

Dominique SABOUREAU
Docteur en Pharmacie
Expert Toxicologue (liste EUROTOX)

**Note de Synthèse Toxicologique pour
l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine,
d'un produit cosmétique**

(conforme à la Directive Cosmétique Européenne 76/768/CEE modifiée)

- Promoteur : FAREVACARE
1 RUE DES SOURCES
77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE
- Produit : CREME TATOO REF 0004FR3/1
- Référence : NT.TC/FAREVA.132.05/2008

Cestas, le 29 mai 2008

A la demande de la Société **FAREVACARE - 1 RUE DES SOURCES - 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE**, nous avons réalisé sur présentation du dossier technique du produit **CREME TATOO REF 0004FR3/1**, une étude des différents éléments fournis afin d'établir la présente note.

La présente note est établie en conformité avec la loi française de *veille sanitaire 98-535 du 1^{er} juillet 1998, le décret n°2000-569 du 23 juin 2000* portant sur les informations sur les produits cosmétiques et la *directive 2003/15/CE du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE (7^e modification)*. Il est en particulier précisé (*Décret Art. R 5263.1 « d » et Directive CE article 7bis*) que le dossier produit fini cosmétique doit comporter une « évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini... »

Cette évaluation objet de cette note de synthèse toxicologique se base donc sur les éléments suivants :

1 – FORMULATION ET DONNEES SUR LES INGREDIENTS

Les informations qui nous ont été fournies font apparaître que (*copie de la formule en annexe*) :

- le produit :
 - ne contient aucune substance dont l'usage est prohibé dans la composition des produits cosmétiques ;
 - contient des substances soumises à restriction et conditions d'utilisation (*polyacrylamide et conservateurs*). Les pourcentages de ces substances entrant dans le produit et les conditions d'emploi sont conformes à la réglementation européenne.
- le responsable de la mise sur le marché dispose, pour chaque matière première employée, d'un dossier analytique et/ou toxicologique ou, à défaut, d'une attestation délivrée par le fournisseur.

2 –DONNEES PHYSICO-CHIMIQUES, BACTERIOLOGIQUES, DE STABILITE DU PRODUIT FINI

- les contrôles relatifs à ces données sur le produit fini avant sa mise sur le marché ont été réalisés sous la responsabilité de la Société **FAREVACARE**. Les résultats sont regroupés dans le dossier produit fini cosmétique détenu par le responsable de la mise sur le marché et sont en conformité avec la réglementation en vigueur à ce jour ;

3 - CLASSEMENT DU PRODUIT

Le produit **CREME TATOO REF 0004FR3/1** entre dans la catégorie des produits cosmétiques: *Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, notamment)* (*Directive du Conseil N°93/35/CEE du 14 juin 1993 – Arrêté du 30 juin 2000 extrait du Journal Officiel de la République Française du 12 juillet 2000*).

4 – CONDITIONS D'EMPLOI ET D'EXPOSITION – FREQUENCE D'UTILISATION

Le produit s'applique localement sur le corps.

DONNEES TOXICOLOGIQUES

1 - Evaluation de la sécurité pour la santé humaine des ingrédients entrant dans la composition du produit, selon les *Recommandations aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique, Afssaps Décembre 2006.*

Données détenues dans le dossier produit fini par la société **FAREVACARE**. (cf *tableau de synthèse des fiches de données de sécurité des ingrédients entrant dans la composition du produit, en annexe*)

5.2 - Evaluation clinique de la tolérance cutanée par application au niveau du pli du coude (peau strippée – peau non stripée) pendant 5 jours

Cette étude a été menée par **COSDERMA** (33000 BORDEAUX - FRANCE) et a fait l'objet du rapport d'étude référence **EF084**, Avril 2008.

Les résultats obtenus dans les conditions expérimentales retenues ont permis de conclure que le produit appliqué pendant 5 jours consécutifs au niveau du pli du coude chez 10 volontaires s'est révélé *très bien toléré*.

6 - CONCLUSION

Au vu de l'ensemble de ces éléments et conformément aux recommandations et aux réglementations en vigueur à ce jour concernant la sécurité pour la santé humaine des produits finis cosmétiques avant leur mise sur le marché, le produit **CREME TATOO REF 0004FR3/1** ne doit pas a priori présenter de risque d'intolérance locale pour le consommateur dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Néanmoins, dans le cadre d'une cosméto-vigilance au cours de sa commercialisation, si un nombre anormalement élevé d'effets indésirables est enregistré, en particulier des réactions d'allergie de contact, de phototoxicité et/ou de photoallergie, d'irritations cutanées consécutives à des applications répétées, le promoteur devra demander une nouvelle évaluation de non-toxicité du produit et contacter les autorités compétentes.

Fait à Cestas, le 29 mai 2008

Dominique SABOUREAU,
Docteur en Pharmacie.
Expert Toxicologue
(Liste EUROTOX)