

Numero unique de document : GT162014011

Date document: 28/04/2014

Direction : Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Pôle : Dispositifs Médicaux grand public et Cosmétiques

Personne en charge : Mme HEULS / Mme VAUGELADE

GT Produits cosmétiques, les substances et produits biocides et produits de tatouage - GT16201401

Séance du 13 mai 2014 de 14h à 17h en salle A013

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Evaluation du risque lié à l'utilisation du Cyclotetrasiloxane (D4) dans les produits cosmétiques.	Pour discussion
3.	Dossiers thématiques (Europe)	
5.1	Consultation publique de la note du CSSC sur la génotoxicité/cancérogenèse" : Addendum to the SCCS's Notes of Guidance (NoG) for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision (SCCS/1501/12)	Pour discussion
3.2	Travaux menés au sein du Conseil de l'Europe : "Vers l'évaluation toxicologique des substances chimiques utilisées dans les produits de tatouage et les encres".	Pour information
4.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.1	Evaluation du risque lié à l'utilisation de la Méthylisothiazolinone (MI) dans les produits cosmétiques.	Pour information
5.	Tour de Table	

Dossier (2 fois)

Dossier 1

	Nom du dossier	Evaluation du risque lié à l'utilisation du Cyclotetrasiloxane (D4) dans les produits cosmétiques
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Ce rapport d'évaluation du risque du Cyclotetrasiloxane (D4) s'inscrit dans le cadre de la saisine du Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et de la Vie Associative auprès de l'ANSM, en 2009, demandant l'évaluation de la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques toxiques pour la reproduction et/ou perturbateurs endocriniens.

Le Cyclotetrasiloxane ou D4 est un produit chimique industriel qui appartient à la famille des siloxanes cycliques. Cette substance est utilisée dans de nombreux produits dont les produits cosmétiques, pour ses propriétés de volatilité, d'hydrophobicité et de faible tension superficielle, en tant qu'agent émoullissant, antistatique, conditionneur cutané et capillaire, et solvant.

Le D4 est classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 2, H361 (susceptible de nuire à la fertilité) par le Règlement CLP n°1272/2008 de la Commission Européenne. Malgré son classement comme substance toxique pour la reproduction (CMR 2), le D4 peut être utilisé dans les produits cosmétiques, suite à la dernière évaluation du CSSC de 2010. Le D4 n'est donc ni interdit, ni soumis à restriction par le Règlement Cosmétique CE 1223/2009.

Enfin, le D4 est également suspecté d'être un perturbateur endocrinien dans le rapport DHI (Danish Hydraulic Institute). Ce rapport a été présenté au GT1620101. De nouvelles questions sont soulevées :

Question posée	Doit-on retenir une absorption cutanée de 10% compte-tenu des données disponibles ou conserver la valeur de 0,5% retenue par le CSSC?
Question posée	Concernant la toxicité de la reproduction : quelle NOAEL doit-on retenir compte-tenu des données disponibles ?

Dossier 2

	Nom du dossier	Consultation publique de la note de la guidance du CSSC sur la génotoxicité/cancérogénèse"
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le CSSS (Comité scientifique Européen sur la sécurité des consommateurs) a mis en consultation publique pour le 26 mai 2014 une note d'orientation pour la réalisation de tests de génotoxicité et de cancérogénèse : "Addendum to the SCCS's Notes of Guidance (NoG) for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision (SCCS/1501/12).

Ce document propose des recommandations pour l'évaluation des ingrédients cosmétiques concernant la génotoxicité/cancérogénèse, suite à l'interdiction des tests sur animaux.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_156.pdf

Question posée	Quels sont vos commentaires sur ce document proposé par le CSSC ?
-----------------------	---