

Numéro unique de document : GT162015023

Date document: 17/12/15

Direction : Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Pôle : Dispositifs Médicaux grand public et Cosmétiques

Personne en charge : Mme HEULS / M. THOMAS

## GT Produits cosmétiques, les substances et produits biocides et produits de tatouage - GT16201502

Séance du 15 septembre 2015 de 14h à 17h30 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
M. Jean-Claude BEANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Jean CADET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Pascaline DANTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Marie-Josèphe JEAN PASTOR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Gilberte MARTI-MESTRES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Catherine PECQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Daniel PERDIZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Alain-Claude ROUDOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. T. Thomas	Directeur adjoint / Secrétaire du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme H. DUVIGNAC	Chef Produit DMTCOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme S. DUBUC	Evaluateur / Référent du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme L. DUCLOS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme P. GERBOD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme V. SETIN-PREVOTAT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme C. VERDIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Programme de séance		
	Sujets abordés	
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Recommandation de bon usage des produits pour les ongles	Pour discussion
2.2	Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Evaluation toxicologique et pharmacologique du risque lié à la présence d'isodecyl neopentanoate dans un produit cosmétique : baume allaitement.	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Début du GT16201501 : 14H06

### 1. Adoption de l'ordre du jour

Aucune remarque sur l'ordre du jour. Ordre du jour adopté.

### 2. Dossiers thématiques

#### 2.1. Recommandation de bon usage des produits pour les ongles

#### Dossier 2.1

	Nom du dossier	Recommandation de bon usage pour les produits pour les ongles
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Dans le cadre du Comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des produits cosmétiques, au sein du groupe 4 relatif aux recommandations de bon usage des produits cosmétiques, des recommandations de bon usage pour les produits pour les ongles ont été élaborés. Ces projets de recommandations destinés au grand public et aux professionnels de santé ont été soumis auprès de l'industrie cosmétique et sont aujourd'hui présentés aux experts du groupe pour discussion.

Ces recommandations ont pour vocation à être publiées sur le site internet de l'ANSM.

#### Discussion

Suite à la présentation des recommandations lors du groupe 4 (relatif aux recommandations de bon usage des produits cosmétiques, des recommandations de bon usage pour les produits pour les ongles), les commentaires formulés par les représentants de l'industrie cosmétique ont été reçus. Leurs analyses

a fait l'objet des discussions de la présente séance. Les projets de recommandations sont en cours de stabilisation. Après consolidation des recommandations, elles seront ensuite présentées au service communications de l'ANSM.

La question 1 est reformulée

<b>Question posée N°1</b>	Etes-vous d'accord que la pose d'ongles artificiels soit déconseillée aux femmes enceintes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

<b>Question posée N°2</b>	Etes-vous d'accord pour que les références bibliographiques soient citées dans les recommandations destinées aux professionnels de santé uniquement ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

<b>Question posée N°3</b>	Approuvez-vous ces 2 projets de recommandation (le premier pour les professionnels, le second pour le grand public) sous réserve des modifications apportées en séance ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

## 2.2.Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans

	<b>Nom du dossier</b>	Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

La réglementation cosmétique actuelle prévoit notamment qu'une évaluation spécifique de la sécurité pour la santé humaine des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans soit réalisée. Pour autant, les parents ont aussi un rôle essentiel à jouer dans le cadre d'une bonne utilisation d'un produit cosmétique destiné aux bébés. Dans le cadre de ses missions d'information, l'ANSM souhaite diffuser auprès des consommateurs des recommandations spécifiques à cette population. Un document initial avait été présenté lors du dernier GT. Il a été retravaillé en prenant en compte les commentaires suscités. C'est cette nouvelle version qui est aujourd'hui présentée.

Les discussions ont porté sur le document « Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans » à destination des parents qui avait été présenté pour la première fois lors du précédent groupe de travail. Des suppressions de certaines parties du document initial et un travail de simplification du point de vue réglementaire avaient été demandés. De plus, pour faciliter la lecture, des références ont été faites aux recommandations de bon usage des produits cosmétiques sans les citer dans le texte.

Le texte a été repris paragraphe par paragraphe en séance et a été commenté par les experts. Lors de ces échanges, les experts ont demandé que cette nouvelle version soit encore plus vulgarisée et que toutes les parties réglementaires soient supprimées de ce document de recommandation.

Toutes les remarques des experts vont donc dans le sens de simplifier le texte et d'éviter d'employer des termes médicaux qui pourraient être incompréhensibles par les parents afin de ne pas les effrayer de façon inappropriée.

Concernant les votes :

La question 1 : « Approuvez-vous les modifications apportées ? » n'a pas été posée à ce stade d'avancement du document.

Question posée N°2	Pensez-vous nécessaire d'aller plus loin dans la vulgarisation du document ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

**La question posée N°3 :** « Voyez-vous d'autres produits qui nécessiteraient d'être mentionnés en exergue dans la rubrique « cas particuliers pour certains produits » ? » a été posée mais a donné lieu à des commentaires sur d'autres produits dont la qualification devra être vérifiée.

Question posée N°4	Pensez-vous utile de solliciter un avis d'expert (en pédiatrie ou autre ou dans un autre groupe de travail de l'ANSM)?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1

**La question posée N°5 :** « Approuvez-vous la version intermédiaire de ces recommandations sous réserve des modifications apportées en séance ? » est supprimée.

### 2.3. Evaluation toxicologique et pharmacologique du risque lié à la présence d'isodecyl neopentanoate dans un produit cosmétique : baume allaitement.

	Nom du dossier	Evaluation toxicologique et pharmacologique du risque lié à la présence d'isodecyl neopentanoate dans un produit cosmétique : baume allaitement.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

L'attention de l'ANSM a été attirée sur un baume allaitement suite à une saisine de la part de l'autorité compétente belge indiquant une augmentation de tests positifs à l'acidémie isovalérique chez les bébés après l'utilisation du produit suscitée. L'organisation flamande des sages-femmes semble imputer la substance isodecyl neopentanoate au résultat positif du test de Guthrie et s'interroge sur l'effet du produit sur le métabolisme des nourrissons exposés via l'allaitement.

Une présentation du sujet est réalisée sur le lien suspecté entre l'utilisation du baume allaitement contenant un dérivé de l'acide pivalique et les cas d'acidémie isovalérique chez les nourrissons. Il est précisé qu'en France, le programme de dépistage néonatal géré par l'Association Française pour le Dépistage et la Prévention des Handicaps de l'Enfant (AFDPHE), détecte 5 maladies systématiquement et l'acidémie isovalérique n'en fait pas partie.

L'acidémie isovalérique est une maladie héréditaire du métabolisme où la C5-carnitine sert de marqueur au dépistage.

Il est évoqué par un expert un mécanisme d'action probable conduisant à l'apparition des faux positifs, d'après Boemer et al 2014.

Un expert note que le manque de données disponible dans la littérature scientifiques ne permet pas d'envisager la pharmacologie du dérivé de l'acide pivalique.

Un expert et un représentant de l'ANSM soulignent qu'il existe des difficultés pour clarifier le mécanisme d'action conduisant à l'apparition probable de faux positif.

Un expert demande s'il existe un risque pour l'enfant et quelles pourraient être les conséquences au long terme. Il est répondu qu'une déplétion en carnitine peut présenter un risque de toxicité modérée. Cependant dans les cas rapportés, il n'y a pas eu d'évaluation clinique des nourrissons présentant les faux positifs. Il est donc difficile d'apporter plus d'éléments. Néanmoins, le risque lié aux pro-drogues contenant de l'acide pivalique est connu et décrit dans la littérature. De plus, le nombre de faux positifs diminuent après l'arrêt de l'utilisation du baume par la mère. Suite à ces observations, l'utilisation du baume a été arrêtée chez les mères hospitalisées. Le taux d'acide isovalérique chez ses mères non exposées s'est révélé très faible. En revanche, il n'y a pas eu de suivi chez les mères exposées ayant cessé l'application du baume.

Il est demandé si la distribution de la C5-carnitine est connue. Un expert répond que la C5-carnitine se concentre dans les muscles. Par conséquent, la C5-carnitine présente dans le sang n'est pas le reflet de la quantité totale de C5-carnitine dans l'organisme.

Il est conclu de revenir vers la firme pour l'interroger sur le lien probable entre l'utilisation du baume et l'apparition des faux positifs à l'acidémie isovalérique. Il est évoqué la possibilité de rédiger des recommandations envers les maternités et d'informer les mères pour que le produit ne soit pas indiqué chez les femmes qui allaitent dans les 72h où le test de Guthrie est réalisé.

Concernant les votes :

La question 1 est reformulée :

<b>Question posée N°1</b>	<b>Etes-vous d'accord avec un lien probable (non démontré) de l'usage du baume allaitement incriminé avec la présence de faux positifs au test de Guthrie ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		6 (départ d'un expert)
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

La question 2 « Etes-vous d'accord avec les études d'hydrolyse réalisées ? Si non, quelles autres études devraient être réalisées ? » est supprimée.

<b>Question posée N°3</b>	<b>La sécurité du produit est-elle établie ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		6

Il est demandé d'interroger à la firme.

La question 4 « Des recommandations d'utilisation à inscrire sur la notice du produit cosmétique et du test de Guthrie sont-elles nécessaires ? » est supprimée.

### **3. Tour de table**

Par manque de temps, seul le renouvellement des mandats a été abordé en expliquant que les experts seraient recontactés individuellement prochainement.

Fin du GT16201502 : 17H34