

Analyse comparée de la réglementation des produits cosmétiques des pays de la CEDEAO par rapport aux pays développés

Comparative analysis of the regulation of cosmetic products in waho countries compared to developed countries

Toé Natacha^{1,2*}, Ouoba Kampadilemba^{1,3}, Dori Daniel^{1,4}, Zimé Diawara Hermine^{1,5}, Semdé Rasmané¹

¹Laboratoire du Développement du Médicament (LADME), Centre d'excellence africain de formation, de recherche et d'expertises en sciences du médicament (CEA-CFOREM), Ecole doctorale sciences et santé (ED2S), UFR des Sciences De la Santé (UFR/SDS), Université Joseph KI-ZERBO, 03 BP 7021 Ouagadougou 03, Burkina Faso

²Direction Générale de l'Offre des Soins, Ministère de la Santé, 03 BP7009 Ouagadougou 03, Burkina Faso

³Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP), Ministère de la Santé, 03 BP7009 Ouagadougou 03, Burkina Faso

⁴Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle (CHUP CDG), 01 BP 1198 Ouagadougou 01, Burkina Faso

⁵Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHU YO), 03 BP 7022 Ouagadougou 03, Burkina Faso

* **Auteur correspondant** : Email : toenatacha@yahoo.fr

*Reçu le 8 juin 2022, accepté le 15 septembre 2022 et publié le 30 octobre 2022
Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY
(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)*

Résumé

La persistance des fléaux liés à la mauvaise qualité des produits cosmétiques comme les pathologies dermatologiques et la dépigmentation volontaire, est un problème de santé publique en Afrique de l'Ouest. L'objectif principal de cet article était de décrire les exigences règlementaires relatives aux cosmétiques dans les pays de la CEDEAO, comparativement aux pays développés. Il s'est agi d'une étude transversale descriptive réalisée à travers une revue du cadre règlementaire des pays de l'Afrique de l'Ouest. La définition, la classification, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché, la surveillance du marché, l'utilisation des produits cosmétiques et la cosmétovigilance ont constitué les variables de l'étude. L'étude a montré qu'il existe dans la majorité des pays une réglementation applicable aux produits cosmétiques depuis des années qui pour certains est communautaire (Nigéria et pays de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine). Cependant, il faut noter une diversité des exigences dans les pays, une non disponibilité des données sur les risques d'expositions et des évaluations des ingrédients dans tous les pays ainsi qu'une insuffisance de contrôle et de cosmétovigilance qui constituent des insuffisances majeures pour la sécurité d'utilisation des cosmétiques. Les insuffisances règlementaires favorisent la circulation des cosmétiques de mauvaise qualité et contrefaits avec des conséquences néfastes pour la santé des populations. Il est donc impératif que le cadre règlementaire des produits cosmétiques en Afrique de l'Ouest soit renforcé afin de protéger la santé publique.

Mots clés : Produits cosmétiques ; Risques sanitaires ; Réglementation ; CEDEAO ; Pays développés

Abstract

The persistence of scourges related to the poor quality of cosmetic products, such as dermatological pathologies and voluntary depigmentation, is a public health problem in West Africa. The main objective is to describe the regulatory requirements for cosmetics in the countries.

This was a descriptive cross-sectional study carried out through a review of the regulatory framework in West African countries. As variables, the definition, classification, manufacture, import, marketing, market surveillance, use and cosmetovigilance.

The study showed that regulations have existed in most countries for many years, some of which are community-based (Nigeria and the countries of the West African Economic and Monetary Union). However, it should be noted that there is a diversity of requirements in the countries, a lack of availability of exposure risks and ingredient assessments in all countries, as well as an inadequacy of control and cosmetovigilance, which constitute major shortcomings for the safe use of cosmetics.

Regulatory deficiencies encourage the circulation of poor quality and counterfeit cosmetics with harmful consequences for the health of our populations.

Key words: Cosmetics; Health risks; Regulation; CEDEAO; Developed countries

Introduction

Depuis l'antiquité les hommes utilisent les cosmétiques pour s'embellir et être à la mode [1]. Selon la réglementation européenne, les produits cosmétiques se définissent comme toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, 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, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles[2]. D'abord utilisés pour maquiller, atténuer les rides ou améliorer le teint, ces produits sont devenus, vers la fin du XVIII^e siècle avec les progrès de la chimie et des autres sciences, des produits de nécessité (savons, pains dermatologiques) le plus souvent en association avec des produits d'hygiène et de parfumerie. L'évolution de la chimie au fil des années a permis d'avoir des formulations de plus en plus fluides et des soins spécifiques (soins anti-âges, liposomes, ...) [3].

Longtemps considérés comme des produits de luxe, le paradigme est en train de changer sur ces produits qui se trouvent parfois à la frontière avec les médicaments, les compléments alimentaires ou les dispositifs médicaux[4,5].

En Asie, le teint clair ou pâle est toujours considéré comme l'un des traits de beauté les plus importants pour les femmes[5]. Au début des années 90, en Asie, les agents blanchissants étaient utilisés par les femmes à la peau plus foncée. Ils sont de plus en plus utilisés par les hommes à la peau foncée et également par les femmes à la peau blanche [6].

L'Afrique a aussi une riche histoire en matière de quête de beauté. C'est ainsi que les plus anciens produits cosmétiques ont été découverts dans les sépultures en Egypte depuis 3100-2907 avant J-C[7]. Aussi, une enquête réalisée par Mwinga et al., de novembre 2017 à août 2018 au Cap oriental, a montré que les tradipraticiens sud-africains connaissaient des plantes qui étaient utilisées par les femmes indigènes pour la dépigmentation [8].

Sur le plan économique, les cosmétiques font rentrer des devises importantes aux pays. L'Europe est un leader mondial de l'industrie cosmétique et un important exportateur des produits cosmétiques. Le secteur est très innovant et crée plus de 2 millions d'emplois par an en Europe. Selon Cosmetic Europe, le marché global en 2020 étaient de 76,7 milliards d'euros pour l'Europe, 72,3 milliards d'euros pour les USA, 61,7 milliards d'euros pour la Chine, 29,3 milliards d'euros pour le Japon, 19,0 milliards d'euros pour le Brésil, 11,3 milliards d'euros pour l'Inde et 10,2 milliards d'euros pour la Corée du Sud [9]. Ces pays constituent aussi les plus grands exportateurs de cosmétiques vers l'Afrique.

L'Afrique du Sud et le Nigéria sont les deux pays leaders du marché africain des cosmétiques avec des volumes de vente estimés respectivement à 3,2 milliards de dollars américains (USD) et 1,3 milliards USD entre 2017 et 2018 [10].

Pendant des années, les cosmétiques ne faisaient pas l'objet d'une réglementation particulière du fait que leurs enjeux sanitaires ne soient pas encore bien circonscrits. Après la survenue de nombreux incidents suite à l'utilisation de ces produits tels que le scandale du Talc de Morhange, de nombreux pays ont développé une réglementation afin de protéger la santé des utilisateurs [5]. Cependant, on constate toujours des événements indésirables suite à l'utilisation des produits cosmétiques à type de réactions allergiques, d'irritations cutanées, de complications néonatales chez les enfants nés de mères pratiquant la dépigmentation [11–13]. Un usage prolongé sur plusieurs années de certains cosmétiques contenant des actifs dépigmentant, des perturbateurs endocriniens entre autre seraient à l'origine de cancers de la peau, du sein, des ovaires et des testicules [11–13]. Des études ont permis de faire le point de la réglementation des cosmétiques dans les pays développés comme ceux de l'Union Européenne, des Etats Unis d'Amérique et d'Asie. Cependant, il n'a pas été retrouvé d'étude examinant l'impact de la réglementation sur l'utilisation des cosmétiques en Afrique surtout en Afrique de l'Ouest [5,14,15].

Est-ce que les dispositions réglementaires sont suffisantes pour une utilisation sûre des produits cosmétiques en Afrique ? L'objectif de cet article était de comparer le système réglementaire applicable aux produits cosmétiques en Afrique de l'Ouest par rapport à celui des pays développés.

1. Méthodologie

Elle a consisté en une revue de littérature effectuée sur Scopus, Science Direct et Medline, ainsi que sur les sites web officiels des autorités sanitaires des pays. Des documents ont été aussi collectés directement auprès de certaines autorités en charge de la réglementation pharmaceutique des pays africains.

La revue est réalisée sur les pays de l'Afrique de l'Ouest ayant une réglementation sur les produits cosmétiques que sont le Nigéria [16], le Ghana [17] et les pays de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) [18].

Les résultats sont structurés selon le plan suivant : 1) définition et classification 2) fabrication et importation 3) surveillance post-marketing et 4) analyse des forces et faiblesses.

2. Résultats

2.1. Définition et classification des produits cosmétiques

Il a été retrouvé un texte sur les produits cosmétiques au Nigéria et au Ghana ainsi que dans les pays de l'UEMOA qui ont un texte communautaire. Le Nigéria et le Ghana ont un texte législatif qui aborde les dispositions relatives aux cosmétiques mais également aux médicaments et autres produits comme les aliments, le tabac, les dispositifs médicaux tandis que celui de l'UEMOA est spécifique aux produits cosmétiques. Le tableau I présente les textes réglementaires sur les produits cosmétiques en Afrique de l'Ouest.

Tableau 1. Textes réglementaires sur les produits cosmétiques en Afrique de l'Ouest

PAYS/ENTITE COMMUNAUTAIRE	TEXTE GENERAL AVEC D'AUTRES PRODUITS	TEXTE REGISSANT COSMETIQUES	SPECIFIQUE LES
NIGERIA	Food and drug act de 1976 avec un amendement en 1999		
GHANA	Public Health Act 851 de 2012 - FDA /DRI/DMS/GL-ADV/2013/02 guidelines for advertisement of drugs, medical devices, cosmetics and household de 2013 amendé en 2019		
UEMOA		Décision N° 07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA	

Les textes sont tous postérieurs aux textes pris dans les pays des Etats Unis d'Amérique (Federal food drug & cosmetics act de 1938), du Japon (Pharmaceutical Affairs Law de 1960 modifié en 2014) et de l'Union Européenne (Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques modifié en règlement en 2009). Ces textes antérieurs ont probablement été utilisés comme base pour l'élaboration des textes dans les pays d'Afrique de l'Ouest au regard de leur structuration qui ressemble à celui des Etats Unis d'Amérique (Nigéria et Ghana) et à celui de l'Union Européenne (pays de l'UEMOA)[19].

Selon la ligne directrice sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les cosmétiques au Ghana le terme "cosmétique" comprend une substance ou un mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant être utilisé pour nettoyer, améliorer ou modifier le teint, la peau, les cheveux, les yeux ou les dents, ainsi que les déodorants et les parfums[20]. Cette définition est similaire à celle du Nigéria, cependant la définition de l'UEMOA apporte une précision sur le lieu d'application « Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les 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, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »[21].

Il ressort de l'analyse que toutes les définitions comportent des mots clés (corps humain, nettoyer, embellir, modifier, parfumer) qui sont également retrouvés dans les définitions de l'Union Européenne, des Etats Unis d'Amérique et de l'Asie. Cependant, il faut noter que les définitions en Afrique de l'Ouest ne prennent pas en compte les matières premières et la revendication de l'effet qui sont des critères importants relevés dans la définition américaine [22]. Ces divergences de définition font qu'un produit classé cosmétique par la réglementation américaine ou chinoise peut se retrouver classé comme médicament dans les pays de l'UEMOA (exemple des lubrifiants ou les compléments alimentaires à visée esthétique comme la biotine ou l'acide hyaluronique classé comme médicaments dans les pays de l'UEMOA alors qu'ils sont en vente libre dans la réglementation américaine ou chinoise).

L'analyse des différents textes réglementaires montre une absence de liste à jour des produits cosmétiques autorisés ou même d'une liste exhaustive des catégories de produits cosmétiques. Il a été retrouvé seulement dans la réglementation de l'UEMOA

une catégorisation non exhaustive des produits cosmétiques selon le mode d'utilisation et selon la topographie. Cette catégorisation exclue les solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal, les lubrifiants, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des ongles, des cheveux, appelés improprement "cosmétiques par voie orale") et les produits de tatouages. Pourtant ces produits selon leur revendication peuvent se retrouver dans la classe des cosmétiques au Nigéria ou aux Etats Unis d'Amérique. L'absence d'une classification universelle des produits cosmétiques limite leur circulation d'un pays à un autre car les exigences ne sont pas harmonisées. En dehors des réglementations communautaires, au niveau international, il existe un processus d'harmonisation avec les autorités de réglementation des cosmétiques du Brésil, du Canada, du Taipei chinois, de l'Union Européenne, du Japon, de la République de Corée et des États-Unis d'Amérique qui se sont regroupées au sein de l'International Cooperation On Cosmetic Regulation (ICCR)[23]. Ce groupe édicte des lignes directrices communes aussi bien par les fabricants que par les autorités de réglementation ce qui permet de faciliter les échanges entre les pays. Cependant, aucun pays de l'Afrique de l'Ouest ne fait partie de ce groupe. Néanmoins ils pourraient adopter les lignes directrices communes à tous les produits cosmétiques édictées par l'ICCR afin de garantir la qualité et la sécurité de ceux circulant en Afrique.

2.2. Evaluation de la toxicité des produits cosmétiques

Les produits cosmétiques sont les produits de santé les plus largement utilisés à cause de leur large cible (nouveau-nés, enfants, adolescents, adultes, personnes âgées, riches, pauvres, hommes, femmes, ...), de leur grande variété (produits de beauté, soins capillaires, soins dentaires, parfumerie, ...) et de leur valeur d'exposition élevée (plusieurs applications par jour, co-utilisation de plusieurs types de produits et durée d'utilisation non définie)[24–26]. A l'opposé des médicaments, la valeur d'exposition est un paramètre essentiel dans l'évaluation de la toxicité du cosmétique et est déterminée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) en Europe, par la US Cosmetic Ingredient Review (CIR) qui assure l'évaluation des ingrédients et des valeurs d'exposition. Plus il y a une forte exposition aux produits cosmétiques, plus le risque sanitaire et environnemental s'avère important. En effet, en 2019, Panico et al. ont identifié, à partir des étiquettes de 283 produits à rincer (lait de toilettes, savons nettoyants, ...) ou sans rinçage (eau micellaire) ou de maquillage, plusieurs substances susceptibles d'affecter la santé. Par exemple, les parfums étaient présents dans 52,3 % (principalement le limonène (76,9 %) et le linalol (64,6 %) mais aussi le citronellol (34,1 %), le géraniol (31,5 %), la coumarine (30 %) et l'hexyl cinnamal (29,2 %) et les conservateurs représentaient 60% des ingrédients (phénoxyéthanol (48,7%), benzoate de sodium (35,6%), sorbate de potassium (22%), méthylparaben (15,2%) et Methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone (9,9%)). Les parfums sont susceptibles de provoquer des sensibilisations, des allergies, des irritations cutanées. Les conservateurs (parabènes) quant à eux induiraient une activité œstrogénique et le développement du cancer du sein, des ovaires et des testicules [27]. La connaissance des valeurs d'exposition des substances permettra au fabricant de mieux choisir les ingrédients ainsi que les concentrations selon le type de produit. Dans les réglementations en Afrique de l'Ouest il n'a pas été retrouvé de données sur les valeurs d'exposition ou de structure en charge de cette évaluation des ingrédients.

Toutefois, les pays disposent de listes de substances autorisées et/ou interdites dont le résumé est fait dans le tableau II. Ce tableau précise également les pays qui disposent de système d'évaluation pour les ingrédients hors liste.

Tableau 2. Disponibilité des listes de substances interdites, autorisés ou sous restriction dans l'industrie cosmétique selon les pays

PAYS/ENTITE COMMUNAUTAIRE	Substances autorisées	Substances interdites	inter-	Substances avec des restrictions
NIGERIA		X		
GHANA		X		X
UEMOA	X	X		X

Légende : X=Liste disponible ou existence d'évaluation

Au Nigéria, il existe une seule liste de substances interdites comportant les corticostéroïdes, le mercure et ses dérivés et l'hydroquinone (2% ou à 1% en association avec d'autres substances). Le Ghana interdit l'importation ou l'enregistrement des stéroïdes comme cosmétiques ainsi qu'une liste des ingrédients interdits (Iodochlorhydroxyquinoline et ses dérivés (0.1-0.5%),

Methaqualone et ses sels, Phenylbutazone, ses sels et ses dérivés, tous les produits à base de mercure, d'hydroquinone et ses dérivés, Sercobarbital (Quinalbarbitone), Dichlorvos, Organochlorides, Persistent Organic pollutants, Diethylene glycol (DEG) [28]. Pour les pays de l'UEMOA, la décision comporte une liste des ingrédients à utiliser dans les cosmétiques (Colorants - Solvants - Agents conservateurs - Tensio actifs - Liants – Emulsifiants), une liste des substances à risques, une liste des ingrédients interdits, une liste des ingrédients ayant des restrictions, une liste des colorants autorisés et une liste des conservateurs autorisés. Le texte communautaire précise que les listes indicatives ont été extraites des directives européennes mais ces listes n'ont pas été mis à jour depuis l'adoption du texte en 2010. Alors qu'au niveau européen il y a chaque année une modification des annexes du règlement grâce au règlement européen (règlement n°1907/2006) encore appelé « REACH » qui a mis en place une procédure sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances [29]. La Chine a deux (02) référentiels : « Inventory of Existing Chemical Ingredient en Chine (IECIC) » qui recense les ingrédients autorisés par la China Food and Drug Administration et « Safety and Technical Standard of Cosmetic (STSC) » [30] qui contient, elle, l'ensemble des substances interdites ou réglementées, notamment les colorants, les conservateurs, les filtres UV, etc. Le fabricant a donc l'obligation de s'assurer que les ingrédients de ces produits respectent ces deux listes avant toute utilisation.

2.3. Fabrication et importation

Les pays de l'UEMOA se sont alignés aux dispositions de l'Union Européenne à travers l'annexe de la décision N°07/2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices sur l'homologation des cosmétiques. Cette décision exige que les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement pour de telles opérations, soient subordonnées à une demande auprès des autorités compétentes. La personne qui dirige un établissement doit désigner une ou plusieurs personnes qualifiées comme responsables des opérations critiques telles que la fabrication, le conditionnement, l'importation, les contrôles qualité, l'évaluation de la sécurité sanitaire, la détention et la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Les fabricants doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication comme dans le règlement européen [21]. Cependant, il faut noter une absence d'exigence de contrôle et d'inspection des sites de fabrication car la décision précise que « l'autorité de réglementation à travers les actions de contrôle et d'inspection peut visiter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente et peut prélever des produits en vue de vérifier leur conformité » [21]. Ceci favorise l'insuffisance de contrôle dans ces pays par rapport aux pays développés où c'est une exigence de l'autorité de procéder à l'inspection et au contrôle. Le Nigéria a même élaboré des guides d'inspection et de délivrance du certificat BPF (GMP) pour les entreprises cosmétiques [31–33]. Toute la responsabilité de la qualité du cosmétique repose sur le fabricant et l'autorité de réglementation assure la surveillance du marché selon les textes réglementaires.

Cependant, dans les réglementations des pays il existe des directives sur l'étiquetage et les allégations [20,21,34]. Le Nigéria et les pays de l'UEMOA ont des indications précises sur les mentions à porter sur l'étiquette tout comme dans les réglementations européennes et américaines. Par contre le Ghana exige juste que le fabricant apporte des allégations non thérapeutiques et que les produits éclaircissants et blanchissants portent la mention « ne contient pas d'hydroquinone ».

Pour l'importation, les réglementations exigent l'enregistrement des importateurs [28,31]. Cela permet d'avoir une traçabilité du produit comme l'exige la réglementation européenne toutefois cette exigence n'est pas appliquée à tous les distributeurs.

2.4. Mise sur le marché

Les exigences de la mise sur le marché des produits cosmétiques semblent être moins sévères par rapport à celles des médicaments. Il a été retrouvé l'obligation d'enregistrer les cosmétiques au Nigéria, au Ghana et dans les pays de l'UEMOA.

La figure 2 décrit le processus de mise sur le marché des produits cosmétiques dans l'espace UEMOA.

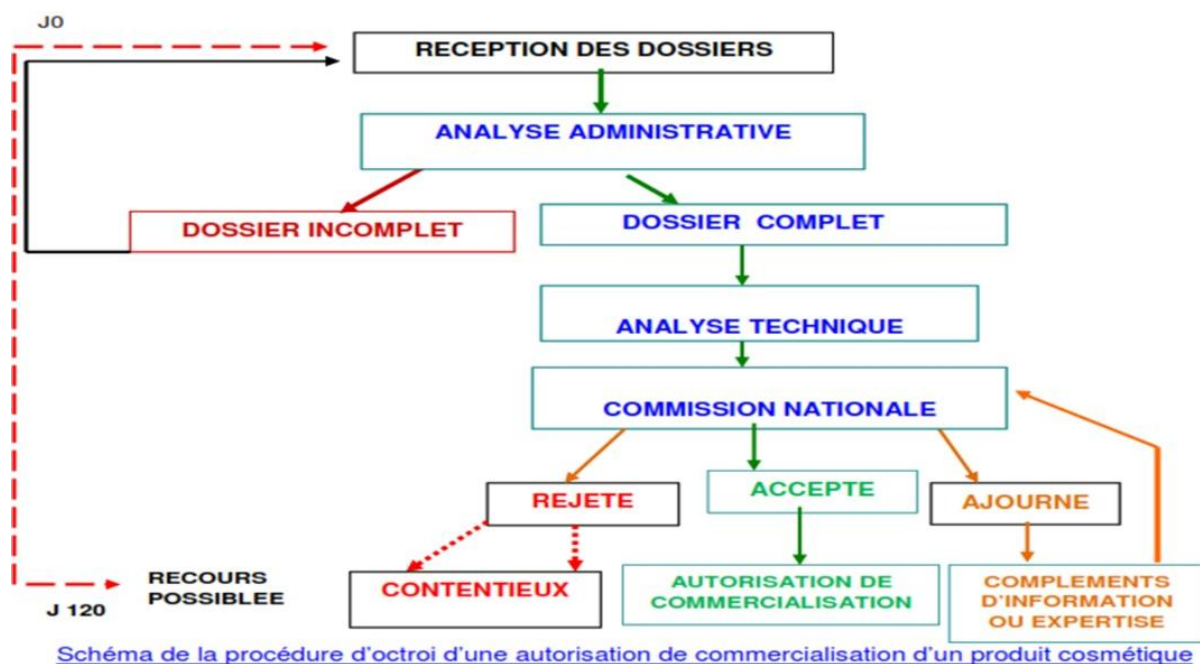


Schéma de la procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique

NB : Le délai maximum pour obtenir une autorisation de commercialisation ne doit pas excéder 120 jours.

Figure 1. Modèle de procédure de mise sur le marché des produits cosmétiques (Source : Décision N°07/2010/CM/UEMOA)

Le Nigéria a une procédure similaire de traitement des demandes qui exigent même un contrôle au laboratoire avant la mise sur le marché, mais ne propose pas de procédures de mise sur le marché [35]. Le Nigéria à l'instar des autres pays a une procédure spéciale pour l'enregistrement des produits cosmétiques fabriqués localement [36]. Le Ghana a une ligne directrice sur l'enregistrement qui donne la composition du dossier, la durée de validité de l'autorisation, les conditions de variation et de réenregistrement [37]. Cependant, il faut noter que la composition du dossier en ce qui concerne la documentation scientifique du Ghana et du Nigéria n'est pas aussi précise que celle de l'UEMOA dont la composition se rapproche de la réglementation européenne surtout en ce qui concerne les documents sur la qualité et la sécurité du cosmétique[21].

2.5. Surveillance du marché et cosmétovigilance

La surveillance du marché est basée essentiellement sur la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication et au contrôle de la qualité des cosmétiques dans tous les pays.

En 2017, la Food and Drugs Administration du Ghana a pris une décision interdisant l'importation des produits cosmétiques contenant l'hydroquinone [20]. Afin d'évaluer l'impact de cette décision sur l'utilisation des éclaircissants au Ghana, Owusu-Agyei et al. ont réalisé une enquête dans les boutiques des marchés de Kumasi de décembre 2018 à mai 2019. Selon ses auteurs, la décision d'interdiction d'importation des produits contenant l'hydroquinone n'a pas diminué significativement la présence de ces produits. Bien au contraire, leur utilisation a même augmenté, aussi bien chez les hommes comme chez les femmes [38]. Il y a donc une nécessité de poursuivre les efforts pour l'application effective de cette décision et d'intensifier la sensibilisation des populations sur les méfaits de ces produits dangereux.

En outre, dans la métropole de Kano au Nigéria, Sani et al. ont dosé en 2016, certains métaux lourds toxiques comme le cuivre, le manganèse, le nickel, le chrome, le cadmium et le plomb dans les produits cosmétiques notamment les crèmes éclaircissantes pour la peau, les poudres pour le visage et les rouges à lèvres. Le chrome n'a pas été détecté dans la plupart des échantillons alors que le Manganèse avait la plus forte concentration. Les produits contrôlés provenaient du Canada, des USA, de la France, de l'Italie, du Mexique, du Nigéria, de la Côte d'Ivoire et de la Chine). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative de concentrations de métaux entre les produits cosmétiques chers et bon marché. [39].

Toutes ces études, montrent que toutes les exigences en amont en matière de restriction ou d'interdiction des ingrédients, de respect des BPF, d'évaluation avant la mise sur le marché et de respect des règles d'étiquetage ne suffisent pas à garantir la sûreté des produits cosmétiques utilisés. Il est donc nécessaire que les autorités renforcent la surveillance « post marketing » avec un

contrôle régulier de produits cosmétiques tout comme pour les médicaments, afin de détecter et de retirer les faux produits cosmétiques.

L'impact positif d'une surveillance « post marketing » régulière alliée au renforcement des normes dans la régulation des produits cosmétiques a été prouvé par Chung et al. en 2014. Une revue des résultats de contrôle qualité du gouvernement de Taiwan comparant les rapports de 1982 à 1997 à ceux de 2007 à 2012 a montré une diminution du taux de non-conformité des produits à ondes permanentes et des niveaux d'esters de phtalate, de mercure et d'hydroquinone dans les produits cosmétiques. Après 2005, seul un échantillon non-conforme a été détecté pour son taux de plomb, d'arsenic et de cadmium, tandis que la surveillance des produits à ondes permanentes et des produits contenant du chloroforme et du 1,4-dioxane ont révélé une conformité totale aux spécifications réglementaires. Ces résultats ont été imputés en grande partie par la mise en place des nouvelles normes en 1997 par le gouvernement taïwanais qui a ensuite accompagné les fabricants jusqu'à leur qualification en 2007 [40].

Bien que la cosmétovigilance, qui est un volet de la surveillance post marketing, permette d'identifier et d'évaluer les effets indésirables des cosmétiques, elle n'est pas toujours exigée par toutes les réglementations. En Afrique de l'Ouest, la ligne directrice sur l'homologation des produits cosmétiques de l'UEMOA stipule que le fabricant doit mettre en place un système de suivi des effets secondaires et que l'autorité de réglementation doit coordonner le système de cosmétovigilance. Cependant, il n'y a pas d'autres textes ou procédures retrouvées concernant la notification et le traitement des effets indésirables. Du reste même dans les pays développés, seul l'Union Européenne a une réglementation spécifique sur la cosmétovigilance [41].

2.6. Forces et Faiblesses des systèmes de réglementation des cosmétiques

L'analyse de la réglementation des produits cosmétiques des pays de l'Afrique de l'Ouest permet alors d'identifier des forces mais aussi des faiblesses. Le tableau IV fait le résumé de quelques éléments qui doivent être pris en compte pour améliorer les réglementations des pays notamment une absence d'harmonisation des catégories de produits cosmétiques dans les pays, la non disponibilité de données sur les risques d'expositions et des évaluations des ingrédients dans tous les pays, l'insuffisance de contrôle et de la cosmétovigilance après mise sur le marché dans la majorité des pays....

Tableau 3. Forces et faiblesses des systèmes de réglementation des cosmétiques

Thématiques	Forces	Faiblesses
Définitions et classification	<ul style="list-style-type: none"> - Réglementation existante dans la majorité des pays depuis plus de 10 ans (1976 pour le Nigéria) - Réglementation communautaire pour le Nigéria et l'UEMOA - Evolution de la réglementation depuis des 1999 pour le Nigéria et le Ghana 	<ul style="list-style-type: none"> - Différentes définitions et classifications selon les pays - Confusion dans la classification de certains produits - Absence de listes de catégories de cosmétiques dans les textes - Absence de révision de la décision de l'UEMOA depuis son adoption en 2010
Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Existence de listes des ingrédients autorisés et non autorisés 	<ul style="list-style-type: none"> - Données de consommation et de toxicité non disponibles pour les produits et les tranches d'âge et de sexe - Difficultés dans la réalisation de certains tests de toxicité des ingrédients et des produits (absence de standards, de méthodes, de réactifs, - Absence de mise à jour régulière des listes des ingrédients autorisés et non autorisés
Fabrication et importation	<ul style="list-style-type: none"> - Exigence de respect des règles de BPF dans tous les pays - Exigence de personne responsable et d'enregistrement des acteurs de la chaîne d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'harmonisation des exigences de fabrication et d'importation - Non maîtrise des acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans les pays

Mise sur le marché	- Procédure disponible pour la mise sur le marché des produits dans les pays	- Absence de procédures harmonisées et des exigences de dossier
Surveillance du marché et cosmétovigilance	- Inspection des sites de fabrication dans les pays - Obligation de mise en place d'une cosmétovigilance dans les pays de l'UEMOA	- Insuffisance de la surveillance dans les pays - Normes qualité divergents d'un pays à l'autres - Absence de mise en place du système de cosmétovigilance effective dans tous les pays

Conclusion

Les produits cosmétiques non exempts de nocivité sont utilisés depuis l'antiquité jusqu'à aujourd'hui par une part importante de la population d'où la nécessité de les surveiller. Le présent travail a montré que la réglementation des cosmétiques en Afrique de l'Ouest varie d'un pays à un autre. Cela rend difficile la surveillance des produits dans un contexte de porosité des frontières, d'insuffisance de maîtrise de la chaîne de distribution et de la surveillance de la qualité. D'où la circulation de cosmétiques contenant des substances interdites et des produits cosmétiques contrefaits pouvant entraîner les conséquences néfastes pour la santé des utilisateurs surtout en Afrique. Il est opportun, à l'instar des pays européens, que les pays africains aient une réglementation commune et harmonisée en s'inspirant des réglementations internationales et aussi de renforcer la surveillance du marché des produits cosmétiques.

Références

1. Clémentine L. La cosmétique biologique : un retour aux sources ? Thèse de Doctorat en pharmacie: *Université de Lille 2*; 2015, 76 p.
2. Le Conseil des Communautés Européennes. Directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques Européennes C des communautés. *JOCE* n°262 du 27 septembre 1976.
3. Lacharme F. Les produits cosmétiques biologiques : labels , composition et analyse critique de quelques formules. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université Joseph Fourier*; 2011, 145 p.
4. Santé Canada. Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues. 2008, 9 p. <http://www.santecanada.gc.ca/>
5. Crestey L. Evolutions de la réglementation des produits cosmétiques et impacts sur l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université de CAEN*; 2011, 155 p.
6. Pahade P, Bose D, Peris-Vicente J, Carda-Broch S, Durgbanshi A. Simultaneous detection of hazardous skin whitening agents in Indian cosmetic products using a green chromatographic technique. *J Chromatogr Open*. 2021; 1:100010. <https://doi.org/10.1016/j.jcoa.2021.100010>
7. Bossard E. Hygiène et soins corporels de l'Antiquité au XXe siècle : base de la cosmétique moderne. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université de Nantes*; 2018. 202 p.
8. Mwinga JL, Makhaga NS, Aremu AO, Otang-Mbeng W. Botanicals used for cosmetic purposes by Xhosa women in the Eastern Cape, South Africa. *South African J Bot*. 2019; 126:4–10.
9. Cosmetics Europe. Socio-Economic Contribution of the European Cosmetics Industry, 2019, 44 p. https://www.cosmeticseurope.eu/files/4715/6023/8405/Socio-Economic_Contribution_of_the_European_Cosmetics_Industry_Report_2019.pdf
10. Bussiness France Export. Export - Marchés des cosmétiques au Nigéria et en Afrique du Sud - Business France. *Bussiness France Export* [cited 2019 Aug 2] www.premiumbeautynews.com
11. Abu Hanifah NZH, Hashim S, Hassan HJ, Yusof NN, Bradley DA. Radioactive material in cosmetic and healthcare products: Regulatory controls. *Radiat Phys Chem*. 2021;188:109673. <https://doi.org/10.1016/j.radphyschem.2021.109673>
12. Geoffrey K, Mwangi AN, Maru SM. Sunscreen products: Rationale for use, formulation development and regulatory

- considerations. *Saudi Pharm J.* 2019;27(7):1009–18.
13. Akakpo A, Saka B, Téleclessou J, Kombaté K, Pitché P. Systemic complications during voluntary cosmetic depigmentation among women in Togo : A case-control study. *Ann Dermatol Venereol.* 2016;143(3):197–201.
 14. Commission Européenne. Règlement (CE) N° 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte). *Journal officiel de l'Union européenne* n°L342/64 du 22 décembre 2009.
 15. Chanteloube F. La réglementation cosmétique et ses adaptations aux matières premières cosmétiques. *Dossier.* 2004, 11:407–10.
 16. National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC). Cosmetic products advertisement regulations 2019. 2019, <https://www.nafdac.gov.ng>.
 17. Republic of Ghana. Public Health Act 2012 Act 851 2012. www.fdaghana.gov.gh
 18. Commission de l'UEMOA. Décision N° 07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA. 2010. <https://www.uemoa.int>.
 19. Laissus-leclerc A. La réglementation des produits cosmétiques et ses évolutions. *Actual Chim.* 2008; 13(7): 323-324.
 20. FDA Ghana. Food and drugs authority guidelines for advertisement of drugs, medical devices, cosmetics and household. <http://www.fdaghana.gov.gh>.
 21. Commission de l'UEMOA. Annexe à la Décision N°07/2010/CM/UEMOA portant lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA. 2010. <https://www.uemoa.int>.
 22. Ferreira M, Matos A, Couras A, Marto J, Ribeiro H. Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics.* 2022;9(4):1–15.
 23. Canada Health. International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR) - Standard Operating Procedures. 2021; 16 p.
 24. Martini M-C. Introduction à la cosmétologie. Paris: *Cosmetic Valley Editions*; 2021. 375 p.
 25. Elkassouani N. Les produits cosmétiques pour les soins du visage. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université Mohammed V*; 2013, 124 p.
 26. Lefrançois M. Le développement d 'un produit dermo-cosmétique destiné au jeune enfant : enjeux industriels et officinaux. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université de Rouen*; 2015. 264 p.
 27. Panico A, Serio F, Bagordo F, Grassi T, Idolo A, De Giorgi M, et al. Skin safety and health prevention: An overview of chemicals in cosmetic products. *J Prev Med Hyg.* 2019;60(1):50–7.
 28. FDA Ghana. Guidelines for importation of cosmetics and household chemical substances. 2018; www.fdaghana.gov.gh.
 29. Conseil de l'Europe. Rectificatif au règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. *Journal officiel de l'Union Européenne* n°L136/3 du 29 mai 2007.
 30. EUSME Centre. Importing cosmetic products into China. EUSME. 2012; www.eusmecentre.org.
 31. NAFDAC. Guidelines for inspection of premises for global listing of cosmetics products. NAFDAC. 2020; 13 p.
 32. NAFDAC. Guidelines for production inspection of large and medium scale cosmetics manufacturing facilities. NAFDAC. 2020; 4 p.
 33. NAFDAC. Guidelines for clearing of imported cosmetics (including global listing for supermarket items) and medical devices at ports of entry in Nigeria. NAFDAC. 2018; 15 p.
 34. NAFDAC. Cosmetics products labelling regulations 2019. NAFDAC. 2019. 12 p.
 35. NAFDAC. Guidelines for registration of imported cosmetics in Nigeria. NAFDAC. 2021; 7p.
 36. NAFDAC. Guidelines for registration of cosmetics made in Nigeria. NAFDAC. 2021; 4 p.
 37. FDA Ghana. Guidelines for the registration of cosmetics and household chemical substances. FDA Ghana. 2019; 10 p.

38. Owusu-Agyei M, Agyei M, Ogunleye TA. Skin-lightening practices among shoppers in select markets in Kumasi, Ghana: A cross-sectional survey. *JAAD Int.* 2020;1(2):104–10.
39. Sani A, Gaya MB, Abubakar FA. Determination of some heavy metals in selected cosmetic products sold in kano metropolis, Nigeria. *Toxicol Reports.* 2016; 3:866–9.
40. Chung MH, Huang WS, Chang YC, Chen YH, Lee MS, Huang SC, et al. A review of quality surveillance projects on cosmetics in Taiwan. *J Food Drug Anal.* 2014; 22(4):399–406.
41. Thanacody B. Cosmétovigilance. Thèse de doctorat en pharmacie: *Université Franche-Comté.* 2012; 123 p.