

Numéro unique de document : GT162015021  
 Date document: 04/09/15  
 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 - GT16201502

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

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>	

## Dossier

Dossier 2.1		
	<b>Nom du dossier</b>	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		
<p>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.</p>		
Questions posées	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Etes-vous d'accord que la pose d'ongles artificiels ne soit pas recommandée aux femmes enceintes ?</li> <li>2) Etes-vous d'accord pour que les références bibliographiques soient citées dans les recommandations destinées aux professionnels de santé uniquement ?</li> <li>3) 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 ?</li> </ol>	

Dossier 2.2		
	<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		
<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. 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.</p>		
Questions posées	<p>Afin d'avancer dans l'établissement de ces recommandations :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Approuvez-vous les modifications apportées ?</li> <li>2) Pensez-vous nécessaire d'aller plus loin dans la vulgarisation du document ?</li> <li>3) Voyez-vous d'autres produits qui nécessiteraient d'être mentionnés en exergue dans la rubrique « cas particuliers pour certains produits ».</li> <li>4) Pensez-vous utile de solliciter un avis d'expert en pédiatrie ?</li> <li>5) Approuvez-vous la version intermédiaire de ces recommandations sous réserve des modifications apportées en séance ?</li> </ol>	

<b>Dossier 3.1</b>	
<b>Nom du dossier</b>	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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<p>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 suscit. 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.</p>	
<b>Questions posées</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Etes-vous d'accord avec l'explication mécanistique engendrant une positivité au test de Guthrie ?</li> <li>2) Etes-vous d'accord avec les études d'hydrolyse réalisées ? Si non, quelles autres études devraient être réalisées ?</li> <li>3) La sécurité du produit est-elle établie ?</li> <li>4) Des recommandations d'utilisation à inscrire sur la notice du produit cosmétique et du test de Guthrie sont-elles nécessaires ?</li> </ol>