

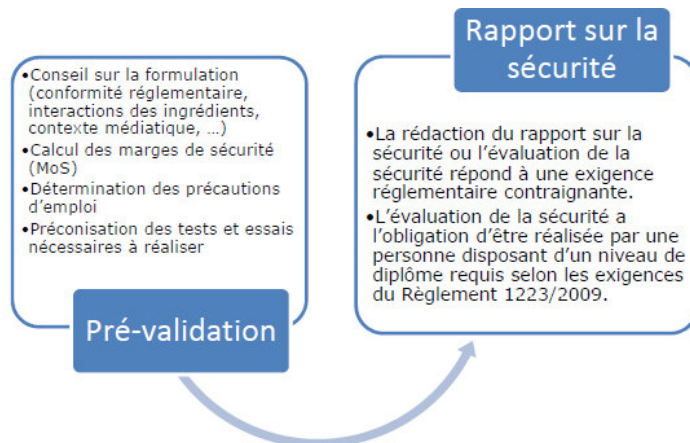
## EVALUATION SPECIFIQUE DES PRODUITS COSMETIQUES DESTINES AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS

(Bébé non prématuré, de la naissance à l'âge de 3 ans)

### CONTEXTE REGLEMENTAIRE

---

- Conformément aux recommandations de l'AFSSAPS et à l'annexe I du Règlement 1223/2009, la partie B du rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit comporter une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans.
- Lors du développement d'un nouveau produit cosmétique destiné à la cible « enfants de moins de 3 ans », le CERT recommande la réalisation d'une évaluation préalable à l'établissement du rapport sur la sécurité.



## POSITION DU CERT

---

**FORMULE SIMPLIFIEE** avec nombre d'ingrédients et nombre de matières premières réduit au strict minimum

### **CHOIX SPECIFIQUE DES INGREDIENTS :**

- ✓ 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/restreintes/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 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 officiellement candidates à l'inscription à l'annexe XIV du règlement CE 1907/2006 des substances chimiques,
- ✓ Absence de certaines substances faisant l'objet de publications scientifiques récentes, en particulier les perturbateurs endocriniens, certaines huiles essentielles...
- ✓ Respect des recommandations de l'Afssaps d'Août 2008 sur les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans (36 mois) à base de terpénoïdes (camphre, eucalyptol, menthol) :
  - camphre : max 150 ppm (0,015%)
  - eucalyptol : max 1000 ppm (0,1%)
  - menthol : max 4500 ppm (0,45%) (ne s'applique pas au menthol dans les produits d'hygiène bucco-dentaire)

### **SPECIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES :**

- Flore totale < 10<sup>2</sup> UFC/g ou ml dans 1g ou 1ml du produit
- Levures, moisissures < 10<sup>2</sup> UFC/g ou ml dans 1g ou 1ml du produit
- Absence de pathogènes dans 1 g ou 1 ml du produit
- 

### **TESTS OBLIGATOIRES**, préalables à la mise sur le marché :

- Irritation oculaire (si application possible du produit au niveau du visage ou risque important de contact oculaire lors de l'application)
- Patch-test
- HRIPT 100 volontaires minimum
- Test d'usage sous contrôle médical (dermatologue et/ou ophtalmologue, etc. selon le type de produit) sur au moins 20 adultes (50% présentant une peau sensible)
- Cas particulier des produits appliqués sur le siège : test du pli du coude sur peaux strippées adultes en remplacement du test d'usage sous contrôle médical sur adultes.

-Au cas par cas, après analyse des résultats du test d'usage réalisé chez le volontaire adulte (ou du test du pli du coude sur peaux strippées adultes) : test d'usage sous contrôle pédiatrique sur la cible « bébé – enfant de moins de 3 ans »

## SOURCES

---

- ✓ Recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans (AFSSAPS avril 2010).
- ✓ Ingrédients dans les produits cosmétiques incriminés par le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) (AFSSAPS Rapport adopté par la Commission de Cosmétologie du 3 décembre 2009)
- ✓ SCCS 8<sup>th</sup> révision.