

Numero unique de document : GT162014023

Date document : 06/10/14

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

COMPTE RENDU DE SEANCE

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
M. BEANI Jean-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. CADET Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme DANTAR Pascaline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. JEAN PASTOR Marie-Josèphe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme MARTI-MESTRES Gilberte	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme VAUGELADE Cécile	Directrice adjointe / Secrétaire du GT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme L. MATHERON	Chef d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme C. VERDIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme S. DUBUC	Evaluateur / Référent du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme C. ARTIGOU	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme M. BOUTILLIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme E. ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme V. SETIN-PREVOTAT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme L. DUCLOS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme C. GOULART	Administrateur juriste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

Début : 14h05

1.1 Adoption de l'ordre du jour

Ordre du jour : Adopté à l'unanimité

Commentaires : pas de remarque sur l'ordre du jour

1.2 Adoption du compte-rendu du GT 16201401 du 13/05/14

Adoption avec une demande de modification par un membre du GT en page 3 : supprimer « de pertinence »

2. Dossiers thématiques

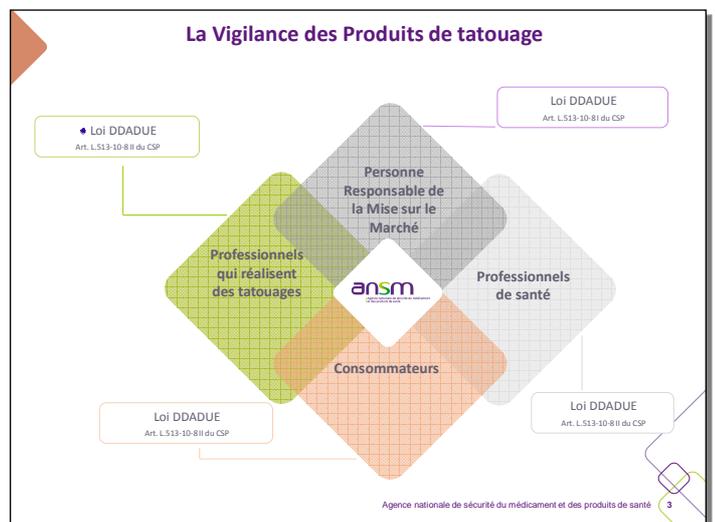
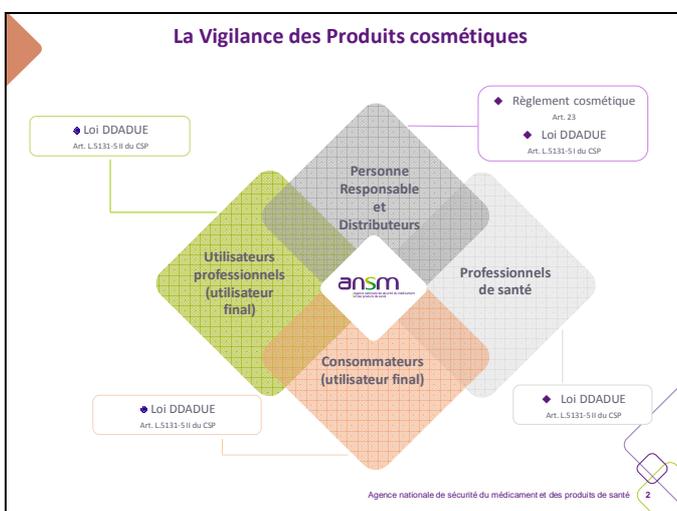
2.1 La vigilance des produits cosmétiques et des produits de tatouage



La Vigilance des Produits cosmétiques et des produits de tatouage

- ◆ Règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (règlement cosmétique): entré en application le 11 juillet 2013
art 23 et considérant 55
- ◆ 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 (loi DDADUE)- article 3 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage
art. L. 5131-5 du CSP
art. L. 5431-8 du CSP
art. L. 513-10-8 du CSP
art. L. 5437-5 du CSP
- ◆ Décret d'application en cours d'élaboration

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 1



La Vigilance des Produits cosmétiques Quelques définitions

- ◆ **Cosmétovigilance**: collecte, évaluation et gestion des notifications d'événements indésirables constatés lors de l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. Elle contribue à la surveillance des produits après leur mise sur le marché (lignes directrices pour la notification des EIG)
Objectif du règlement cosmétique: une gestion uniforme des EIG
- ◆ **Personne responsable** (art.4 du règlement cosmétique)
 - La personne responsable garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies dans le présent règlement.
- ◆ **Distributeur** (art.2 du règlement cosmétique)
 - Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire.
- ◆ **Utilisateur final** (art.2 du règlement cosmétique)
 - Un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique.

La Vigilance des Produits cosmétiques Quelques définitions

- ◆ **Effet Indésirable (EI)** (art.2 du règlement cosmétique)
 - Une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.
- ◆ **Effet Indésirable Grave (EIG)** (art.2 du règlement cosmétique)
 - Un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

La Vigilance des Produits cosmétiques Personne responsable et distributeurs

Les EIG Art. 23 du règlement cosmétique

- ◆ Obligation de déclaration sans délai
- ◆ à l'autorité compétente où l'EIG a été constaté (l'ANSM si l'EIG a été constaté en France)
- ◆ de tous les EIG dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance et
- ◆ des mesures correctives prises, le cas échéant
- ◆ Utilisation du formulaire EIG A

Les données sur les EIG doivent être intégrées au rapport sur la sécurité du produit (annexe 1 du règlement cosmétique)

Les autres effets indésirables Art. L. 5131-5 du CSP (loi DDADUE)

- ◆ Possibilité de déclarer les autres EI à l'ANSM

Les Sanctions Art. L. 5131-8 du CSP (loi DDADUE)

Les sanctions (art.37 du règlement) prévues par les Etats membres Art. L.5131-8 du CSP (loi DDADUE). l'absence de signalement à l'ANSM, sans délai et par tout moyen, des EIG est punie de :
2 ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende

La Vigilance des Produits cosmétiques Professionnel de santé (loi DDADUE)

Les EIG Art. L. 5131-5 II du CSP (loi DDADUE)

Obligation de déclarer, sans délai, à l'ANSM tous les EIG dont il a la connaissance, susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique

Les autres EI Art. L. 5131-5 II du CSP (loi DDADUE)

Possibilité de déclarer à l'ANSM les autres EI dont il a la connaissance

Sanctions Art. L. 5431-8 du CSP (loi DDADUE)

L'absence de signalement, à l'ANSM, sans délai, des EIG dont le professionnel de santé a connaissance dans l'exercice de ses fonctions est punie de :
2 ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Les effets susceptibles de résulter d'un mésusage Art. L. 5131-5 II du CSP (loi DDADUE)

Possibilité de déclarer à l'ANSM les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

La Vigilance des Produits cosmétiques Les utilisateurs finaux (utilisateurs professionnels et consommateurs) Article L.5131.5 II du CSP (loi DDADUE)

Possibilité de déclarer à l'ANSM

- Tout EI
- Les effets susceptibles de résulter d'un mésusage

La Vigilance des Produits cosmétiques Obligations des autorités compétentes art.23 du règlement cosmétique

- ◆ **Obligations des autorités compétentes (AC)** : gestion et communication des EIG dans toute l'Union européenne avec une coopération administrative renforcée entre Etats membres
 - Déclaration par la PR à AC→AC→ACs des autres Etats membres
 - Déclaration par les distributeurs à AC→AC→ ACs des autres Etats membres et à la PR
 - Déclaration par les professionnels de santé ou les utilisateurs finaux (professionnel de la cosmétique ou consommateur) à AC→AC→ACs des autres Etats membres et à la PR
- ◆ L'ensemble de ces informations peut être utilisé à des fins de surveillance et d'analyse du marché ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs

La Vigilance des Produits cosmétiques Obligations des autorités compétentes art.23 du règlement cosmétique

- ◆ Formulaires de déclaration des EIG (lignes directrices pour la notification des EIG): 3 types, pour les AC, PR et distributeurs
 - Formulaire EIG A: à remplir par PR et distributeurs qui notifient à l'AC
 - Formulaire EIG B: à remplir par l'AC (ANSM) pour
 - ❖ Communication aux autres ACs de l'UE quand la déclaration émane de la PR ou d'un distributeur
 - ❖ Communication à la PR quand la déclaration émane d'un distributeur
 - Formulaire EIG C: destiné aux ACs (ANSM) pour transmettre aux autres ACs de l'UE et à la PR les EIG reçus des utilisateurs finaux et des professionnels de santé
- ◆ Formulaires de déclaration à l'ANSM pour les professionnels de santé, les utilisateurs (professionnels de la cosmétique et consommateurs)

La Vigilance des Produits de tatouage

Quelques définitions

- ◆ **Produits de tatouage** (article L.513-10-1 du CSP) : on entend par produits de tatouage, toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1
- ◆ **EIG** (article L. 513-10-8 du CSP) : une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans des conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.
- ◆ **EI et mésusage** notamment devraient être définis par le décret d'application de la loi DDADUE

La Vigilance des Produits de tatouage Personne responsable de la mise sur le marché (loi DDADUE)

Les EIG Art. L. 513-10-8 I du CSP (loi DDADUE)

Obligation de déclarer, sans délai, à l'ANSM les EIG susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont elle a connaissance

Les autres EI Art. L. 513-10-8 I du CSP (loi DDADUE)

Obligation de déclarer à l'ANSM les autres EI dont elle a connaissance

Sanctions Art. L. 5437-5 du CSP (loi DDADUE)

L'absence de signalement, dès qu'elle en a connaissance et par tout moyen, à l'ANSM, des EIG est punie de :
2 ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

La Vigilance des Produits de tatouage : Professionnels de santé et Personnes qui réalisent des tatouages à titre professionnel (loi DDADUE)

Les EIG Art. L. 513-10-8 II du CSP (loi DDADUE)

Obligation de déclarer, sans délai, à l'ANSM tous les EIG susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont ils ont connaissance

Les autres EI Art. L. 513-10-8 II du CSP (loi DDADUE)

Obligation de déclarer à l'ANSM les autres EI dont ils ont connaissance

Sanctions Art. L. 5437-5 du CSP (loi DDADUE)

L'absence de signalement des EIG à l'ANSM dont ils ont eu personnellement connaissance dans l'exercice de leur fonction est punie de :
2 ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Dans leur déclaration ils précisent :

- si EI résulte d'un mésusage
- et décrivent les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué

La Vigilance des Produits de tatouage : Les consommateurs Article L. 513-10-8 II du CSP (loi DDADUE)

Possibilité de déclarer à l'ANSM tout EI en faisant état, le cas échéant :

- d'un mésusage
- et en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué

L'ANSM

MERCI DE VOTRE ATTENTION

DES QUESTIONS ?

Discussion

La présentation du sujet sur la vigilance des produits cosmétiques et des produits de tatouage a été faite par deux représentantes de la Direction des Affaires Juridiques et Règlementaires de l'ANSM (DAJR). Les principales informations à retenir sont :

- Pour les produits de tatouages, la description dans la déclaration d'effet indésirable des conditions dans lesquelles le tatouage a été réalisé ainsi qu'une meilleure lisibilité des dispositions relatives à ces produits en raison de leur réécriture.
- Pour la cosmétovigilance, la déclaration sans délai auprès de l'ANSM des effets indésirables graves (EIG) par les personnes responsables et les distributeurs et le partage des SUE (Serious Undesirable Effect) auprès des autorités compétentes au niveau européen. Un membre du GT fait remarquer qu'il sera extrêmement compliqué de décrire dans la déclaration d'effet indésirable les conditions dans lesquelles le tatouage a été réalisé, ces informations étant difficiles à obtenir, ce d'autant que certains tatouages sont réalisés en dehors de structures déclarées.

Un membre du GT ajoute qu'il n'y aurait aucun moyen de connaître les conditions d'hygiène lors du tatouage. Une demande de clarification du terme « *sans délai* » a été demandée par un membre du GT. Un membre de l'ANSM explique que « sans délai » signifie habituellement : « immédiatement à partir de la connaissance de l'effet indésirable » mais qu'en matière de produits cosmétiques les lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves précisent qu' « *il faut compter 20 jours civils à partir de la date à laquelle tout employé de l'entreprise ou de l'autorité compétente, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'effet indésirable grave.* »

Concernant les déclarations d'effets indésirables d'un produit de tatouage, un membre du GT fait remarquer que les médecins ne voient les patients qu'après un délai de quelques mois voire un an après le tatouage.

Un membre du GT s'interroge sur la personne qui doit déclarer en tant qu'utilisateur final au sens du règlement cosmétique. A cet égard, il a été précisé que concernant par exemple une allergie liée à une teinture capillaire, le coiffeur en tant qu'utilisateur professionnel pourra déclarer cet effet indésirable auprès de l'ANSM. Le consommateur, également utilisateur final au sens du règlement cosmétique, pourra également déclarer auprès de l'ANSM cet effet indésirable.

Un membre de l'ANSM signale qu'il existe des difficultés pour identifier les substances incriminées, car les déclarations étant liée au produit et non à la substance, il n'est pas possible de relier une substance à un effet déclaré.

Pour un membre du GT, il faudrait faire la promotion de ce dispositif de cosmétovigilance auprès des professionnels de santé et des utilisateurs professionnels (de type coiffeurs).

Un membre de l'ANSM évoque la possibilité de présenter ce sujet en point divers du comité d'interface des professionnels de santé pour rappeler les obligations en termes de vigilance.

ansm **Notification par produit**

P de soin de peau	62
P nettoyage peau	22
Coloration capillaire	21
Solaires	12
Autres p cheveux	11
Parfums	5
P hygiène buccale	5
Maquillage	4
Déodorants	3
P ongles	3
Tatouage temporaire henné noir	2
Décoloration cheveux	1

P de soin de peau	41%
P nettoyage peau	15%
Coloration capillaire	14%

- ansm** **El usage professionnel**
- ◆ 5 déclarations en 2013.
 - ◆ 2 graves, 2 considérées comme graves, 1 non grave
 - ◆ 3 coiffeuses :
 - 1 réaction de « brûlure » dans le cuir chevelu après utilisation d'une poudre décolorante par une apprentie sur son lieu de travail,
 - 1 allergie immédiate à une teinture capillaire permanente au contact
 - 1 eczéma des mains par sensibilisation à la méthylisothiazolinone des shampoings.
 - ◆ 1 esthéticienne : eczéma des mains après une démonstration de mousse autobronzante par sensibilisation au formaldéhyde et aux libérateurs de formol
 - ◆ 1 professionnel de santé : eczéma des mains avec un cold cream pour soigner les patients : composition dite « selon le Formulaire national » contenant des allergènes connus (teinture de benjoin, cire d'abeille, parfum).

- ansm** **Teintures capillaires**
- ◆ 21 effets indésirables déclarés en 2013.
 - ◆ 19 femmes, 1 homme, 1 non précisé avec âge de 16 à 76 ans.
 - ◆ ATCD de tatouage au henné noir + 2 fois, 1 fois précisé pas TEN
 - ◆ Tout les cas sauf 2 teintures capillaires permanentes classiques, 1 cas avec un produit à C en PPD illicite (Black Henné), 1 cas avec produit colorant direct.
 - ◆ 13 graves (dont 1 DC mais imputabilité douteuse), 7 considérés comme graves, 1 non grave.
 - ◆ Réactions d'hypersensibilité retardée dans 19 cas, 2 réactions d'hypersensibilité immédiate (1 coiffeuse)
 - ◆ Des tests épicutanés à lecture retardée ont été réalisés 3 fois: PPD et PTD + et pertinents 3 fois, P aminophénol 1 fois

- ansm** **Teintures capillaires : conclusions**
- ◆ Baisse de la concentration autorisée en PPD en 2009 passée de 6% à 2%.
 - ◆ Rôle des TEN dans la sensibilisation insuffisamment renseigné mais baisse des déclarations à l'ANSM d'allergie aux TEN (2 cette année, 7 en 2012).
TEN : 1 cas enfant de 8 ans au Maroc, 1 autre de 14 ans dans une fête foraine à Argenteuil .
 - ◆ Nombre de déclarations reste élevé (15 en 2010, 25 en 2011, 21 en 2012)
 - ◆ 1 allergie immédiate très vraisemblable chez une coiffeuse avec la coloration permanente mais substance en cause inconnue car pas de tests.

- ansm** **Méthylisothiazolinone.**
- Sur 151 EI déclarés en 2013, 11 concernent la méthylisothiazolinone.
- En majorité femmes (10), d'âge moyen.
- ◆ Imputabilité très vraisemblable ou vraisemblable dans tous les cas.
 - ◆ 2 sont graves avec hospitalisation, 4 sont considérés comme graves
 - ◆ Atteinte du visage 10 fois, 1 cas généralisé.
 - ◆ Produits en cause :
 - cosmétiques pour le visage +++: 5 crèmes, 2 masques, 2 lingettes démaquillantes
 - gel capillaire
 - crème pour le corps
- ⇒ Bilan identique à 2012



ansm **Cosmétovigilance européenne: Coopération administrative et échanges d'information entre AC**

- Modalités d'échange
 - Formulaires A, B et C
 - Plateforme d'échanges (CIRCA, ICSMS)
 - Groupe de travail Cosmétovigilance
- Etendue des échanges SUE mais aussi....
- Traitement des incidents
 - Qui reçoit la déclaration?
 - Qui traite les incidents?
 - Utilité des échanges

ansm **Cosmétovigilance européenne: bilan des SUE à 9 mois**

88 SUE échangés

Germany	30
France	26
Sweden	6
Belgium	4
Hungary	3
Spain	3
Denmark	3
Portugal	2
Austria	2
Netherlands	2
Ireland	2
Finland	2
Cyprus	1
Croatia	1
Estonia	1

France	40
Germany	39
United Kingdom	8
Denmark	5
Belgium	2
Estonia	2
Hungary	2
Netherlands	2
Poland	2
Sweden	2
non-EU MS	1
Austria	1
Finland	1
Portugal	1
Spain	1
Croatia	1
Ireland	1

ansm **88 SUE échangés**

Consumer	50
Health professional	14
Other	6
Cosmetic Professional	4
Distributor	3
UNKNOWN	2

Responsible Person	74
Consumer	11
Distributor	2
Health professional	1

very likely	5
likely	63
Not clearly attributable	17
Unlikely	3

RP: likely → CA: Not clearly attributable	1
RP: likely → CA: Unreasonable	1
RP: Not clearly attributable → CA: likely	6
RP: Not clearly attributable → CA: Excluded	1
RP: Unlikely → CA: likely	1
RP: Unlikely → CA: Not clearly attributable	3

ansm

Functional incapacity	50
Hospitalisation	26
Immediate vital risk	2
Others	1
Unknown	1

not identified	80
identified	8

private use	77
professional use	8
unknown	3

Discussion

La discussion a commencé sur la distinction entre les effets indésirables graves (EIG) et effets indésirables non graves. Un membre du GT s'interroge sur le poids d'un incident grave et le lien avec les arrêts de travail. Faut-il qu'un incident grave soit associé à un arrêt de travail pour que cela soit pris en compte comme grave ? Un membre de l'ANSM confirme en effet que, s'il y a un arrêt de travail, le cas est grave selon la définition européenne des SUE et sera donc traité comme tel. Cependant une incapacité fonctionnelle ou sociale correspond également à la définition du SUE. Donc il est possible pour le praticien de déclarer une incapacité (à conduire par exemple) pour que le cas soit classé grave sans arrêt de travail.

Il précise que dans certains pays où le premier niveau médical est l'hôpital, dès que le patient consulte, le cas peut être classé grave pour hospitalisation.

Enfin, un membre de l'Ansm indique que la France risque d'avoir plus d'EIG que les autres pays européens car la France est le seul pays où les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les incidents. De plus, tous les pays n'ont pas comme en France la notion d'arrêt de travail

Un membre du GT remarque que 150 EI ne représentent pas beaucoup de cas, mais il est néanmoins fait état de sous déclarations des EIG.

Un membre du GT remercie l'Ansm pour la présentation des données européennes et souhaite que cela puisse continuer car il est intéressant de comparer ces données avec celles d'autres pays

La question sur la difficulté liée à l'imputabilité d'un effet lié à une substance est soulevée par un membre de l'ANSM. Un membre du GT nous fait part des attentes des dermatologues en illustrant son propos par un exemple récents pour nous mettre en évidence la complexité de ce recueil d'information :

- Difficulté d'imputabilité,
- La feuille de déclaration doit avoir plusieurs entrées car la déclaration du produit n'est pas suffisante lors d'un traitement informatique des données,
- Traitement de l'information des substances est nécessaire,
- Les batteries d'allergène ne sont pas exhaustives,
- Difficulté rencontré par les dermatologues dans leur collaboration avec les industriels.

De l'avis général, ce « parcours du combattant » pourrait expliquer également le nombre de sous déclarations.

Un membre de l'ANSM insiste sur le fait que les dermatologues voient également des patients pour lesquels une identification de substance est réalisée mais sans jamais conduire à l'imputabilité d'un ou plusieurs produits et donc sans aucune déclaration de produit à l'agence. A titre d'exemple, le cas de la Méthylisothiazolinone est cité : des allergies à cette substance sont détectées mais sans déclaration d'un produit en particulier, ce qui sous-estime le taux de déclaration de produits contenant cette substance au final.

Un membre du GT demande quelles sont les conséquences des EI/EIG sur la commercialisation des produits. Il n'y a pas eu de retrait en 2013 mais des remontées sont faites à l'Europe pour réglementer des substances avec ce type d'information. Néanmoins, une non-conformité déclencherait une inspection.

Si on relève des substances problématiques, ces données seront partagées avec les homologues européens pour voir si le constat est partagé. Notamment, il a été rappelé pour mémoire que la Vitamine A et la vitamine K1 ont été retirées des marchés français et européens. En outre, un membre du GT fait remarquer que les industriels n'attendent pas qu'un texte réglementaire soit publié pour retirer un produit du marché lors de risque d'allergie avéré.

Un membre de l'ANSM rajoute que des travaux européens sont engagés actuellement sur la mention « hypoallergénique ».

Enfin, un membre de l'ANSM sollicite les experts pour leur demander leur contribution pour proposer des solutions pour optimiser les déclarations et traitement des données.

3. Dossier Produit

3.1 Evaluation du risque de sensibilisation cutanée lié à l'utilisation de la Méthylisothiazolinone (MI) dans les produits cosmétiques

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.

Un expert externe a été sollicité sur le rapport final, notamment sur la partie de la sensibilisation développée dans le rapport.

Discussion

L'expert externe sollicité sur ce dossier indique ne pas avoir de lien d'intérêt à déclarer.

Les experts expriment être favorables à l'approche quantitative du risque de sensibilisation (QRA) développée dans le rapport.

Au vu de la lecture du rapport par les membres du groupe, les points soulevés concernent les facteurs d'incertitude pris en compte dans le calcul de la DMA (Dose Maximale Acceptable).

- Concernant le facteur d'incertitude inter espèce : les experts sont favorables au choix du facteur 10 habituellement retenu au lieu du facteur 2,5.
- Concernant le facteur d'incertitude sur la relation dose réponse : les experts indiquent que le choix de la valeur pour ce facteur est très arbitraire et est difficile à justifier. Les experts sont en faveur de ne pas le retenir.
- Concernant le facteur d'incertitude multi-exposition : il est précisé par l'expert externe que ce facteur a été pris en compte afin de refléter l'exposition multi-domaine de la MI. On retrouve son utilisation à la fois dans les produits cosmétiques mais également dans les détergents, les peintures, les produits chimiques du quotidien.

Un expert indique que la question de la multi-exposition semble difficile à apprécier. Il faudrait en effet tenir compte de cette multi-exposition en apportant des données précises. Néanmoins il reste de nombreuses incertitudes. Un autre expert indique que le calcul d'exposition devrait être réalisé sur une exposition moyenne du nombre de produits cosmétiques utilisés par jour, au lieu de réaliser les calculs catégorie par catégorie. Il est émis l'idée d'utiliser ce facteur d'incertitude multi-exposition séparément et de l'intituler coefficient de sécurité.

- Le résultat total des facteurs d'incertitude est très élevé (6750) et peut faire perdre du sens et de la valeur au résultat final qui n'est plus réaliste. Il est souhaité par plusieurs experts qu'une démarche plus classique concernant les facteurs d'incertitude soit adoptée.

L'ANSM va retravailler sur ces facteurs d'incertitude à la lumière de ces commentaires.

Un expert interroge sur le fait qu'on ne peut pas démontrer une efficacité antimicrobienne pour des valeurs inférieures à 5 ppm et non 15 ppm. Un membre de l'ANSM répond que c'est l'étude de Lundov qui montre qu'il pourrait exister un seuil d'élicitation inférieur à 5 ppm. Dans l'hypothèse où une concentration en MI inférieure à 5 ppm serait adoptée, celle-ci serait dénuée de toute efficacité antimicrobienne.

Un expert interroge sur la finalité de ce document : Un membre de l'ANSM répond que ce rapport sera transmis au Ministère de la santé et à la Commission européenne.

Ps : Les questions posées peuvent être différentes de celles proposées dans l'ordre du jour. En effet, en fonction des premières réponses aux questions 1 et 2, les questions qui suivent ont été soit supprimées, soit reformulées.

Question posée n°1	La démarche QRA (Quantitative Risk Assessment) vous semble-t-elle appropriée dans l'évaluation du potentiel sensibilisant de la MI ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	6
	Nombre d'avis favorables	5
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	1

Question posée n°2	Etes-vous d'accord avec le choix des facteurs d'incertitude dans le calcul de la DMA (Dose Maximale Acceptable) ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		4
Nombre d'abstention		2

Question posée n°3	Etes-vous d'accord avec la valeur de la DMA retenue de 0,0118 µg.cm ⁻² ?	
	Question sans objet	

Un membre du GT a dû partir avant la question numéro 3. Cette dernière n'a pas été posée car elle est sans objet.

Question posée n°4	Etes-vous d'accord la démarche permettant de définir la concentration limite pour les produits rincés ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1

Un expert souhaiterait disposer des données sur la concentration minimale permettant d'obtenir une efficacité microbienne pour pouvoir trancher. Un membre de l'ANSM répond d'une part que la littérature scientifique est pauvre en données dans ce domaine et d'autre part que les travaux de l'ANSM réalisés dans ce rapport porte sur l'évaluation de la sécurité de la substance pour la santé humaine et non sur l'évaluation de son efficacité.

Un membre de l'ANSM précise que l'efficacité d'un conservateur est formulation dépendante et la concentration efficace antimicrobienne est à adapter en fonction de chaque formule.

Question posée n°5	Pensez-vous qu'il est opportun de réduire la concentration en MI à 15 ppm ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

La question sur l'efficacité de la substance a été soulevée à nouveau par un membre du GT

Question posée n°6	Pour les produits non rincés, êtes-vous d'accord pour une non-utilisation de la MI ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1

Question posée n°6bis	Pour les lingettes pour enfants, êtes-vous d'accord pour une non-utilisation de la MI ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1

3.2 Tour de table

Pas de remarques des membres du groupe de travail.

Les thèmes de la prochaine réunion du 9 décembre juillet 2014 ont été évoqués

- Cosmétotextile

Fin du GT16201402 à 16h55