

NAM et NGRA, des outils pour évaluer la sécurité des cosmétiques

Cet article fait suite à celui publié en octobre 2024 : [Comment évaluer la sécurité des ingrédients cosmétiques innovants ?](#)

Résumé

L'**expérimentation animale** sur les ingrédients et produits finis cosmétiques est interdite depuis de nombreuses années.

Depuis quelques temps, les acronymes **NAM** (pour *New Approach Methodologies*) et **NGRA** (pour *Next Generation Risk Assessment*) sont apparus dans l'univers des produits cosmétiques comme étant des solutions possibles pour l'évaluation des ingrédients cosmétiques en l'absence de tests effectués sur les animaux.

Cet article propose une présentation générale des NAM et du NGRA, et traite de la feuille de route de la Commission européenne relative à l'élimination des tests sur les animaux. Il propose également une réflexion sur l'application de ces concepts lors de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques et livre des publications d'intérêt récentes.

Introduction

NAM signifie *New Approach Methodologies*. Ces nouvelles méthodologies ont envahi le langage de l'évaluation de la sécurité chimique ces derniers temps sachant qu'elles ne sont pas si inédites. Ce qui est nouveau, c'est surtout le fait d'utiliser ces méthodes alternatives à l'expérimentation pour des **applications réglementaires afin d'assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement**. L'approche est basée sur des méthodes spécifiques (cultures cellulaires, modélisation informatique, ...) pour compléter les profils toxicologiques des substances.

Les NAM peuvent donc améliorer l'évaluation de la sécurité chimique en fournissant des modèles qui ne dépendent pas des animaux.

NGRA est, quant à lui, l'acronyme de *Next Generation Risk Assessment*.

Le principe de l'évaluation des risques de nouvelle génération est issu d'une part, du principe des 3R (remplacement, réduction et raffinement) qui constituent les piliers de l'éthique en lien avec l'utilisation animale et d'autre part, de la problématique générale d'évaluation de la sécurité et des risques.

Ce concept représente **l'évaluation globale des risques** qui utilise une approche systématique partant de la définition de l'exposition, intégrant les NAM et allant jusqu'au calcul des marges de sécurité.

Le NGRA est fondé sur une évaluation structurée intégrant des étapes bien définies pour évaluer le risque global.

L'*International Cooperation on Cosmetics Regulation* (ICCR) recommande l'application de cette évaluation des risques nouvelle génération.

Il reste important d'avoir à l'esprit que les définitions de ces concepts ne sont pas toujours simples à appréhender et peuvent être controversés et sujets à débat.

Feuille de route de la Commission européenne pour l'élimination des tests sur les animaux

Présentation générale

La Commission européenne a élaboré une feuille de route relative à l'élimination progressive des tests sur les animaux lors de l'évaluation de la sécurité des produits chimiques :

[Animal testing in chemical safety assessments – Commission roadmap to phase it out](#)

Elle définit **les différentes étapes et actions spécifiques pour l'élimination progressive de l'expérimentation animale dans ces évaluations**.

Aussi, elle met en avant les NAM et décrit la voie à suivre pour étendre et accélérer le développement, la validation et la mise en œuvre de méthodes non animales, ainsi que les moyens de faciliter leur adoption dans la réglementation.

Avec cette feuille de route, la Commission fait suite à l'engagement qu'elle a pris dans une récente communication en réponse à l'initiative citoyenne européenne [« Sauver les cosmétiques sans cruauté - S'engager pour une Europe sans expérimentation animale »](#).

Discussion

La feuille de route a fait l'objet d'une [consultation](#) des parties prenantes en septembre et octobre 2024.

Le développement de nouvelles méthodologies scientifiquement validées est essentiel, mais coûteux. En effet, il est indéniable que les freins scientifiques, notamment liés aux incertitudes, l'acceptation réglementaire et les coûts de recherche sont trois obstacles liés à surmonter.

Avec un cadre fort et en constante évolution, l'acceptation réglementaire est cruciale pour justifier de tels investissements.

D'un autre côté, malgré les coûts initiaux élevés, les méthodes alternatives à l'expérimentation animale devraient offrir des avantages économiques et d'image à long terme pour l'industrie.

En ce qui concerne les autorités de contrôle, l'alignement des exigences réglementaires sur les NAM et une harmonisation internationale devraient permettre une réglementation plus efficace et cohérente à l'échelle mondiale.

Par ailleurs, ces développements devraient conférer un niveau supérieur de protection de la santé humaine et de l'environnement, générant de nouveaux marchés pour les développeurs de méthodes de tests sans animaux.

Néanmoins, l'utilisation d'informations au niveau moléculaire, qu'elles soient toxicocinétiques ou toxicodynamiques, peut s'avérer complexe quant à leur extrapolation à des organismes entiers.

Le *Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)* et la *Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (CTPA)* ont contribué à cette feuille de route en répondant à la consultation publique :

➤ [Contributions du SCCS à la consultation de la Commission européenne sur « l'Animal Testing »](#)

De l'avis du SCCS, il est important que l'évaluation quantitative des risques en lien avec l'utilisation des ingrédients cosmétiques - qui repose sur trois piliers que sont l'identification des dangers, l'évaluation de la relation dose-réponse et l'évaluation de l'exposition - soit maintenue en tant que telle et ne se limite pas à l'évaluation des dangers.

Dans ce sens, l'accent devrait être mis sur la définition du cadre au sein duquel les données provenant de différents NAM (QSAR et read-across notamment) pourront être intégrées dans une approche du poids de la preuve, à utiliser dans les évaluations de la sécurité.

➤ [EU Commission Survey for the Roadmap to Phase Out Animal Testing - CTPA Response](#)

L'association britannique indique dans ses commentaires que l'acceptation réglementaire et la promotion des NAM pour l'évaluation de la sécurité chimique sont des priorités clés pour son travail. Ainsi, elle est tout à fait en faveur de cette ambition et soutient l'engagement de la Commission européenne.

La CTPA insiste aussi sur le besoin d'une transition suffisamment concrète dans l'évaluation de la sécurité grâce aux NAM pour que toutes les parties prenantes croient en cette alternative, sachant que la possibilité d'une évaluation de la sécurité sans recours à l'expérimentation animale est en réalité en place depuis de nombreuses années. Pour cela la CTPA pointe plusieurs éléments d'intérêt qui lui paraissent essentiels pour la réussite de cette transition, parmi eux : une collaboration essentielle entre toutes les parties prenantes, également sur le plan international pour s'accorder sur la fin de l'expérimentation animale de manière globale, et sans laisser de côté les PME ; le besoin d'objectifs clairs, réalisables et liés à des responsables identifiés pour la réalisation ; la validation du pouvoir prédictif des NAM au regard des dangers, en comparaison aux tests sur animaux disponibles pour un panel de produits chimiques de référence ; une acceptation réglementaire ciblée mais aussi une formation accessible à toutes les parties intéressées pour ne pas laisser ce point à des experts uniquement.

Application à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

Pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique, chaque substance contenue dans chaque matière première de la formule finie doit être évaluée. Les produits cosmétiques doivent être **sûrs pour la santé humaine** dans des **conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation**.

L'analyse de chaque substance implique la définition de tous ses points toxicologiques d'intérêt. Or, en l'absence de la réalisation possible des tests sur les animaux, il faut avoir recours aux méthodes alternatives pour générer les données nécessaires.

MAIS... Il n'existe pas de méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour certaines points toxicologiques, notamment celles liées à la toxicité à doses répétées, point utile au calcul de la marge de sécurité pour une exposition au produit donnée.

Les NAM et l'approche du NGRA représentent donc des solutions pour l'évaluation de la sécurité des substances cosmétiques. Elles doivent notamment être prises en compte lors du ~~des~~ développement de nouveaux ingrédients cosmétiques, mais aussi pour combler les manques de données des ingrédients déjà sur le marché.

D'un autre côté, le développement des NAM et leur utilisation pour l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas simple car plusieurs paramètres ne facilitent pas son expansion, notamment la complexité de développer des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour chaque type de danger, la lenteur de leur validation, leur acceptation réglementaire.

Voici pour mémoire des **méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour l'évaluation des dangers pour la santé humaine**.

Méthodes *in vitro*

- ✓ Etude de la pénétration et des effets des molécules sur des modèles tissulaires proches de la peau humaine (OCDE 428).
- ✓ Evaluation de l'irritation/corrosion cutanée sur épiderme humain reconstitué (OCDE 431 et 439).
- ✓ Evaluation de l'irritation oculaire sur épithélium cornéen humain reconstitué (OCDE 492).
- ✓ Evaluation de la corrosion oculaire sur cornées bovines (OCDE 437).

Méthode *ex vivo*

Evaluation de la pénétration et la distribution de molécules dans des tissus ou organes prélevés et maintenus en vie pour des études à court terme (Ex: explants de peau humaine)

Méthodes *in chemico*

- ✓ Evaluation des interactions chimiques directes entre les molécules testées et des biomolécules cibles.
- ✓ Test de réactivité peptidique directe (DPRA) pour mesurer la réactivité des molécules avec des acides aminés, en lien avec le potentiel sensibilisant (OCDE 442C).

Méthodes *in silico*

- Prédiction des propriétés toxicologiques et des effets des molécules via des modèles informatiques.
- ✓ Modélisation QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) : établissement de relations mathématiques entre la structure chimique (fonctions) et l'activité biologique pour prédire les propriétés toxicologiques.
- ✓ Autres modèles prédictifs incluant des simulations de dynamique moléculaire ou pharmacocinétiques.

Read-across

Utilisation des endpoints toxicologiques de molécules analogues, sur la base de leur similarité structurelle

De manière ciblée, pour évaluer la **toxicité systémique**, il faut s'intéresser à une batterie d'outils prédictifs et de tests alternatifs, dès lors qu'ils sont disponibles. En effet, pendant de nombreuses années, les évaluations de la toxicité systémique se sont largement appuyées sur l'expérimentation animale pour calculer les seuils de sécurité. La transition vers les évaluations des risques de nouvelle génération (NGRA) intégrant les NAM est donc primordiale.

Une publication récente présente une « boîte à outils de sécurité systémique » innovante basée sur les NAM applicables aux évaluations des risques de toxicité systémique.

[Advancing Systemic Toxicity Risk Assessment: Evaluation of a NAM-based Toolbox Approach](#)

Enfin, en ce qui concerne les **méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour l'évaluation des dangers environnementaux**, il est pertinent de prendre connaissance des travaux de l'INERIS : [Lancement du projet européen NAMWISE sur les nouvelles approches méthodologiques en \(éco-\)toxicologie](#)

Le projet NAMWISE, coordonné par l'INERIS, vise à promouvoir l'adoption des méthodes d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des produits chimiques et pharmaceutiques. En mettant l'accent sur les approches non animales, telles que les méthodes in vitro et in silico, NAMWISE cherche à remplacer les tests traditionnels sur les animaux tout en favorisant l'alignement sur les exigences réglementaires de l'UE. Cette initiative d'une durée de 30 mois s'adresse à un public varié, comprenant les autorités de réglementation, les industries, les universités, les étudiants et le grand public. Le projet fournira des orientations complètes, des cadres et des ressources de formation pour faciliter l'intégration des NAM dans la prise de décision réglementaire, favorisant un changement transformateur dans les pratiques d'(éco)toxicologie et d'évaluation des risques.

Conclusion et perspectives

Une compréhension unifiée, harmonisée des NAM pourrait favoriser leur acceptation réglementaire, frein important à leur utilisation dans le domaine de l'évaluation de la sécurité chimique.

La transition vers les NAM et le NGRA pour l'évaluation de la sécurité cosmétique est attirante, prometteuse, inéluctable... mais reste complexe, notamment si on considère le développement des méthodes nécessaires mais aussi la qualité des prédictions des approches *in silico*.

Un article, publié récemment, en témoigne : il se concentre sur la science de la sécurité chimique, l'exposition, le danger et l'évaluation des risques, et explore la nature de ces obstacles et la manière dont ils peuvent être surmontés pour favoriser une exploitation et une acceptation plus larges des NAM : [New approach methodologies \(NAMs\): identifying and overcoming hurdles to accelerated adoption](#)

Pour conclure et surtout aborder des perspectives, comment ne pas finir avec l'intelligence artificielle et la façon dont elle pourra contribuer (sachant qu'elle contribue déjà) à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

Pour y répondre, je vous invite à lire l'article très intéressant dédié à l'IA et aux NAM [Challenges and opportunities for validation of AI-based new approach methods](#),

**Alors, IA, NAM, NGRA pour évaluer dès à présent la sécurité des produits cosmétiques ?
Les 3, sans aucun doute !**

A suivre...

Corinne BENOLIEL

Dr [Corinne BENOLIEL](#), pharmacien microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques (toxicologue ERT), fondatrice et gérante d'[INSTITUT SCIENTIS](#)



Pauline FERREIRA-THERET

Maître en microbiologie appliquée et génie biologique, chargée de projets scientifiques microbiologie/réglementation



Retrouvez le détail de nos prestations :

- [Prestations Europe](#)
- [Prestations International](#)

Besoin d'en savoir plus ? Webinaires [2025](#) / Formations [2025](#)

Cosmétiques

Réglementation/BPF/Tests Europe

[Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

[Réglementation européenne cosmétique](#) (7h) Formation à distance mardi 16 et jeudi 18 septembre, replay ultérieur

[Produits cosmétiques : allégations vs réglementation](#) (1h)

[Allégations – Réglementation & Tests](#) Formation à distance (3h30)

[Notification CPNP : déclarer votre produit en évitant les pièges](#) (1h)

[Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme au Règlement n°1223/2009](#) (1h)

[Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30)

[Test de sécurité et d'efficacité des produits cosmétiques : comment s'y retrouver ?](#) (1h)

[Lignes directrices relatives aux informations emballage à collecter pour le DIP](#) (1h)

[Composition parfumante au sein d'une évaluation de la sécurité cosmétique : comment gérer ?](#) (1h)

[Les essentiels des BPF cosmétiques \(ISO 22716\) et du bionettoyage](#) (1h)

[Cosmétiques, biocides, DM, ... Les produits frontières existent-ils vraiment ?](#) (1h)

Labels

[Le panorama des labels écologiques des produits cosmétiques, détergents, désinfectants](#) (1h)

[Labels écologiques : Focus sur COSMOS](#) Formation à distance (2h)

Microbiologie

[Microbiologie, conservateurs et produits cosmétiques](#) (1h)

[Microbiologie des produits cosmétiques](#) Formation à distance (3h30)

[Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)

Formulation

[Formulation cosmétique : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)

[Formulation cosmétique : comment optimiser son système conservateur ?](#) (1h)

[Formulation des produits de maquillage](#) (1h30)

[Formulation des produits cosmétiques](#) Formation à distance (3h30)

Réglementation internationale

[Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h30)

[Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h) Mardi 08 octobre, replay ultérieur

[Réglementation des produits cosmétiques en Israël](#) (1h)

[Réglementation des produits cosmétiques : Chine, Japon, Hong-Kong et Corée du Sud](#) (2h30)

[Réglementation des produits cosmétiques : Maghreb central, Pays du Golfe \(GSO\)](#) (1h30) Mardi 17 juin, replay ultérieur

Biocides-détergents-virologie

[Produits biocides : les exigences de la période transitoire](#) (1h)

[Les essentiels de la réglementation biocide européenne : Révisez avant le Congrès Biocides](#) (1h)

[Réglementation européenne des produits biocides](#) (7h) Formation à distance ou en présentiel

[Formulation détergents : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)

[Labels écologiques : Focus sur Ecocert Détergent](#) Formation à distance (1h30)

[Virologie : Produits virucides d'hygiène cutanée et environnementale](#) Formation à distance (5h)

[Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)

[Cosmétiques, biocides, DM, ... Les produits frontières existent-ils vraiment ?](#) (1h)

[Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30)

[Notification PCN : à la découverte du portail européen](#) (1h30)

[Le panorama des labels écologiques des produits cosmétiques, détergents, désinfectants](#)

[Compléments alimentaires-Bougies parfumées](#)

[La réglementation des compléments alimentaires en Europe](#) (1h)

[Réglementation européenne des compléments alimentaires](#) (4h30)

[Formulation et réglementation des bougies parfumées](#) (1h)

[Droit des marques](#)

[Comment protéger et défendre sa marque ?](#) (1h)



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Toutes nos formations et conférences en ligne sont accessibles en replay après la date de diffusion. INSTITUT SCIENTIS est un organisme enregistré (n°11755465975) reconnu pour la qualité des formations dispensées et certifié QUALIOPi au titre de la catégorie ACTIONS DE FORMATION.

Nous contacter



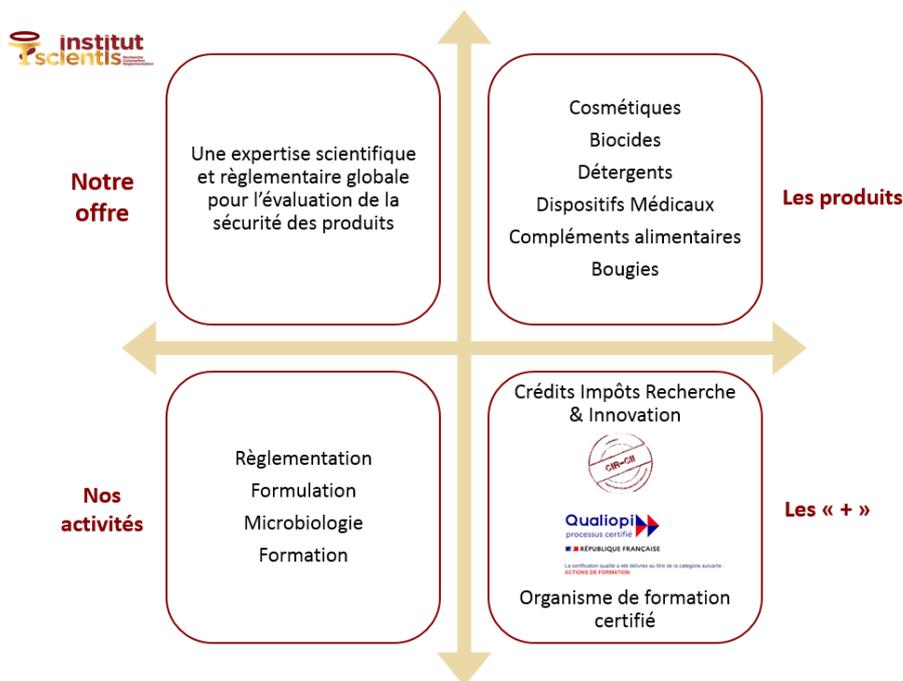
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (expert toxicologue interne).

Ses domaines de compétence sont élargis à la rédaction des DIP, leur audit, la notification CPNP, la vérification des étiquetages, la veille normative. INSTITUT SCIENTIS assure au quotidien une hotline réglementaire et scientifique générale. Agréé par le ministère de la Recherche (CIR/CII), leur laboratoire propose la création de formes galéniques adaptées aux attentes des services Marketing et en conformité avec les exigences réglementaires.

INSTITUT SCIENTIS est un organisme de formation enregistré et certifié QUALIOPi pour les actions de formations, reconnu pour la qualité des formations dispensées.

PARIS MONTMARTRE - institut@scientis.fr - www.institut-scientis.fr

Brochure Institut Scientis



54 rue Lamarck 75018 PARIS - institut@scientis.fr

Site internet : www.institut-scientis.fr / Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67

© 2025 – INSTITUT SCIENTIS

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse d'INSTITUT SCIENTIS, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L.335-2 et L.335-3 du code de la propriété intellectuelle.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

INSTITUT SCIENTIS ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés. Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. INSTITUT SCIENTIS ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable d'éventuels changements.