

Numero unique de document : GT162014013

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 - GT16201401

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

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
M. BEANI Jean-Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. CADET Jean	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme DANTAR Pascaline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. JEAN PASTOR Marie-Josèphe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme MARTI-MESTRES Gilberte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme PECQUET Catherine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. PERDIZ Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. ROUDOT Alain-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme B. HEULS	Directrice / Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme VAUGELADE Cécile	Directrice adjointe / Secrétaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme L. MATHERON	Chef d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme VERDIER Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme DUBUC Sophie	Evaluateur - référent GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme ARTIGOU Catherine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. MASSET Dominique	Chef de pole	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. THEVENET Nicolas	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
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				

DEROULEMENT DE LA SEANCE

1. Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour

Ordre du jour : Adopté à l'unanimité

Commentaires : pas de remarque

2. Dossiers Produits – Substances (National)

2.1. Evaluation du risque lié à l'utilisation du Cyclotetrasiloxane (D4) dans les produits cosmétiques.

Horaire de passage : 14h05 à 15h30

Liens d'intérêt : 0

Références documentaires :

Présentations power point.

Documents envoyés avec l'ordre du jour

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 émoullant, 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.

Discussion

La séance a débuté par une présentation, pour discussion, sur la substance Cyclotetrasiloxane (D4). Ce dossier avait déjà été présenté lors du GT16201301. De nouvelles questions avaient été soulevées et ont été présentées lors de ce GT, au regard des données disponibles.

Lors de la présentation du contexte, il a été annoncé que le D4 faisait partie des substances qui entrent dans la stratégie nationale des perturbateurs endocriniens. Un membre de l'Ansm a complété cette information par les deux autres substances qui seront évaluées par l'ANSM pour le médicament : Propylparabène et Phtalates.

Les discussions ont commencé par le sujet de l'absorption cutanée. En effet, lors du GT16201301 du 17 décembre 2013, la pertinence d'un taux d'absorption cutanée de 0.5% avait été évoquée et il avait été décidé que la question de l'absorption cutanée serait revue, à la lumière de nouvelles données, après une nouvelle recherche.

Ainsi, les données d'absorption cutanée disponibles ont été présentées, mais en revanche, aucune nouvelle donnée par rapport au précédent groupe de travail n'a été trouvée. Seul un abstrat de Powel de 1996 a été identifié mais ce dernier, selon l'Echa, avait une fiabilité faible. Il ne s'agissait que d'un abstrait et il n'a pas été retenu pour cette discussion.

L'étude de 1998 de Dow Corning (déjà commentée en decembre-13) semble bien avoir été publiée en 2008 par Jovanovic. Un membre du GT indique qu'il trouve surprenant que les conclusions du CSSC reposent sur une étude de plus de dix ans et s'interroge sur la publication de résultats aussi anciens. Selon l'Echa, cette étude a été réalisée selon la guidance 428, mais nous ne savons pas, en effet, de quelle version il s'agit, car la guidance a été adoptée en 2004 et l'étude réalisée en 1998. Il existe donc une ambiguïté.

Dans cette publication de Jovanovic de 2008, il est indiqué que 6 donneurs différents ont été utilisés et qu'il s'agit de peau de cadavre humain. Un membre du GT précise que nous ne savons pas quel protocole a été utilisé et par exemple si la PIE (Perte Insensible en Eau) a été mesurée. La validité de cette étude par rapport aux exigences actuelles peut être remise en cause.

Il existe un modèle sur souris nude greffée avec de la peau humaine. Ce n'est pas un modèle standard mais un membre du GT commente que c'est une méthode qui avait été utilisée par l'armée pour avoir une vision *in vivo*.

Dans le modèle PBPK, la femme présente plus d'absorption dans la zone axillaire mais cela peut être expliqué par une peau lésée (épilation de la zone axillaire).

De plus, un membre du GT précise que quand on applique une grande quantité, plus le pourcentage diminue en conséquence. Cette remarque pour préciser que les données exprimées en pourcentage ne donnent pas une bonne indication par rapport aux données exprimées en quantité par unité de surface. Le résultat s'en trouve ainsi biaisé.

Un membre du GT s'interroge sur la valeur de 0.5% d'absorption cutanée retenue par le CSSC, car aucune étude ne donne cette valeur. On devrait prendre au moins deux écarts types (*standard deviation - SD*) comme recommandé par le CSSC. Mais ce dernier n'a pas appliqué cette recommandation.

Dans les études d'absorption cutanée, une «chaussette au charbon» (*charcoal basket*) est placée sur chaque cellule de diffusion ou cellule de Frantz, au dessus de la peau, afin de capter toute matière volatile. Cependant, un membre de l'Ansm fait remarquer que « les chaussettes au charbon » utilisées peuvent retenir et faire diminuer la quantité de D4 appliquée. Le taux de 0.5% serait ainsi minoré. Le CSSC a identifié cette forte volatilité du D4 mais n'a pas retenu cet argument dans sa sélection d'une valeur d'absorption cutanée. Un membre du GT s'interroge sur la justification du choix d'une autre valeur que celle du CSSC et note que ces publications émanent des équipes de la société Dow Corning. Cependant, pour cette substance commerciale, seules des études industrielles ont été menées.

L'autre alternative évoquée lors du premier GT serait de prendre une valeur qui représente la quantité de D4 après évaporation de la surface de la peau lors de l'application topique. En moyenne, les publications retiennent une évaporation de 90%, ce qui donnerait une absorption cutanée de 10%.

De plus un membre du GT rappelle que si on applique la règle selon laquelle lorsqu'il n'y pas de donnée d'absorption cutanée ou pas de donnée pertinente, on doit appliquer une valeur de 100% par défaut. Enfin, si le poids moléculaire est >500 et le log P>4 et log P<-1, on peut conclure à une absorption cutanée de 10%. Pour le D4, nous nous trouvons dans la première situation, c'est-à-dire une valeur d'absorption cutanée de 100% pourrait être retenue par défaut, en l'absence d'étude pertinente.

A la demande des membres du GT, des calculs de marge de sécurité selon différents scénarii ont été présentés avec les paramètres d'absorption cutanée à 10%, avec les deux propositions de NOAEL (300 ppm et 70 ppm).

L'évaluateur du dossier précise que les données d'exposition communiquées par les associations d'industriels sont revues à la baisse : concentration maximale de 25% en 2009 et suite à une nouvelle enquête de Cosmed de 2013 : concentration maximale de 2%. Un membre du GT commente que cette substance est en déclin et semble de plus en plus substituée.

D'autres membres du GT ne se prononcent pas, car cette question n'est pas dans leur champ de compétence.

Plusieurs membres du GT indiquent que ces éléments nous orientent vers une valeur sécuritaire de 10% pour la sécurité du consommateur car la valeur de 0.5% pourrait être sous estimée et nous n'avons pas suffisamment d'élément pour retenir l'étude de Jovanovic. Une étude avec les guidances en vigueur pourrait permettre de rediscuter cette valeur.

Question posée n°1	<i>Est-ce qu'on doit retenir la valeur de 0.5% du CSSC pour l'absorption cutanée?</i>	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		6
Nombre d'abstention		0

Question posée n°1bis	<i>Peut-on retenir par défaut la valeur de 10%, en l'absence de nouvelles données ?</i>	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

La caractérisation du danger a été ensuite abordée. Il a été précisé que l'Ansm a essayé de se procurer l'étude de cancérogénèse (2 ans – rats) menée par Dow Corning en contactant la Commission Européenne. Leur réponse a été que le CSSC ne peut pas communiquer une étude reçue sous la confidentialité. A ce jour, l'Ansm n'a pas réussi à se procurer cette étude.

Une seconde question a été posée aux experts sur la sélection de la NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration) pour la toxicité de la reproduction.

Les études de toxicité de la reproduction, selon les BPL, sur une génération (Meeks et al., 2007) et sur deux générations (Siddiqui et al., 2007) ont été présentées, ainsi que quelques études complémentaires. La problématique repose sur la sélection de la NOAEC à 70 ppm ou à 300 ppm.

A partir de l'étude sur deux générations (Siddiqui et al., 2007) : On peut déduire une NOAEC de 300ppm basée sur une diminution des indices de fécondité et une diminution de la taille des portées moyenne. En revanche, la sélection d'une NOAEC sur l'étude sur une génération (Meeks et al., 2007) pose problème. Les données montrent une diminution significative du nombre de corps jaunes à 300 ppm et à 500 ppm, mais non significative à 70 ppm et 700ppm. Il y a également une diminution significative du nombre de site d'implantation et du nombre de fœtus viable, mais seulement à partir de 500 ppm.

Un membre de l'Ansm suggère que des conditions de « homing » ont pu affecter les animaux exposés. Le groupe à 700 ppm semble affecté par rapport au contrôle. Ainsi, des données historiques auraient apporté plus de poids à la valeur de 700 ppm. De plus, la fertilité chez les rats est difficile à altérer.

Pour un membre du GT, la valeur de 700 ppm semble être un artéfact. Si nous n'avions pas eu la valeur de 700 ppm, on aurait pris sans se poser de question la valeur de 70 ppm pour NOAEC.

Un membre de l'Ansm précise que la variation du nombre de corps jaunes est bien pertinent dans cette étude et que l'effet fonctionnel est bien donné dans l'étude sur deux générations (Siddiqui et al., 2007) et place à 300 ppm, l'effet sur la reproduction.

Un membre de l'Ansm confirme que le CSSC a bien donné une même NOAEL à la fois pour le D4 et le D5 à 150 ppm.

Concernant les votes pour la question 2 : Deux membres du GT se sont abstenus : l'un n'avait pas la compétence dans le domaine, l'autre trouvait que la valeur de 70 ppm n'était pas fiable.

Concernant les votes pour la question 2bis : Aucun des membres du GT n'était favorable à une NOAEC de 300ppm.

Un passage par le groupe interne d'évaluation non clinique (GTENC) sera envisagé pour préciser cette valeur de NOAEC.

Question posée 2	Êtes-vous favorable à une NOAEC de 70 ppm pour la toxicité de la reproduction ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		2

Question posée 2bis	Êtes-vous favorable à une NOAEC de 300 ppm pour la toxicité de la reproduction ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		6
Nombre d'abstention		0

Enfin l'exposition a été abordée pour information. Une discussion a eu lieu sur le poids de l'Homme à retenir, dans le calcul de l'exposition. Les évaluateurs de l'Ansm ont expliqué que les valeurs d'exposition en mg/kg proposées par le CSSC intègrent le poids de l'Homme, mais sur la base de données statistiques du CSSC.

L'exposition par inhalation a été estimée grâce au modèle Consexpo 4.1 en collaboration avec un expert externe ponctuel. Les valeurs du modèle ont été retenues par défaut. L'exposition par inhalation est négligeable par rapport à l'exposition par voie cutanée avec les valeurs du modèle mais également lorsqu'on modifie certains paramètres pour se placer dans des conditions proches de la réalité.

Pour conclure, il a été précisé que le rapport d'évaluation du risque du D4 serait publié dans le cadre de la stratégie nationale PE en 2014.

3. DOSSIERS THEMATIQUES (EUROPE)

3.1. 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)

Horaire de passage : 15h30 à 16h15

Liens d'intérêt : 0

Références documentaires :

Présentations power point.

Documents envoyés avec l'ordre du jour :

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

Présentation de la problématique

Le CSSC (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 ?

Tout d'abord, de l'avis général, les experts considèrent que ce document devrait être intitulé « réflexion paper » plutôt que « note of guidance » car ce ne sont pas des recommandations qui sont proposées dans cet addendum.

Les membres du GT sont en accord avec les commentaires de l'Ansm relatifs aux différents points suivants :

- les résultats équivoques (*equivocal*) ou peu concluants (*inconclusive*) ;

L'ensemble des experts rejoignent l'avis proposé par l'Ansm en soulignant que la distinction réalisée n'apporte pas de valeur ajoutée et ne semble pas nécessaire.

- Concernant les scénarii 2 et 3 du CSSC

Scenario 2 : Ames test negative, in vitro micronucleus test positive

Scenario 3 : Ames test positive, in vitro micronucleus test negative

Un membre du groupe estime que ces scénarii ne sont pas acceptables. En effet ces scénarii sont basés sur des tests non validés, laissant des ambiguïtés quant à la conclusion à apporter sur le potentiel génotoxique, reportant ainsi toute la responsabilité sur l'évaluateur du risque. En l'espèce, les scénarii 2 et 3 présentés dans le document du CSSC ne sont pas acceptés par les membres du GT. Ainsi, il manque une stratégie décisionnelle claire pour pouvoir conclure. Il semble donc difficile de lever les incertitudes sur des résultats contradictoires. L'invalidation d'un test réglementaire par un test non réglementaire ne semble pas envisageable. Afin de conserver l'approche la plus sécuritaire, à savoir un produit cosmétique ne devant pas nuire à la santé humaine, les experts concluent qu'en cas de résultats douteux génotoxiques (positifs et négatifs) sur une substance, cette dernière devrait être considérée comme présentant un potentiel génotoxique par mesure de précaution étant donné que les batteries de tests proposées en 2^{ème} intention ne permettent pas de conclure. En l'espèce, les scénarii 2 et 3 présentés dans le document du CSSC ne sont pas acceptés par les membres du GT.

- les modèles 3D de peau humaine reconstruite ;

« Les modèles 3D de peau humaine reconstruite semble une bonne alternative pour combler l'écart entre les tests *in vitro* et *in vivo* en terme d'évaluation du risque final »

L'ensemble du groupe souhaite que la remarque relative à la demande de « Modérer cette proposition » soit reformulée. Ainsi il est demandé au CSSC de fournir l'état de l'art scientifique permettant d'avancer ces affirmations.

- l'exposition interne (toxicocinétique) ;

L'ensemble du groupe est d'accord que la réalisation d'essais de toxicocinétique semble en contradiction avec le recours à l'expérimentation animale qui est interdite.

- la toxicodynamie et toxicogénomique ;

L'ensemble du groupe est d'accord que pour les études de génotoxicité et cancérogénèse, il serait nécessaire de définir les notions de toxicodynamie et de toxicogénomique et de préciser les avantages et les limites de ces concepts pour l'interprétation des résultats dans la pratique.

- la cancérogénèse ;

L'ensemble du groupe est d'accord avec la proposition précisant que bien que le CSSC indique qu'aucun test *in vitro* n'est validé à ce jour pour la cancérogénèse, aucune proposition n'est faite pour conclure sur le potentiel cancérogène.

Copyright et clause de confidentialité

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

- les commentaires supplémentaires abordant des points dont ne fait pas part l'Addendum.

L'ensemble du groupe est en accord avec la proposition d'ajout suivant : « La fraction S9 de hamster est connue pour être plus efficace que celles du rat du fait qu'elle contient plus de N-acétyltransférase. L'utilisation de composés chimiques possédant une structure de type amine aromatique (par exemple les colorants azoïques des teintures capillaires qui se dégradent en amines aromatiques) pouvant ne pas être totalement écartées dans le produit fini, ainsi, pour les tests *in vitro*, l'utilisation des fractions S9 de rat ou de hamsters devrait être réalisée en fonction des spécificités chimiques des substances testées. »

Il est noté que le document du CSSC ne fait pas référence aux méthodes *in silico*. L'ensemble du groupe partage cet avis et souhaiterait avoir la position du CSSC sur l'utilisation de ces méthodes dans le contexte particulier de l'interdiction d'expérimentation animale dans les produits cosmétiques.

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"

Horaire de passage : 16h15 à 16h45

Liens d'intérêt : 0

Références documentaires :

Présentations power point.

Présentation de la problématique

La Résolution du Conseil de l'Europe de 2008 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents aborde l'idée de l'élaboration d'une liste de substances restreintes à utiliser dans les produits de tatouage.

Afin d'élaborer cette liste, il est nécessaire d'évaluer les colorants pouvant être utilisés dans les produits de tatouage et de générer des données toxicologiques.

Ainsi, le Conseil de l'Europe s'est attelé à proposer une démarche d'évaluation de la sécurité des produits de tatouages en vue de leur mise sur le marché, destinée aux industriels et aux autorités compétentes.

Le document indique que les produits de tatouage ne sont pas des produits cosmétiques car les voies d'exposition sont différentes (voie invasive *versus* voie topique). Le tatouage contrairement aux cosmétiques lorsqu'il est injecté dans la peau, est destiné à rester toute la vie dans la peau.

Des outils existent en toxicologie pour évaluer le danger d'une substance, cependant dans le cas des tatouages, il conviendrait de développer des modèles animaux qui permettraient d'investiguer la cinétique de l'encre injectée et d'en évaluer sa toxicité. Le document aborde dans une première partie la réalisation d'un tatouage et ensuite sont abordés les différents points toxicologiques en faisant l'état de l'art des outils existants.

Discussion

Un expert s'interroge quant à l'inscription de la liste des ingrédients sur un produit de tatouage.

Un agent de l'ANSM répond que dans la réglementation française, il existe une obligation d'étiquetage des substances indiquées à l'article R. 513-10-5 entrée n°8.

Il est précisé que la Résolution du Conseil de l'Europe de 2008 recommande aussi que la liste des ingrédients soit inscrite sur l'emballage des produits servant au tatouage.

Un expert s'interroge sur la mise en place d'une réglementation européenne des produits de tatouage.

Un agent de l'Ansm répond que suite à une forte demande des états membres pour que la Commission européenne se saisisse du sujet, cette dernière est en train d'initier une réflexion pour que le sujet des tatouages soit encadré au niveau européen, en mutualisant les travaux déjà initiés par le Conseil de l'Europe et les Etats membres.

Un expert souhaite connaître plus en détail les arguments développés dans le document relatif au TTC.

Un expert s'interroge sur l'existence d'une réglementation relative aux produits de tatouage en Australie.

4. DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (NATIONAL)

4.1. Evaluation du risque lié à l'utilisation de la Méthylisothiazolinone (MI) dans les produits cosmétiques.

Horaire de passage : 16h48 à 16h50

Liens d'intérêt : 0

Références documentaires :

Présentations power point.

Présentation de la problématique

Ce sujet est passé pour information une première fois lors du GT du 17 décembre 2013.

Pour rappel, le Ministère des affaires sociales et de la santé a interrogé l'Ansm sur les risques sanitaires dans les produits cosmétiques que présente l'agent conservateur Méthylisothiazolinone (MI) (n° CAS 2682-20-4).

L'évaluation du risque menée par l'Ansm notamment sur la sensibilisation tend à montrer qu'il existerait un risque de sensibilisation avec les produits non rincés.

Les membres du groupe sont informés qu'un expert externe a été sollicité sur le rapport final, notamment sur la partie sensibilisation développé dans le rapport.

Discussion

Un expert demande quelles sont les actions menées par la Commission européenne sur cet ingrédient.

Un agent de l'Ansm répond que la Commission européenne souhaite prendre des dispositions très rapidement quant à la diminution de la concentration en MI dans les produits cosmétiques, suite au dernier avis du CSSC, paru en décembre 2013 (SCCS/1521/13).

Un expert précise que dans son domaine professionnel, la MI est devenue le 2^e allergène après le nickel.

Un expert rappelle que l'utilisation d'un certain nombre de conservateurs dans les produits cosmétiques est remise en question du fait de leur potentiel sensibilisant, leur potentiel de perturbateurs endocriniens, leur résistance antimicrobienne... A ce titre, il est précisé que l'Industrie cosmétique sait et développe des conditionnements permettant de délivrer des doses stériles de produits.

5. TOUR DE TABLE

Horaire de passage : 16h50 à 17h00

Pas de remarque des membres du groupe de travail.

Les thèmes de la prochaine réunion du 8 juillet 2014 ont été évoqués : Cosmétovigilance, déclaration des effets indésirable graves (EIG) et loi DADDUE.