

Numéro unique de document : GT162015011
Date document: 20/03/15
Direction : Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques
Pôle : Dispositifs Médicaux grand public et Cosmétiques
Personne en charge : Mme HEULS

GT Produits cosmétiques, les substances et produits biocides et produits de tatouage - GT16201501

Séance du 24 mars 2015 de 14h à 17h en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Interprétation de la publication de Bulgheroni et al 2009 dans le cadre de l'évaluation des risques des produits cosmétiques.	Pour discussion
2.2	Rapport allégation 2015 (suite à une saisine de la commission européenne).	Pour information
2.3	Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Dossier

Dossier 2.1									
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Nom du dossier</td> <td>Interprétation de la publication de Bulgheroni et al 2009 dans le cadre de l'évaluation des risques des produits cosmétiques</td> </tr> <tr> <td>Dossier thématique</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dossiers Produits – Substances (National)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dossiers Produits – Substances (Europe)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Nom du dossier	Interprétation de la publication de Bulgheroni et al 2009 dans le cadre de l'évaluation des risques des produits cosmétiques	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom du dossier	Interprétation de la publication de Bulgheroni et al 2009 dans le cadre de l'évaluation des risques des produits cosmétiques								
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>								
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>								
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>								
Présentation de la problématique									
<p>L'attention de l'ANSM a été portée sur l'interprétation d'une publication (Bulgheroni et al., 2009) utilisée dans l'évaluation des risques des produits cosmétiques.</p> <p>Le GT est sollicité sur l'interprétation des conclusions des auteurs et sur l'utilisation des résultats de cette publication dans le cadre d'évaluation de la sécurité notamment des produits cosmétiques.</p> <p><i>Bulgheroni, A., Kinsner-Ovaskainen, A., Hoffmann, S., Hartung, T., and Prieto, P. (2009). Estimation of acute oral toxicity using the No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) from the 28 day repeated dose toxicity studies in rats. Regulatory Toxicology and Pharmacology 53, 16-19.</i></p>									
Questions posées	<ol style="list-style-type: none"> 1) Selon vous, les conclusions des auteurs indiquent-elles que sur la base d'études répétées où un seuil d'une NOAEL de 200 mg/kg a été établi, il peut être déduit une DL50 > 2000 mg/kg p.c. sans avoir besoin de réaliser spécifiquement des tests de toxicité aiguë sur les animaux ? 2) Selon vous, la réciprocité suivante peut-elle être réalisée : en présence uniquement de données de toxicité générale (tous types de données, hormis des données de toxicité répétées) sur une substance, une NOAEL de 200 mg/kg peut-elle être retenue et prise en compte dans un calcul de marge de sécurité ? 3) Selon vous, la réciprocité suivante peut-elle être réalisée : en présence uniquement de données de toxicité générale (tous types de données, hormis des données de toxicité répétées) sur une substance, une NOAEL de 20 mg/kg peut-elle être retenue et prise en compte dans un calcul de marge de sécurité ? 								

Dossier 2.3									
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Nom du dossier</td> <td>Recommandation de bon usage des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans</td> </tr> <tr> <td>Dossier thématique</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dossiers Produits – Substances (National)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dossiers Produits – Substances (Europe)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Nom du dossier	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"/>
Nom du dossier	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									
<p>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.</p>									
Questions posées	<p>Afin d'établir ces recommandations :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Etes-vous d'accord pour reprendre comme base de travail le document (ci-joint) qui avait été commencé en 2010 et devra être complété et mis à jour ? 2) Etes-vous d'accord sur le plan général proposé ? 3) Certaines sections du document vous semblent elles inutiles ou à supprimer ? 4) Avez-vous des propositions de sections complémentaires à ajouter ? 5) Avez-vous noté des informations obsolètes ? 6) Avez-vous noté des points majeurs à corriger ? 								

