

## **Rapport sur la sécurité du produit cosmétique**

Dénomination du produit :  
**EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01**

Etude n° : 2013/22150

Promoteur du rapport :  
MEDICAL BODY ART - 44300 - NANTES - FRANCE

Personne responsable :  
MEDICAL BODY ART - 44300 - NANTES - FRANCE

Document établi par :  
Dr Caroline ROUSSEL

Début de l'étude : 26/08/2013  
Fin de l'étude : 26/08/2013

Le produit EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01 répond à la définition du produit cosmétique (article 2 du règlement 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques)

Type de produit : Crème visage et corps

Fabrication :  
FRANCE

Conditionnement :  
FRANCE

Type de conditionnement :  
Flacon airless - 50 ml - PP

Flacon airless - 100 ml - PP

## **PARTIE B – Évaluation de la sécurité du produit cosmétique**

### **1. Conclusion de l'évaluation**

En application de l'article 10 du règlement 1223/2009, et prenant en considération les éléments de la partie A ainsi que de l'expérience acquise sur des formules et des produits similaires, j'estime que dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation, et sous réserve de sensibilité individuelle particulière, le produit EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01 répond aux exigences de l'article 3 du règlement 1223/2009 du 30 novembre 2009.

Il ne présente pas d'effet toxique avéré pouvant nuire à la santé humaine pour une utilisation normale ou raisonnablement prévisible compte tenu notamment :

- de sa présentation, y compris le cas des produits n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont (1),
- de son étiquetage,
- de ses instructions concernant l'utilisation et l'élimination,
- des informations émanant de la personne responsable.

(1) Directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987

### **2. Avertissements et instructions d'utilisation à faire figurer sur l'étiquette**

Compte tenu de la composition du produit cosmétique, des résultats des tests de stabilité et de challenge test, les avertissements et instructions d'utilisation sont les suivantes :

Usage externe, ne pas avaler . Eviter le contact avec les yeux. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas appliquer avant 6h sur un nouveau tatouage. Ne pas appliquer sur un tatouage présentant des saignements.

### **3. Raisonnement**

La conformité réglementaire de la formule figurant en annexe 1 est assurée. Ainsi, l'absence de substances interdites et de concentrations non autorisées a été vérifiée.

Compte tenu des éléments de la partie A paragraphes 2, 3 et 4 les données les plus pertinentes à prendre en considération pour l'évaluation de la sécurité du produit fini sont les suivantes :

- Caractéristiques et contrôles microbiologiques :  
Détection des microorganismes spécifiés et non spécifiés absence / g  
ou  
Dénombrement des bactéries aérobies mésophiles < 100/g  
Dénombrement des moisissures et levures < 100/g
- Challenge test : conforme critères A selon la norme AFNOR NF T75-611
- Caractéristiques physiques et chimiques :  
.pH : 5 +/- 0.2

Le pH du produit est en adéquation avec l'usage prévu du produit.

-Etude de stabilité et de compatibilité contenu / contenant : conformes

-Durabilité du produit : > 30 mois

-Période après ouverture (PAO) : 12 mois

-Impuretés : tableau en annexe 1

-Données de cosmétovigilance :

La formule EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01 a été mise sur le marché le 25/04/2012.

Il a été vendu 257200 unités.

Les données de cosméto-vigilance recensent : aucun effet indésirable observé.

Le profil toxicologique général (tolérance locale, sensibilisation, mutagénicité, ..) des ingrédients connus et largement utilisés est obtenu par des données bibliographiques (voir annexe 3). En l'absence de données bibliographiques ou si les données sont trop anciennes, le responsable de l'évaluation de la sécurité du produit fini a apprécié si d'autres essais ou des essais complémentaires sur les ingrédients ou le produit fini étaient nécessaires. Le compte rendu de ces essais est en annexe 4.

Le produit fini ne contient aucune composition parfumante.

Compte tenu des éléments de la partie A paragraphes 5 à 8 et selon les données disponibles, les valeurs d'exposition (**SED** - en mg/kg poids corporel/jour) et les marges de sécurité (**MoS** - sans unité) sont calculées pour chaque substance utilisée selon les modalités spécifiées par le SCCP.

Compte tenu des conditions d'utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit fini, un seul scénario d'exposition est envisagé.

Description du scénario d'exposition au produit cosmétique :

(1) le ou les sites d'application : visage et corps

(2) la surface d'application: 16235 cm<sup>2</sup>

(3) la ou les types d'application : appliqué et non rincé

(4) la quantité de produit appliqué : 4 g

(5) la fréquence d'utilisation : 3 / jour

(6) la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles :

- cutanée

(7) la ou les populations visées (ou exposées) :

- adulte

En pratique, pour une utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit fini, la valeur de la marge de sécurité doit être supérieure ou égale à 100.

Les conditions de maximalisation (quantité de produit, fréquence, pénétration) sont prises en considération pour le calcul des MoS figurant en annexe 2.

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 photoallergie, d'irritations cutanées et/ou oculaires consécutives à des applications répétées, ou si un effet indésirable grave est constaté, MEDICAL BODY ART devra demander une nouvelle évaluation du produit et notifier sans délais les renseignements demandés à l'article 23 du règlement 1223/2009 à l'autorité compétente concernée.

Toute modification de la formule du produit, de ses recommandations d'utilisation, de sa cible, de ses allégations ou toute donnée susceptible d'avoir un effet sur une donnée de la partie A et donc sur la sécurité pour la santé humaine doit être portée à la connaissance du responsable de l'évaluation qui établira, en conséquence, une nouvelle évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

**4. Références de la personne chargée de l'évaluation et de l'approbation de la partie B**

Personne responsable de l'évaluation : Dr Jean Pierre JOUBERT

Qualification de la personne responsable de l'évaluation : Dr Jean Pierre JOUBERT - Pharmacien (Paris V 1958), docteur en pharmacie (Paris XI 2003), DEPS de cosmétologie (Nantes 1976) et enregistré comme toxicologue européen EUROTOX depuis 1999

Qualification de la personne qui a rédigé l'évaluation : Dr Caroline ROUSSEL-PORS - Pharmacien (Rennes 2000), docteur en pharmacie (Rennes 2001), DESS de cosmétologie (Nantes 2001)

Date de fin d'étude : 26/08/2013

Signature de la personne qui a rédigé l'évaluation :



Signature de la personne responsable de l'évaluation :



Ce document est archivé à : CERT - 63, rue Jeanne Jugan, 35400 Saint Malo - France

## *Cosmetic product safety report*

*Name of the product :*

*EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01*

*Study n° : 2013/22150*

*Sponsor :*

*MEDICAL BODY ART - 44300 - NANTES - FRANCE*

*Responsible Person :*

*MEDICAL BODY ART - 44300 - NANTES - FRANCE*

*Document established by :*

*Dr Caroline ROUSSEL*

*Beginning of the study : 26/08/2013*

*End of the study : 26/08/2013*

*The product EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01 fulfils the definition of the cosmetics (article 2 Regulation 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetic products)*

*Type of product : Face and body cream*

*Manufacturer :  
FRANCE*

*Responsible for the packing :  
FRANCE*

*Packaging Type :  
Airless bottle - 50 ml - PP*

*Airless bottle - 100 ml - PP*



*PART B – Cosmetic product safety assessment*

**1. Assessment conclusion**

*In application of the article 10 of Regulation 1223/2009, and taking into account the elements of Part A as well as experience gained on formulas and similar products, I estimate that under normal and reasonably foreseeable conditions of use, and subject to particular individual susceptibility, the product fulfils the requirements of Article 3 of Regulation 1223/2009 of 30 November 2009.*

*It has no toxic effect found which could affect human health in normal or reasonably foreseeable use having regard to:*

- Its presentation, including the case of products without the appearance of what they are (1)*
- The labelling*
- The instructions concerning the use and disposal*
- Information from the person responsible*

*(1) Council Directive 87/357/EEC of June 25, 1987*

**2. Labelled warnings and instructions of use**

*Given the composition of cosmetic products, results of stability testing and challenge testing, warnings and instructions are as follows:*

*For external use, do not swallow. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children. Do not apply before 6 hours after a new tattoo. Do not apply on tattoo presenting bleedings.*

**3. Reasoning**

*Regulatory compliance of the formula contained in Annex 1 is ensured. Thus, the absence of prohibited substances and concentrations unauthorized has been verified.*

*Given the items in Part A paragraphs 2, 3 and 4 the most relevant data to consider in assessing the safety of the finished product are the following :*

*-Microbiological specifications and control:*

*Detection of specified and not specified microorganisms absence / g*

*or*

*Count of mesophilus aerobic bacteria < 100/g*

*Count of yeasts and moulds < 100/g*

*-Challenge test:*

*Conclusion : conforme critère A selon la norme AFNOR NF T75-611*

*-Physical and chemical specifications:*

*.pH : 5 +/- 0.2*

*The pH of the product is consistent with the intended use.*

*-Stability and content/container compatibility study: conforms*

*-Durability : > 30 months*

*-Period after opening (PAO): 12 months*

*-Impurities: Table in annex 1*

*-Cosmetovigilance data :*

*The formula EASY TATOO Panthenol & Calendula Officinalis Crème tatoo - P04537V02/01 was marketed since 25/04/2012.*

*257200 units were sold.*

*Cosmeto-vigilant data identify: no adverse effects observed.*

*The general toxicological profile (local tolerance, sensitization, mutagenicity, ..)of the known and widely used ingredients is obtained by bibliographic data (see Annex 3). In the absence of bibliographic data or if data is too old, the safety assessor of the finished product appreciated if further testing or testing on ingredients or on the finished product were necessary. The record of these tests is in Annex 4.*

*The finished product contains no perfume composition.*

*Given the items in Part A paragraphs 5 to 8 and according to available data, exposure values (SED - mg / kg bw / day) and margin of safety (MoS - no units) are calculated for each substance used as specified by the SCCP.*

*Considering the conditions of normal and reasonably foreseeable use of the finished product, only one scenario of exposure is considered.*

*Description of exposure to cosmetic product :*

*(1) The site(s) of application : face and body*

*(2) The area(s) of application : 16235 cm<sup>2</sup>*

*(3) The type(s) of application : applied and leave on*

*(4) The amount of product applied : 4 g*

*(5) The frequency of use : 3 / day*

*(6) The normal and reasonably foreseeable exposure route(s) :*

*- cutaneous*

*(7) The targeted (or exposed) population(s) :*

*- adult*

*In practice, for normal and reasonably foreseeable use of the finished product, the value of the margin of safety must be greater than or equal to 100. The maximilisation conditions (quantity of product, frequency, penetration) are taken into account for the data contained in Annex 2.*

*Within a cosmeto-vigilant in its marketing, if an abnormally high number of adverse events was recorded, especially allergic reactions to contact, phototoxicity and / or photoallergy, skin irritations and / or ocular irritations consecutive to repeated applications, or if a serious adverse effect is found, MEDICAL BODY ART will ask a new product evaluation and notify without delay the information requested in Article 23 of Regulation 1223/2009 to the relevant competent authority.*

*Any change in product formulation, its recommendations of use, its targeted population, its allegations or any information likely to affect any of the information in Part A and therefore the safety for human health must be given to the attention of the head of the safety evaluation, which will do, accordingly, a new safety assessment of the cosmetic product.*

**4. Assessor's credentials and approval of part B**

Name of the safety assessor : *Dr Jean Pierre JOUBERT*

Qualification of safety assessor : *Dr Jean Pierre JOUBERT - Pharmacist (Paris V 1958), Doctor of Pharmacy (Paris XI 2003), graduated from cosmetology (Nantes 1976) and european registered toxicologist EUROTOX since 1999*

Qualification of the safety redactor : *Dr Caroline ROUSSEL-PORS - Pharmacist (Rennes 2000), Doctor of Pharmacy (Rennes 2001), Master of cosmetology (Nantes 2001).*

End of the study : *26/08/2013*

Signature of the safety redactor :



Signature of the safety assessor :



This document is archived at : *CERT - 63, rue Jeanne Jugan, 35400 Saint Malo - France*

*Annexe 4 – Description des études de sécurité existantes*

*Annex 4 – Description of existing security studies*

Par le laboratoire IDEA, évaluation de la compatibilité cutanée par la méthode du patch test occlusif 48 heures sur 11 volontaires, sous contrôle dermatologique, avec le résultat : non irritant (produit testé pur),

By IDEA Labs, evaluation of cutaneous compatibility with 48 hours occlusive patch test method on 11 volunteers, under dermatologist supervision, with the result: non irritant (product tested pure),

Etude / study Code 1.01\_48H – Dossier 11628 – Produit ID-12/01368– Etude 86798 – Version 1

Par le laboratoire IDEA, évaluation de la compatibilité cutanée par la méthode du test d'usage, pendant 21 jours sur 20 volontaires adultes féminins ayant une peau sensible au niveau du corps, sous contrôle dermatologique, avec le résultat : cliniquement, aucune réaction d'intolérance cutanée, subjectivement, évalué par le volontaire, aucune manifestation d'inconfort, très bonne tolérance cutanée globale sur la peau du corps sensible,

By IDEA Labs, evaluation of cutaneous compatibility with in-use test method, during 21 days by 20 female adult volunteer, with a sensitive skin on the body, under dermatologist supervision, with the result: clinically, no reaction of skin intolerance, subjectively, assessed by the volunteer, no sign of discomfort, very good overall skin tolerance of the product on the sensitive body skin.

Etude / study Code : 1.02.D\_21J - Dossier : 11780 - Produit : ID-12/01368 - Etude : 86799 - Version : 1