

Numero unique de document : GT162014021

Date document: 27/06/2014

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 - GT16201402

Séance du 8 juillet 2014 de 14h à 17h en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du GT 16201401 du 13/05/2014	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques (France)	
2.1	La vigilance des produits cosmétiques et des produits de tatouage	Pour information
2.2	Bilan de Cosmétovigilance	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.1	Evaluation du risque de sensibilisation cutanée lié à l'utilisation de la Méthylisothiazolinone (MI) dans les produits cosmétiques.	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (3)

Dossier 1

	Nom du dossier	La vigilance des produits cosmétiques et des produits de tatouage
	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 vigilance des produits cosmétiques est encadrée par le règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables graves par la personne responsable et les distributeurs et par des dispositions de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé qui viennent compléter le règlement pré-cité notamment en ce qui concerne les autres opérateurs (professionnels de santé et utilisateurs) et les autres effets indésirables.

La vigilance des produits de tatouage est régie par la loi pré-citée.

Dossier 2

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Présentation du bilan 2013 des incidents de cosmétovigilance français.

Présentation d'un premier bilan des incidents graves de cosmétovigilance européens depuis la mise en place du règlement.

Dossier 3

Nom du dossier	Evaluation du risque de sensibilisation cutanée lié à l'utilisation de la Méthylisothiazolinone (MI) 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

Le Ministère des affaires sociales et de la santé a saisi l'Ansm par note datée du 16 janvier 2013, sur les risques sanitaires dans les produits cosmétiques, que présente l'agent conservateur méthylisothiazolinone (n°C AS 2682-20-4). Ainsi, la méthylisothiazolinone est inscrite à deux entrées distinctes dans la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques (Annexe VI de la directive cosmétique 76/768/CE et Annexe V du règlement 1223/2009/CE) en tant que substance seule et en tant que mélange avec la méthylchloroisothiazolinone (MCI) :

- la méthylisothiazolinone (MI) seule, à l'entrée n°57 est réglementée jusqu'à la concentration maximale de 0,01% (100 ppm)
- ou le mélange (entrée n°39) MCI/MI, avec du chlorure de magnésium et des nitrates de magnésium est réglementé jusqu'à la concentration maximale de 0,0015% (soit 15 ppm) dans les proportions 3 :1 (3 MCI : soit 11,25 ppm, pour 1 MI : soit 3,75 ppm).

Il est noté une augmentation des cas de sensibilisation au MI. En France notamment, il est rapporté des incidences positives aux tests au MI. La fréquence des cas de sensibilisation augmente de façon significative depuis 3 ans pour atteindre 5,56% des patients testés, en 2012.

D'après les tests de sensibilisation sur animaux, la MI est classé en tant que sensibilisant fort (données LLNA, EC3 = 0,4%).

L'évaluation du risque menée sur la sensibilisation tend à montrer qu'il existerait un risque de sensibilisation avec les produits non rincés. Suite aux données recensées par l'ANSM, l'évaluation quantitative du risque de sensibilisation à la MI menée par l'Ansm sera exposée.

Questions posées

- 1) La démarche QRA (Quantitative Risk Assessment) vous semble-t-elle appropriée dans l'évaluation du potentiel sensibilisant de la MI ?
- 2) Etes-vous d'accord avec le choix des facteurs d'incertitude dans le calcul de la DMA (Dose Maximale Acceptable) ?
- 3) Etes-vous d'accord avec la valeur de la DMA retenue de 0,0118 µg.cm⁻² ?
- 4) Si oui, acceptez-vous la démarche permettant de définir la concentration limite de 50 ppm pour les produits rincés ?
- 5) Si oui au point 4, pensez-vous qu'il est opportun de réduire la concentration en MI à 15 ppm ?
- 6) Pour les produits rincés et les lingettes pour enfants êtes-vous d'accord pour une non-utilisation de la MI ?