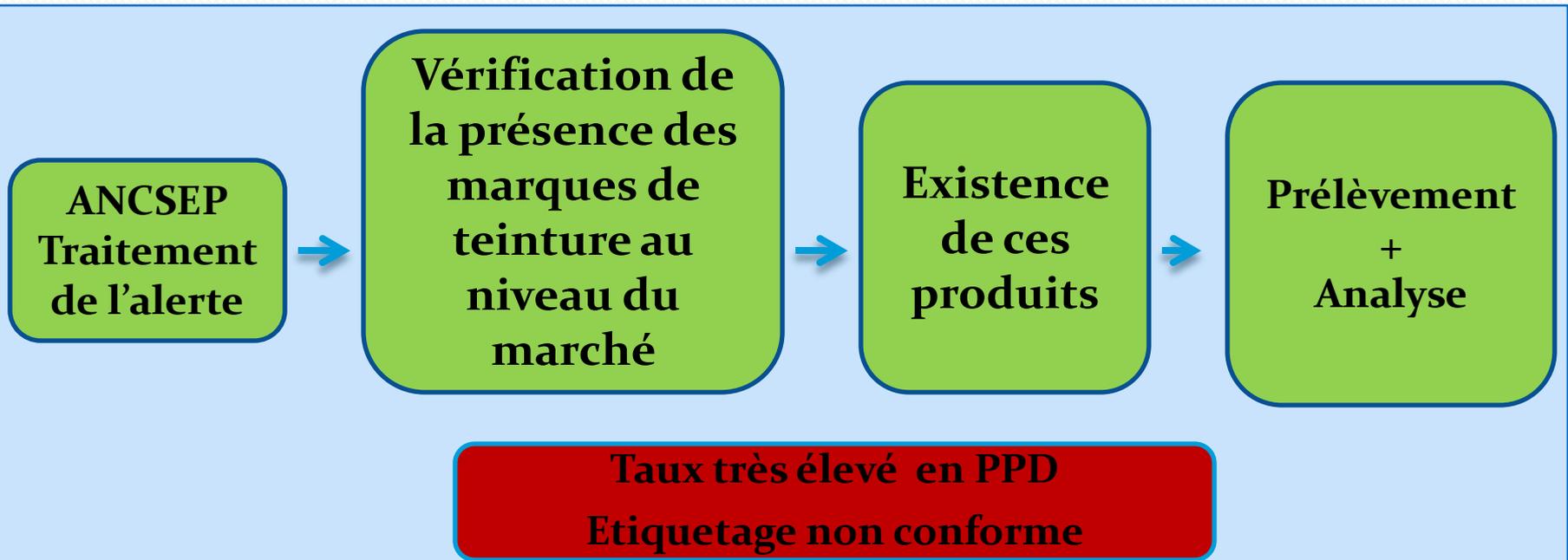


# **Rôle de l'ANCSEP dans le traitement des alertes**

# Cas1: HENNE contrefaite (2017)



- **Produit non conforme: présence de PPD : cas d'amputations (mains et pied) en Algérie**



- ❖ **Retrait du produit du commerce** en collaboration avec toutes les structures concernées (DHMPE, DQPC).
- ❖ Sensibilisation du consommateur par des communiqués de presses MS, sur les risques encourus et aux conséquences d'utilisation de ce produit (télévision et radio).

# Cas2: PC « naturels »

Avril 2014

**Requête par une consommatrice Tunisienne**  
*(concernant des effets secondaires relatifs à l'utilisation d'un produit cosmétique non conforme acheté dans une foire à Sousse).*

**Publicité mensongère**



المنستير في 2014/04/02

بسم الله الرحمن الرحيم

الوكالة الوطنية للرقابة الصحية  
والبيئية للمنتجات

03 أبريل 2014

السادة

عدد 2014/116

إلى السيدة

رئيسة الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات

الموضوع : طلب عرض منتج خاص بالعناية بالبشرة على الاختبار الصحي .

المصاحب : \* نسخة من شهادة طبية

\* عدد 2 قارورات مواد عناية بالبشرة

\* مطوية شهرية

تحية و بعد ،

إنني الممضية أسفله السيدة أميرة البواب صاحبة بطاقة التعريف الوطنية عدد 06783631 ، أتشرف بإعلامكم أنني قد اشتريت منتجات للعناية بالبشرة مستخرجة من مواد طبيعية معروضة للبيع من طرف السيدة منية غزيل بمعرض سوسة الدولي غير أنه ما راغبي إلا أن تلك المواد قد أحدثت لي و منذ أول استعمال حروقا و التهابات بالبشرة مما استدعى التجاني إلى طبيب أخصائي في الأمراض الجلدية و إلى تاريخ هذا اليوم لا زلت أعاني آثار هذه المنتجات خاصة منه المستخرج من غلال الأفوكا .

و عليه فإنتي ألوذ إلى سيادتكم فصد التفضل بالإذن لمصالحكم المختصة لعرض هذه المنتجات التي تجدونها مرفقة بهذا الطلب على الاختبار الصحي حتى نؤكد من مكوناتها و مدى إمكانية إحتوائها على مواد ضارة بالصحة و مدى خطورتها - إن وجدت - و ذلك حتى نتفادي تضرر حرقاء آخرين و حتى يتسنى وضع حد لمثل هاته التجاوزات لا سيما أن صاحبة هاته المنتجات متواجدة باستمرار بمختلف المعارض في كافة أنحاء الجمهورية وكذلك الدولية منها ، كما تظهر بصفة أسبوعية و قارة بوسائل الإعلام المرئية (قناة حنبعل) .

و حيث تجدر الإشارة إلى أن المنتجات المعروضة للبيع هي علامة مسجلة طبقا للمطوية المرفقة فكيف يرخس لها ببيعها و الحال أنها لا تستجيب لشروط وضع تاريخ الصنع و تاريخ إنتهاء مدة الصلوحية إلى جانب وجود تناقض بين ما هو منصوص عليه بالقارورة (واقي شمسي يعني استعمال نهارى) و ما هو مبين بالمطوية الاشهارية (استعمال ليلي) ، فأين هياكل الرقابة ؟

أعطناكم لإتحاذ ما سترونه صالحا و السلام .

الإمضاء : أميرة البواب

العنوان : الإدارة الجهوية للبريد بالمنستير  
الهاتف : 98210765

# Certificat médical

DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
HÔPITAL UNIVERSITAIRE  
ATTOUMA BOURGUIBA  
DE MONASTIR

الجمهورية التونسية  
وزارة الصحة العمومية  
المستشفى الجامعي  
فطومة بورقيبة  
بالمستير

Monastir le : 30/3/14  
المستير في

## Certificat médical

Je soussigné, Professeur ZILIJ,  
dermatologue au CHU de Monastir,  
certifie avoir examiné le 6/3/14 M<sup>lle</sup>  
Bacel Amira, qui m'a consulté  
pour un erythème et une desquamation  
au niveau du visage (notamment  
les joues, le contour des yeux, la  
région sous orbitaire et le front)  
D'après la patiente, ces lésions sont  
secondaires à l'application de 2  
produits (extraits d'Avocat, extraits  
de Jojoba, Lave d'escargot, huiles  
essentielle --)

Effets  
secondaires des  
produits

Certificat délivré à la demande de

# Résultat d'analyse : savon



REPUBLIQUE TUNISIENNE  
Ministère de l'Enseignement Supérieur & de la Recherche scientifique  
UNIVERSITÉ DE MONASTIR

Faculté de Médecine de Monastir  
Laboratoire de Biochimie - USCR de Spectrométrie de Masse  
UR ' Nutrition Humaine & désordres métaboliques' NHDM



Professeur M. Hammami  
Chef du laboratoire  
Tél : 216 73 462 200- P 485  
m.hammami@fmm.um.tn

## DEMANDE D'ANALYSES

**Article :** Savon Liquide & Anti-rides (SLAR)

**Cadre :** Ministère de la Santé Publique - ANCSEP

**Provenance :** Office national de l'Artisanat

**Fabricant :** BMag Elixir de la Beauté

**Echantillons :** 1 éch à base d'Huile d'Argan et de Bave d'escargot + huiles essentielles des plantes

**Réception :** 20 Avril 2014

**Analyses demandées :** alerte intoxication pour évaluation et confirmation de la présence des produits toxiques.

## RESULTATS D'ANALYSES

- Détection certes des résidus d'origine végétale (squalène, B-ionone ; Bornéol),  
mais aucune trace d'huile d'Argan !

- détection des certaines Allergènes aromatiques interdites (voir EU's list over  
soerlight allergene parfumesstoff) : Benzyl alcool, Benzyl benzoate benzyl cinnamate,  
citronellol, Limonène, Eugénol, Géraniol Hydroxyisohexyl 3-cyclohexen  
carboxyaldéhyde ; isoeugenol et Linalol .

-déttection des composés de synthèse toxiques :

- ° dihydrométhyl jasmonate et Ethyl-vanilline pour 'odorat'
- ° hydrocarbure s et acides gras saturés pour émulsionnant
- ° dipropylène glycol
- °acide 1,2-dicarboxy Benzoïque

- par accident un des personnels du labo a eu des érythèmes et brulures au  
niveau des mains suite au contact du savon liquide (SLAR).

Fait à Monastir le 03 Mai 2014

Professeur Mohamed Hammami  
Directeur du laboratoire



# Résultat d'analyse : crème



REPUBLIQUE TUNISIENNE  
Ministère de l'Enseignement Supérieur & de la Recherche scientifique  
UNIVERSITE DE MONASTIR

Faculté de Médecine de Monastir  
Laboratoire de Biochimie USCR de Spectrométrie de Masse  
I.R : Nutrition Humaine & désordres métaboliques\* NHDM



Professeur M. Hammami  
Chef du laboratoire  
Tél : 216 73 462 200- P 485  
mohamed.hammami@fms.umk.tn

## DEMANDE D'ANALYSES

**Article :** Crème aux Extraits d'Avocat (CEA)  
**Cadre :** Ministère de la Santé Publique - ANCSEP

**Provenance :** Office national de l'Artisanat

**Fabricant :** BMag Elixir de la Beauté

**Echantillons :** 1 éch à base d'EXTRAITS d'AVOCAT (Naturelle 100% traditionnelle)

**Réception :** 20 Avril 2014

**Analyses demandées :** alerte intoxication pour évaluation et confirmation de la présence des produits toxiques.

## RESULTATS D'ANALYSES

- **détection des 7/25 Allergènes aromatiques interdites (voir EU's list over saerlight allergene parfumesstoffes) :** Benzyl alcool ; benzyl cinnamate, Butylphényl méthylpropional ; citronellol ; Limonène, Géraniol et Linalol .

- **détection des composés de synthèse toxiques :**

- ° chlorométhyl isothiazolinone
- ° Naphtalène
- ° Hydrocarbures et acides gras saturés (C16 :0 ) pour émulsionnant et AG de très longues chaînes (C22 :0 et C26 :0) !!
- ° Phénanthrènes (précurseur des stéroïdes)
- ° Phtalates +++
- ° acide 1,2-dicarboxy Benzoïque

Fait à Monastir le 03 Mai 2014

Professeur Mohamed Hammami  
Directeur du laboratoire





### Baume pour les mains et les pieds

Baume pour les mains et les pieds aux extraits actifs de la figue de barbaire et de cactus. Efficace pour rajeunir et revitaliser la peau des mains et celles des pieds.

مرهم من خلاصة التين الشوكي يزيل التجاعيد من اليدين و تشقق اليدين

### Huile réparatrice

Huile réparatrice à la cactus et beurre de karité pour les cheveux: la fleur et la raquette donnent éclat et santé aux cheveux. Contribuent à la lutte contre la casse des cheveux.

زيت ضد تقصف الشعر يرطب و ينعم

### Savon Aloé Vera

Anti-acnés, savon à l'Aloé vera, idéal pour combattre tous les petits problèmes cutanés.

صابون الصبار لمكافحة حب الشباب

### Sérum de cobra

Sérum de cobra (100% naturel) rend les cheveux lisses, souples et brillants. Donne éclat et douceur. Riche en vitamines.

مصل الكوبرا يعقم، يغذي و يكتف الشعر

### Savon Liquide et Anti-rides

Savon Anti-rides aux extraits de jojoba, bave d'escargots, d'huiles essentielles et de plantes naturelles. Une composition qui garantit une peau jeune, saine, lisse et éblouissante.

صابون من خلاصة لعاب الحارون لتقوية و شد العضلات السطحية المسترخية

### Crème de l'autruche

Graisse de l'autruche, huiles essentielles, herbes médicinales, Rafferme, hydrate, donne plus d'éclats, anti-douleurs, rhumatismales: muscles, dos et articulations.

مرهم النعامة ضد أوجاع البرد و الروماتيزم

### Masque Revitalisant

Bien absorbé par la peau, il exerce une action régénérante et restructurante puissante. son activité anti-oxydante renforce ses propriétés protectrices. Anti-pollution et anti-stress solaire.

قناع منشط من خلاصة التين الشوكي و الطين

### Kératine anti-casse

Protège le cuir chevelu. Régénère et donne aux cheveux un effet lissant.

كيراتين يعيد للشعر حيويته المفقودة

### Gel Thalasso (jambes lourdes)

Élimine les sensations «de jambes lourdes» due à une mauvaise circulation sanguines

جال ضد أوجاع الساقين المتعبة من طول الوقوف أو الجلوس

### Gommage anti-rides aux extraits de lupins

### Gommage nettoyant au jojoba et thym

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /001/12/E8  
Baume pour les mains et les pieds  
Résultats : satisfaisant

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /001/12/E9  
Huile réparatrice  
Résultats : satisfaisant

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /002/12/E3  
Savon Aloé Vera  
Résultats : satisfaisant

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /002/12/E4  
Sérum de cobra  
Résultats : satisfaisant

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /0011/12/E3  
Autruche Crème  
Résultats : satisfaisant

RAPPORT D'ESSAI N° B.MOG /002/12/E2  
Masque revitalisant  
Résultats satisfaisant

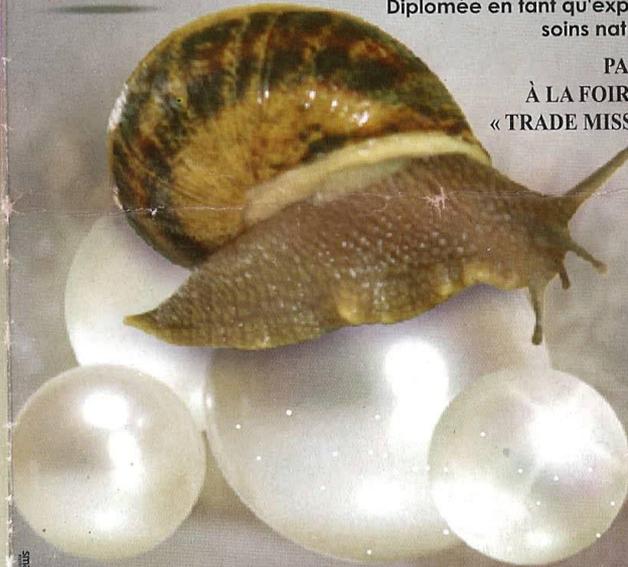


Mme Monia GHEZAIEL

# خبيرة الأعشاب الطبيعية منية غزّيل

Marque Déposée علامة مسجلة

100%  
NATUREL



Mme Monia Ghezaiel  
Gérante Société B Mog Attabi  
Société Artisanale spécialisée dans la parfumerie artisanale.

Diplômée des Hautes Etudes à Paris et Rome  
Diplômée en tant qu'experte dans le domaine des soins naturels des écoles chinoises

PARTICIPATION EXCLUSIVE  
À LA FOIRE DE LA SANTÉ À DUBAI  
« TRADE MISSION » TO ARAB HEALTH  
DU 28/01/2013 À 01/02/2013



B Mog Attabi

Beauté et Nature, Bloc B, Résidence Essourour.  
Cité Olympique, 1003 Tunis - Tunisie

Tél.: +216 98 20 00 23

## Non-conformité des produits incriminés

-Un étiquetage non conforme « NT 18.08 2006 :*Étiquetage des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle*, sur ces produits ne figure pas :

- ❖ La liste des ingrédients
- ❖ Le numéro de lot
- ❖ La date de péremption
- ❖ Le mode d'utilisation
- ❖ Les précautions d'emploi

-Existence de substances allergènes à CC très élevées: **Dihydrométhyl jasmonate** : à lui seul **35 %** des composés résiduels détectés (pic Tr à 22.00 min).

-Existence de produits toxiques et « interdits »: **Naphtalène** : **interdit** dans la liste négative (annexe II).

## Décisions

- Réunion du comité technique de cosmétovigilance;
- Courrier au ministre de la santé dans le but :
  - Communiqué de presse,
  - Constitution d'une équipe conjointe du ministère de la santé (DIP, DHMPE) et du commerce (Direction de la Qualité et de la Protection du Consommateur : DQPC) en vue de procéder au contrôle et à l'inspection des conditions de fabrication et de la qualité des produits objets de la requête,

- Informer la haute autorité indépendante de la communication audio-visuelle (HAICA) afin de mettre fin aux émissions « de publicité et de présentation de conseils » présentées par la productrice de ces produits cosmétiques à travers les médias (télé : HANNIBAL et radio 6),
- Accélérer la publication et la révision du projet de texte afin de réglementer le secteur des cosmétiques.

# Autres cas

- ❖ Produits cosmétiques pour enfants ( *Maquillage pour enfants contenant de métaux lourds, des conservateurs toxiques :parabènes*)
- ❖ Produits de blanchiments des dents (**Peroxyde d'Hydrogène**)
- ❖ Tatouages éphémères au Henné et au Harkous (**PPD**) à l'origine Allergies graves.

**Mise en garde  
contre l'achat et l'utilisation de jouets  
« Maquillage enfants »**

L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (Agence sous tutelle du Ministère de la Santé) met en garde contre l'achat et l'utilisation de produits cosmétiques pour enfants «**Maquillage enfants** » commercialisés au niveau des marchés Tunisiens.

Ces jouets contiennent des métaux lourds interdits à des doses élevées et en particulier du plomb qui ne doit pas être présent au niveau de la composition des produits cosmétiques; **substance toxique pouvant entraîner des effets néfastes pour la santé à long terme surtout**, et également des Parabens « conservateurs classés comme **perturbateurs endocriniens** » qui sont assimilées par le corps à des hormones naturelles entraînant des modifications du fonctionnement hormonal du corps humain pouvant être à l'origine de perturbation du système reproductif (**développement de cancers hormonodépendants (sein, prostate, ...), baisse importante de la fertilité, modification du métabolisme (obésité) et du comportement...**)

L'ANCSEP conseille les parents d'être vigilants lors du choix et de l'achat de jouets pour leurs enfants et doivent s'assurer de la composition, de l'origine, de la date de fabrication, de la date de péremption, du nom et de l'adresse du fabricant de l'importateur afin de sécuriser la santé de leurs enfants.

**ATTENTION  
aux maquillages  
pour enfants!!!!**

**L'enfant est un  
ange  
n'exposez pas vos  
fillettes aux  
dangers par  
l'utilisation du  
maquillage  
toxique !!!**



### Mise en garde

#### Contre la réalisation du Tatouage éphémère noir à base de henné ou du Harkous

« risque de réactions cutanées parfois très grave »

L'ANCSEP rappelle les risques liés aux tatouages éphémères noirs. Ces tatouages sont proposés aux vacanciers sur les plages, dans les hôtels, à nos mariages ou sur les marchés. Ils rencontrent beaucoup de succès par leur coloration noire qui est plus appréciée que la teinte habituelle du henné qui varie du brun à l'orange. Cette couleur noire est obtenue par l'ajout illégal de la paraphénylène-diamine (PPD) dans le henné qui par ailleurs augmente la longévité du tatouage. Le PPD est une substance chimique autorisée dans les produits cosmétiques, uniquement dans les teintures capillaires, à une concentration ne devant pas excéder 6 %. Cette substance est également utilisée pour colorer les textiles notamment.

De nombreux cas d'eczéma allergique de contact sont signalés chaque année. Ces sensibilisations sont de plus en plus préoccupantes, elles affectent également les enfants ou les adolescents. Il est utile de rappeler que l'induction de sensibilisation a un caractère irréversible.

Les réactions surviennent quelques jours à quelques semaines à la suite de la réalisation du tatouage. Elles peuvent être limitées à la zone tatouée ou s'étendre à la zone avoisinante voire à tout le corps. Elles peuvent être sévères et nécessitent parfois une prise en charge médicale urgente voire une hospitalisation. Elles peuvent également conduire à une poly-sensibilisation irréversible, notamment à des caoutchoucs, à des colorants vestimentaires et à des teintures capillaires permanentes et empêcher la pratique de certaines activités professionnelles, comme la coiffure par exemple.

L'ANCSEP déconseille vivement la réalisation de tatouages noirs temporaires au henné ou au Harkous par des préparations contenant de la paraphénylène-diamine (PPD)

L'ANCSEP s'adresse aux professionnels de santé, afin qu'ils informent leurs patients sur les risques liés à ces tatouages et qu'ils puissent identifier une éventuelle allergie à une substance colorante autre que la PPD liée à la réalisation d'un tatouage éphémère noir et rappelle que toute réaction cutanée faisant suite à l'utilisation d'un produit cosmétique doit être signalée à un professionnel de santé.

**ATTENTION**  
aux Tatouage  
éphémère noir!!!!



*A l'approche de l'été et  
des mariages,  
l'ANCSEP réitère sa  
mise en garde contre  
la réalisation de  
tatouages éphémères  
noirs à base de henné  
et de Harkous !!*



## Mise en garde

Contre le Blanchiment des dents à base de Peroxyde d'Hydrogène

«Risque de réactions parfois très graves»

L'ANCSEP tient à vous rappeler que la pratique du blanchiment des dents à domicile ou dans les établissements de soins est de plus en plus fréquente en Tunisie.

Les produits à base de peroxyde d'hydrogène (*eau oxygénée*) utilisés dans cette technique de blanchiment sont, de très loin, les plus répandus. Ces produits contiennent ou libèrent du peroxyde d'hydrogène, qui a un fort pouvoir oxydant et permet de décolorer la substance colorante.

Hors, cette pratique, à visée esthétique, est susceptible d'exposer les consommateurs à plusieurs risques pour leur santé, surtout si le traitement est renouvelé fréquemment, notamment :

- Des douleurs dentaires accentuées par le froid.
- Une altération de l'émail pouvant conduire à une usure prématurée et même à une fragilisation des dents.
- Une irritation des muqueuses liée à la causticité du produit.
- De plus, le peroxyde d'hydrogène peut agir comme un faible « promoteur de cancer ».

Par ailleurs, ce risque est d'autant plus important avec les produits contenant ou libérant du peroxyde d'hydrogène (*ou eau oxygénée*) à une teneur supérieure à la concentration maximale autorisée par la réglementation européenne, soit 0,1% :

- Les produits ayant une concentration en peroxyde d'hydrogène inférieure à 0,1 sont destinés aux consommateurs.
- Les produits, ayant une concentration en peroxyde d'hydrogène entre 0,1 et 6 %, ne peuvent être vendus qu'à des médecins-dentistes et pour une utilisation destinée aux adultes.

Le Ministère de la Santé rappelle que ce type de traitement est tout à fait **contre-indiqué** pour les dents des enfants et des adolescents ainsi que pour les dents présentant des caries, des lésions d'usure ou d'abrasion, une hypersensibilité, ...

D'autant plus, l'ANCSEP souligne l'importance du principe de précaution et de vigilance vis-à-vis de l'utilisation de ces produits et vous demande de bien vouloir s'aligner avec ces recommandations et de contribuer à la diffusion de ces informations en vue de préserver la sécurité du consommateur.

## ATTENTION

aux Blanchiments  
des dents !!!!!



Afficher un sourire avec  
des dents d'une  
blancheur éclatante, rien  
de plus facile de nos  
jours. Pourtant, cette  
pratique peut parfois  
être très dangereuse.  
!!!



# Conclusion

La vigilance dans le domaine des cosmétiques peut se manifester à deux niveaux:

### **1. Au niveau de la fabrication**

- Bien choisir les ingrédients
- Vérifier la tolérance locale
- Conditionnement approprié
- BPF
- Contrôle adéquat
- Étiquetage

## **2. Au niveau de l'utilisation:**

- Le signalement et l'enregistrement des effets indésirables
- L'exploitation et l'évaluation de ces informations
- Mise en œuvre des mesures correctives et/ou préventives
- Mise à niveau des normes existantes
- Nécessité d'élaborer des textes spécifiques aux PC pour:
  - Définir et adopter des termes spécifiques (cosmétovigilance, incidents, gravité de l'incident, critères d'imputabilité...)
  - Définir les bases de la mise en œuvre d'un système national de cosmétovigilance