

LIGNES DIRECTRICES POUR LA NOTIFICATION DES EIG

1. Introduction

Le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques («règlement Cosmétiques»)¹ a jeté les fondements d'une gestion uniforme des effets indésirables graves (EIG) imputables à l'utilisation de produits cosmétiques. Il exige que le responsable et les distributeurs notifient sans délai l'EIG ainsi que les mesures qu'ils ont prises pour y remédier à l'autorité compétente de l'État membre où l'EIG a été constaté. Les données sur les EIG sont intégrées au rapport sur la sécurité du produit cosmétique² (RSPG) et doivent être rendues accessibles au public³.

Pour faciliter l'application de l'article 23 du «règlement Cosmétiques», qui constitue une partie essentielle du système de cosmétovigilance⁴, et mettre en place un système de gestion et de communication des EIG dans toute l'Union européenne, la Commission, après concertation avec les États membres et l'industrie, a rédigé les présentes lignes directrices, qui décrivent ledit système et qui ont pour objectif de garantir la notification harmonisée des EIG par le responsable ou le distributeur, d'une part, et le suivi de ces notifications par l'autorité compétente, les responsables ou les distributeurs, d'autre part.

2. Notification et transmission des EIG

2.1 Définitions

Le «règlement Cosmétiques» donne d'un effet indésirable la définition suivante : «réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique»⁵.

Un EIG est, lui, défini comme «un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès»⁶.

Dans la définition d'un EIG, le mot «grave» n'est pas synonyme de sévère. «Sévère» est utilisé pour décrire l'intensité de l'effet, comme dans la gradation «limité, modéré ou sévère». La gravité sert à décrire l'état du patient ou son évolution, ou encore, la situation et son évolution.

Aussi, avant de notifier ou de communiquer un EIG, les responsables, les distributeurs et les autorités compétentes doivent s'assurer que l'effet indésirable répond aux critères de gravité.

2.2 Évaluation de l'imputabilité

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

³ Article 21 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

⁴ La cosmétovigilance consiste en la collecte, l'évaluation et la gestion de notifications spontanées d'événements indésirables constatés lors de l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. Elle contribue, avec d'autres outils, à la surveillance des produits après leur mise sur le marché.

⁵ Article 2, paragraphe 1, point o) du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁶ Article 2, paragraphe 1, point p) du règlement (CE) n° 1223/2009.

L'évaluation de l'imputabilité consiste à analyser, dans chaque cas, la relation de cause à effet pour déterminer dans quelle mesure un événement⁷ indésirable grave est imputable à l'utilisation d'un produit bien précis par un utilisateur final.

L'annexe 1 des présentes lignes directrices propose une méthode perfectionnée d'appréciation de l'imputabilité, qui permet de savoir si un EIG est dû à l'utilisation d'un produit cosmétique.

L'évaluation se concentre sur l'effet d'un produit sur un utilisateur en particulier et ne concerne pas les risques pour l'ensemble de la population. La probabilité du lien de cause à effet doit être établie grâce à la méthode normalisée d'évaluation de l'imputabilité (voir annexe 1).

L'objectif de cette méthode est de jeter les fondements d'une conception commune et d'une démarche uniforme pour évaluer la relation de cause à effet entre un produit cosmétique et un EIG.

Pour procéder à cette évaluation, il est nécessaire de disposer d'informations sur le produit et l'EIG. À ce titre, l'échange de toutes les données pertinentes entre le responsable, le distributeur et l'autorité compétente est crucial.

Les notifications du responsable devraient comporter une évaluation de l'imputabilité qui sera examinée par l'autorité compétente.

Les distributeurs devraient, si possible, joindre également à leurs notifications une évaluation qui sera examinée par l'autorité compétente. Quoi qu'il en soit, le distributeur devrait rassembler toutes les informations disponibles, de manière que le responsable et l'autorité compétente puissent procéder à l'évaluation de l'imputabilité.

Lorsque des cas sont notifiés directement aux autorités compétentes, celles-ci devraient, de préférence, se charger de l'évaluation. Si cela n'est pas possible, les autorités devraient en avertir le responsable et partager avec lui toutes les informations disponibles pour lui permettre d'effectuer l'évaluation sans délai.

Le responsable de l'évaluation de l'imputabilité devrait avoir l'expérience de la gestion des plaintes et posséder une formation professionnelle appropriée. Dans certains cas, il peut être judicieux de demander l'aide d'un professionnel – interne ou externe – des soins de santé pour obtenir des résultats très fiables.

Le résultat de l'évaluation initiale peut être modifié à un stade plus avancé du processus, sur la base d'éléments nouveaux tirés de questionnaires détaillés ou d'enquêtes médicales. Une évaluation de l'imputabilité ne peut être considérée comme définitive que s'il est peu probable de recueillir des informations supplémentaires susceptibles de modifier le résultat.

2.3 Portée des notifications des EIG

Conformément au «règlement Cosmétiques», les responsables et les distributeurs doivent

⁷ Un événement est une réaction nocive et non intentionnelle qui se produit chez des personnes qui utilisent ou sont exposées à produit cosmétique sans préjuger de la possibilité d'un lien de cause à effet.

notifier tout EIG dont ils ont – ou devraient normalement – avoir connaissance.

En raison de leur gravité médicale potentielle, tous les EIG, à l'exception de ceux qui ont été «exclus» lors de l'évaluation de l'imputabilité dans les délais définis au point 2.4.3, doivent être notifiés et le responsable doit tenir les informations s'y rapportant à la disposition de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

La notification d'un EIG à une autorité compétente ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance de la part de l'entreprise d'une quelconque responsabilité quant à l'EIG et à ses conséquences.

2.4 Exigences en matière de notification et de transmission des EIG

2.4.1 Formulaires de notification et de transmission

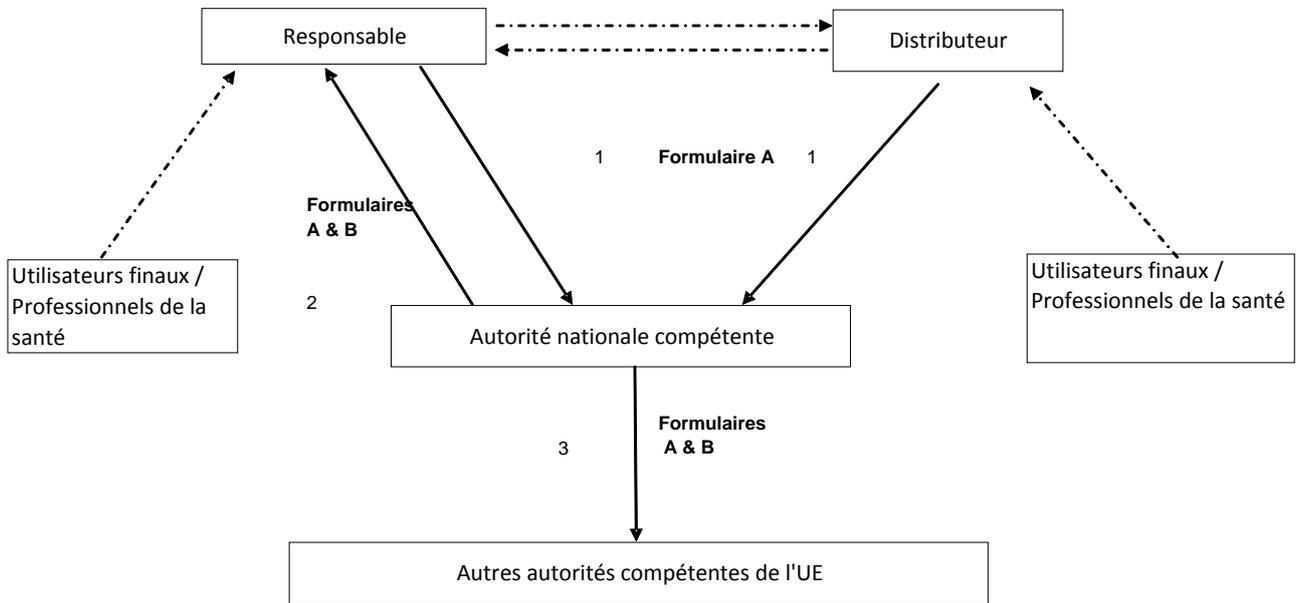
Trois formulaires différents ont été rédigés pour permettre une communication structurée et harmonisée de tous les facteurs importants relatifs à l'EIG, ainsi que de toute information complémentaire pertinente (numéro de référence du rapport, résultat de l'évaluation de l'imputabilité, statut de la notification – initiale ou ultérieure –, etc.).

L'utilisation des formulaires suivants (voir annexe 2) est fortement encouragée:

- formulaire EIG A: destiné aux responsables ou aux distributeurs qui notifient des EIG aux autorités compétentes;
- formulaire EIG B: destiné à être rempli par les autorités compétentes et joint au formulaire A pour exposer succinctement le cas et les suites données lorsque l'autorité compétente transmet le formulaire A à d'autres autorités compétentes et au responsable. Lorsque la notification initiale provient d'un distributeur, la transmission au responsable est obligatoire; lorsqu'elle provient du responsable, il est fortement recommandé d'informer celui-ci des suites données et des conclusions;
- formulaire EIG C: destiné aux autorités compétentes qui transmettent à d'autres autorités compétentes et au responsable des EIG communiqués par des professionnels de la santé ou des utilisateurs finaux.

Organigrammes des scénarios de notification

1. Réception initiale de l'EIG par le responsable ou le distributeur

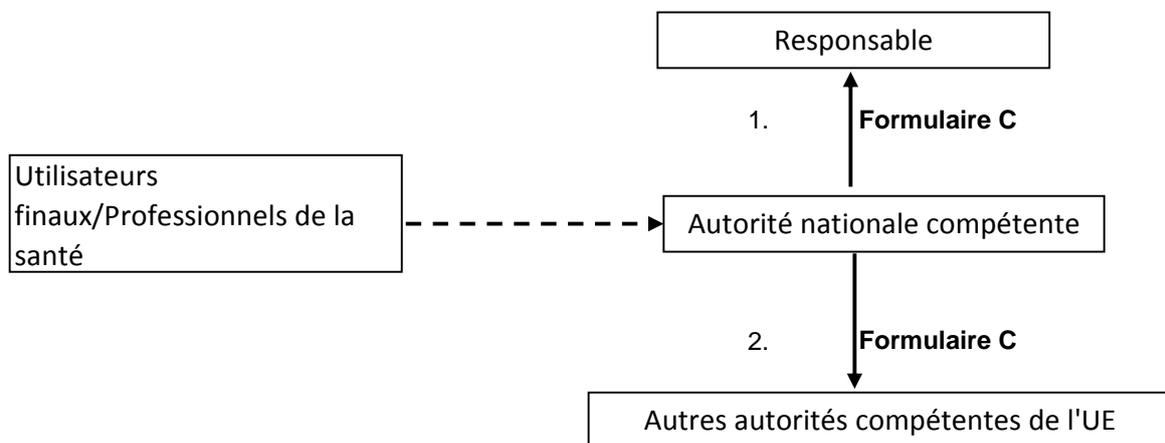


Formulaire EIG A: destiné aux responsables ou aux distributeurs qui notifient des EIG aux autorités compétentes

Formulaire EIG B: formulaire de transmission à compléter par l'autorité nationale compétente (et joint au formulaire A pour fournir un résumé du cas et des suites données lors de la transmission des informations à d'autres autorités compétentes de l'UE et au responsable):

- à envoyer aux autres autorités compétentes de l'UE lorsque la notification initiale émane du responsable ou du distributeur (il est recommandé d'envoyer le formulaire au responsable aussi)
- à envoyer au responsable lorsque la notification initiale émane du distributeur.

2. Réception initiale de l'EIG par une autorité nationale compétente



Formulaire EIG C: destiné aux autorités compétentes qui transmettent des EIG communiqués par des professionnels de la santé ou des utilisateurs finaux à d'autres autorités compétentes et au responsable.

Les formulaires ont été conçus non seulement pour la notification et la transmission, mais pour la communication des suites données et des conclusions définitives. Les informations demandées dans les formulaires peuvent ne pas être toutes disponibles au moment de la notification initiale. Celle-ci devrait tout de même être envoyée si les informations minimales suivantes sont disponibles:

- a) un auteur de la notification identifiable;
- b) la nature de l'EIG présumé et sa date de survenue;
- c) le nom du produit cosmétique concerné, pour une identification spécifique;

Si ces informations ne sont pas disponibles, l'auteur de la notification devrait continuer à tout mettre en œuvre pour se les procurer et envoyer la notification dès qu'il les a recueillies. L'existence d'un EIG ne peut être confirmée que s'il est possible d'obtenir un minimum d'informations.

La Commission établira une liste des autorités compétentes et la tiendra à la disposition du public⁸.

2.4.2. Identification et traçabilité des EIG

Chaque État membre, ainsi que le responsable ou le distributeur, devrait être capable d'identifier sans ambiguïté les cas qui lui sont transmis.

Les autorités compétentes devraient utiliser un système d'identification commun à l'échelon européen pour gérer les cas d'EIG dont elles sont informées pour la première fois (par exemple, le code de l'OCDE pour le pays d'origine, l'année de notification et le numéro de série du cas). Pour éviter les doublons et gérer correctement les informations de suivi relatives aux EIG, il convient d'imprimer, pour chaque cas, le numéro d'identification défini par l'entreprise et celui défini par l'autorité compétente sur les documents échangés.

2.4.3. Délais

En ce qui concerne l'interprétation des délais auxquels il est fait référence dans les points 1 («sans délai») à 4 («immédiatement») de l'article 23 du «règlement Cosmétiques», il faut compter 20 jours civils à partir de la date à laquelle tout employé de l'entreprise ou de l'autorité compétente, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'EIG.

2.5. Principes à suivre dans les interactions entre le responsable, le distributeur et les autorités compétentes

Le «règlement Cosmétiques» prévoit un échange d'informations entre les autorités compétentes des États membres et l'entreprise (le responsable ou le distributeur) dont le produit est visé par la notification d'EIG.

⁸ Article 34 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le responsable ou le distributeur devraient communiquer toutes les informations disponibles utiles à l'évaluation du cas. Les renseignements complémentaires jugés nécessaires par l'autorité compétente devraient être fournis sur demande.

Avant de transmettre des informations à d'autres autorités compétentes, l'autorité compétente qui reçoit une notification d'EIG devrait vérifier si les critères de gravité décrits au point 2.1 sont respectés et si les informations minimales sont disponibles (point 2.4.1). Lorsque plusieurs produits sont mis en cause, l'autorité compétente devrait impliquer tous les responsables concernés.

Pour garantir l'efficacité du système et éviter les répétitions inutiles, il est souhaitable que le responsable reçoive une copie du formulaire de transmission envoyé aux autres autorités compétentes. Si toute autre information importante concernant le cas, notamment la conclusion définitive, est échangée entre les autorités compétentes, il est également souhaitable que le responsable soit tenu au courant.

Le responsable devrait, en particulier, pouvoir examiner et commenter l'évaluation d'imputabilité. Si l'autorité compétente et le responsable ne peuvent trouver un accord sur l'évaluation, cela devrait être signalé aux autres autorités compétentes lors de la transmission de l'EIG.

Toute communication au responsable ou entre les autorités compétentes au sujet d'un EIG notifié devrait transiter par l'autorité compétente ayant reçu la notification initiale.

Les distributeurs sont légalement tenus de notifier aux autorités tout EIG qui leur est signalé. Il est admis qu'ils peuvent ne pas avoir accès à autant d'informations sur le produit que le responsable et qu'ils peuvent avoir du mal à fournir tous les renseignements demandés pour une notification d'EIG. Le distributeur peut en avvertir le responsable et lui demander de collaborer à la notification, pourvu que les délais mentionnés au point 2.3.4 soient respectés.

3. Transmission des informations relatives aux EIG entre les autorités compétentes

3.1 Principes

L'échange et la transmission d'informations relatives sur des EIG entre les autorités visent à faciliter la surveillance postérieure à la mise sur le marché, afin de garantir le respect des exigences du «règlement Cosmétiques».

Avant de transmettre un EIG à toutes les autorités compétentes, il faudrait en déterminer l'imputabilité par la méthode commune abordée au point 2.2.

De la même manière, toute modification du résultat de l'évaluation d'imputabilité sur la base de renseignements complémentaires pertinents devrait être communiquée aux autorités compétentes, y compris s'il s'agit d'une évaluation qui exclut, en fin de compte, tout lien entre le produit et l'EIG.

3.2. Réseau d'échange d'informations entre les autorités compétentes

L'échange d'informations sur des EIG entre les autorités compétentes des États membres se fera *via* le Système d'information et de communication pour la surveillance des marchés

(ICSMS).

3.3 Protection des données à caractère privé et questions de confidentialité

Toutes les personnes participant à la notification et à la transmission d'EIG devraient être au fait des obligations concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation d'informations personnelles et s'y conformer, en application des règles nationales transposant la directive européenne relative à la protection des données⁹. Plus particulièrement, le nom et l'adresse des utilisateurs finaux et des auteurs des notifications (par exemple, les professionnels de la santé) ne devraient pas être cités dans une notification d'EIG, pas plus que lors de la transmission de celle-ci entre autorités compétentes.

Toutes les communications autour d'EIG, que ce soit entre responsables et autorités compétentes, entre distributeurs et autorités compétentes, entre responsables et distributeurs, ou entre autorités compétentes, devraient garantir la confidentialité des informations. Seules les personnes autorisées et clairement identifiées devraient avoir accès aux formulaires EIG pour leur réception et leur classement, conformément à des procédures opérationnelles normalisées au niveau interne.

4. Mesures ultérieures

L'objectif principal des mesures ultérieures est d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs de produits cosmétiques en limitant la probabilité de réapparition d'un EIG. À cet effet, il faut, si nécessaire, prendre des mesures correctrices et diffuser des informations qui pourraient être utilisées dans ce sens et qui doivent être proportionnelles à la nature ou à la fréquence des EIG.

Il convient de noter que la notification d'un EIG ne signifie pas nécessairement que le produit concerné présente un risque grave ou qu'il n'est pas conforme.

Indépendamment de l'évaluation de cas isolés, il faudrait, dans l'idéal, valider chaque signal¹⁰ et en mesurer ses conséquences. À cette fin, il sera nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires à partir d'autres sources d'information et de recenser les éventuels facteurs de risque, ainsi que les caractéristiques de la population exposée.

Par conséquent, il convient d'examiner avec attention les notifications spontanées¹¹, en particulier dans le contexte d'une comparaison entre différents pays ou différentes entreprises. Les données accompagnant les notifications spontanées et le taux de déclaration des cas sont fonction de nombreux facteurs. Pour éviter autant que possible les biais, il convient de prendre en compte l'analyse spécifique et l'évaluation des EIG qui sont validés médicalement et de les comparer avec des cas qui ne le sont pas.

4.1. Mesures ultérieures prises par le responsable

4.1.1 Analyse des données

⁹ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

¹⁰ On entend par signal la modification inattendue d'un niveau préexistant de taux de déclaration, qu'il s'agisse d'une modification de la quantité ou de la gravité.

¹¹ Dans le domaine des systèmes de vigilance, une notification spontanée est une communication non sollicitée adressée par un utilisateur final ou un professionnel de la santé à une entreprise, une autorité de régulation ou une autre organisation et décrivant un ou plusieurs problèmes de santé présumés, chez une personne ayant utilisé un ou plusieurs produits cosmétiques.

Un problème de santé humaine pourrait être repéré grâce à une ou, plus vraisemblablement, plusieurs notifications d'EIG similaires relatives au même produit. Si nécessaire, une analyse des tendances prenant en compte la nature, la gravité ou la fréquence sera réalisée. Entre autres facteurs, il pourrait y avoir une prédisposition chez les utilisateurs finaux qui ont subi l'effet indésirable.

Lorsqu'un problème de santé humaine est repéré par ce moyen, il faudrait procéder à des analyses complémentaires pour déterminer, dans la mesure du possible, le mécanisme potentiel de l'effet indésirable.

4.1.2 Inscription dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique

L'annexe I du «règlement Cosmétiques» exige que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comprenne «toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.»

Des orientations spécifiques à ce sujet sont présentées dans des lignes directrices distinctes de la Commission européenne (lignes directrices relatives à l'annexe I).

4.1.3 Information du public

Le «règlement Cosmétiques» prévoit que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par un produit cosmétique à la suite de son utilisation, soient rendues accessibles au public par des moyens appropriés¹².

Bien que ces informations doivent être accessibles au public sur demande, elles ne doivent pas être publiées. Elles devraient être présentées de manière cohérente suivant les recommandations formulées dans les lignes directrices sur l'information du public (référence à mettre à jour).

Toute communication relative aux données de cosmétovigilance devrait tenir compte du niveau de compréhension des lecteurs. Des informations sur les degrés d'imputabilité et de gravité devraient être fournies. Pour que les données de cosmétovigilance soient significatives, elles ne devraient pas être présentées de manière isolée et devraient être mises en rapport avec les données du marché.

4.1.4 Mesures correctrices

Une entreprise peut, si nécessaire, prendre un certain nombre de mesures après évaluation des informations découlant de la surveillance postérieure à la mise sur le marché et d'autres renseignements touchant à la sûreté d'un produit. Ces mesures devraient être proportionnelles à la nature ou à la fréquence de l'EIG et faire l'objet de la même évaluation rigoureuse des risques que celle réalisée par les autorités compétentes (voir ci-dessous). Il peut s'agir d'une modification des instructions d'utilisation, de l'étiquetage, d'avertissements, de la formule, du rappel ou du retrait du produit ou de toute autre mesure nécessaire à la protection de la santé de l'utilisateur final. Si des mesures correctrices doivent être prises à la suite d'un EIG, elles doivent être notifiées à la même autorité compétente que celle qui avait reçu la première notification. Cette autorité doit, à son tour, informer les autres autorités compétentes de l'UE.

¹² Article 21 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

4.2 Mesures ultérieures prises par les autorités compétentes

À la suite de notifications d'EIG, les autorités compétentes peuvent prendre des mesures dans le domaine de la surveillance et de l'analyse du marché, de l'évaluation et de l'information des utilisateurs finaux, en application des articles 25, 26 et 27 (non-conformité et clause de sauvegarde).

4.2.1 Évaluation de tendances ou détection de signaux

La détection par une autorité compétente d'un signal ou d'une tendance à partir de la communication d'EIG pourrait mener à une enquête spécifique dans le pays concerné; Le responsable devrait en être informé, de manière qu'il puisse fournir à l'autorité compétente chargée de l'enquête les informations nécessaires à l'évaluation de la tendance ou du signal. L'analyse du signal devrait être basée sur des principes modernes d'évaluation des risques, tels ceux que décrit le Conseil international de gestion des risques¹³.

Si les autorités compétentes décident de mener des enquêtes complémentaires à l'échelon européen, elles devraient en informer le responsable et la Commission européenne.

À l'exception des cas où une action immédiate est nécessaire en raison d'un risque grave pour la santé humaine, la personne responsable devrait avoir la possibilité de présenter son point de vue avant toute décision.

4.2.2. Information des utilisateurs finaux par les autorités compétentes

Les autorités compétentes peuvent publier, en particulier sur leurs sites internet respectifs, des bulletins périodiques consacrés à des données découlant de la surveillance des produits cosmétiques postérieure à la mise sur le marché. Si des informations relatives aux EIG – notamment le résultat des évaluations d'imputabilité et les analyses statistiques – sont publiées de cette façon, les responsables des entreprises devraient être informés au préalable lorsque le nom commercial du produit est cité.

Les risques de la communication au public de cas isolés d'EIG doivent être examinés attentivement. Toute communication relative aux données de cosmétovigilance devrait tenir compte du niveau de compréhension des lecteurs. Pour que les données de cosmétovigilance soient significatives, elles ne devraient pas être présentées de manière isolée et devraient être remises dans le contexte approprié. Il convient de fournir des informations sur les degrés d'imputabilité et de gravité.

La communication précise et opportune de nouvelles données sur les risques est un élément essentiel de la cosmétovigilance. La communication des risques constitue une étape importante de la gestion des risques; c'est également un moyen de diminuer les risques. Les utilisateurs finaux et les professionnels des soins de santé ont besoin d'informations précises et communiquées de manière efficace sur les risques liés aux produits cosmétiques et les autres facteurs influençant ces risques. En raison de l'importance de la communication sur les risques, il est recommandé de consulter des experts en la matière.

¹³ *Risk Governance, Towards an Integrative Approach*, Genève, Conseil international de gestion des risques (IRGC), janvier 2006 (<http://www.irgc.org>).