

PRODUITS SPECIFIQUEMENT DESTINES AUX FEMMES ENCEINTES / ALLAITANTES

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Article 3 règlement 1223/2009 CE : « Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles... »

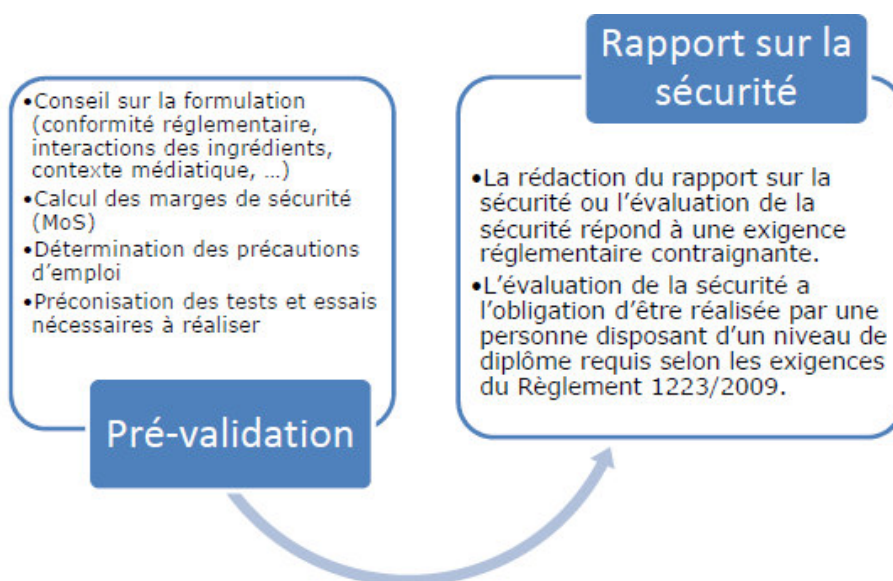
Par conséquent tout produit destiné à l'adulte doit être sûr pour sa santé. Donc l'ensemble des produits cosmétiques ayant pour cible l'adulte doit pouvoir être utilisé par les femmes enceintes et allaitantes, sauf indication contraire.

DEFINITION

Produits spécifiques femme enceinte / allaitante : S'entend pour une **GAMME SPECIFIQUE**, c'est-à-dire les produits appliqués spécifiquement pendant la période de gestation ou d'allaitement.

La **sécurité du produit étant déjà assurée par une évaluation classique**, il s'agit pour ce type de produit spécifique d'ajouter **des principes de précautions supplémentaires** pour la population cible femme enceinte / allaitante. En effet, comme c'est le cas pour les produits hypoallergénique, les produits spécifiques femme enceinte / allaitante doivent être formulés de manière à minimiser autant que possible la présence de substances non compatibles avec cette cible.

Lors du développement d'un nouveau produit cosmétique destiné à la cible « femme enceinte / allaitante », le CERT recommande la réalisation d'une évaluation préalable à l'établissement du rapport sur la sécurité.



POSITION DU CERT

Produits non spécifiques : case « adulte » uniquement cochée dans la fiche documentaire CERT

- ✓ Le Calcul des marges de sécurité et l'analyse des profils toxicologiques assurent la sécurité de la cible femme enceinte / allaitante
- ✓ Certains ingrédients ne doivent pas dépasser des limites spécifiques comme les terpènes, sinon la Précaution d'Emploi (PE) « ne pas utiliser chez la femme enceinte / allaitante » est ajoutée au rapport

Produits spécifiques femme enceinte / allaitante : case « femme enceinte – allaitante cochée dans la fiche documentaire CERT)

- ✓ Exigences documentaires - **Notion de principe de précaution**
 - Demande de certificats CMR pour toutes les MP
 - Demande de certificat d'alimentarité pour toutes les MP (produit spécifique allaitement « protection des mamelons » uniquement)
 - ✓ Formule simplifiée : avec nombre d'ingrédients et nombre de matières premières réduit au strict minimum
 - ✓ Choix spécifique des ingrédients
- Absence d'ingrédients CMR (classés ou auto-classés) dans les matières premières
- Absence de substances CMR (classées ou auto-classées) dans la composition parfumante ou l'huile essentielle
- Pas de parfum classé ou auto-classé R62/H361 (Toxique pour la reproduction - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus)
- Absence de substances ou mélanges pouvant induire une réaction de sensibilisation cutanée (substances listées comme "allergènes" dans l'Annexe III du Règlement CE n° 1223/2009, substances classées ou auto-classées H317/R43, substances spécifiées/restrictes/interdites par l'amendement de l'IFRA en vigueur pour l'effet critique «sensibilisation»), en provenance de l'ensemble des matières premières de la formule :
- présentes à une concentration supérieure à 10 ppm dans les produits non rincés,
 - présentes à une concentration supérieure à 100 ppm dans les produits rincés.
- Absence d'ingrédients connus pour leurs propriétés sensibilisantes (substances classées ou auto-classées H317/R43, MIT, benzyl alcohol,...)
- Absence des Terpénoïdes : Camphre, Eucalyptol, Menthol
- Absence de substances officiellement candidates à l'inscription à l'annexe XIV du règlement CE 1907/2006 des substances chimiques
- Absence de substances connues comme ayant des propriétés abortives, emménagogues, hormonales ou dont l'excès n'est pas recommandé (liste non exhaustive) :
- Extraits de plantes à risques
 - HE avec terpènes
 - ...

TESTS

Demandé :

- ✓ HRIPT 50 volontaires minimum pour les produits non rincés

Recommandé :

- ✓ Test d'usage sur adultes (hors femmes enceintes ou allaitantes) sous contrôle médical (dermatologue, ophtalmologue, gynécologue, etc.) et permettant la validation d'allégations éventuelles.