

Résumé 2015 et évolutions à venir

Les entreprises de la filière ont dû s'adapter en 2015 à de nouvelles évolutions réglementaires ; retour sur une année mouvementée pour les ingrédients cosmétiques.



► Pas de temps morts pour le SCCS

Durant l'année 2015, le SCCS a publié près d'une trentaine d'opinions scientifiques sans compter les demandes d'avis scientifique. En tout, plus d'une quarantaine de dossiers traités dont l'opinion SCCS/1543/15 relative à la sécurité d'utilisation du MBBT, l'opinion SCCS/1557/15 concernant la méthylisothiazolinone ou encore l'opinion SCCS/1539/14 relative à la clarification du terme « sprayable » dans les conclusions des avis scientifiques des formes nano de Carbon Black CI 77266, dioxyde de titane et oxyde de zinc. Les opinions de ce comité scientifique sont à suivre de près puisqu'elles permettent d'anticiper les évolutions réglementaires. En cas d'opinion négative sur un ingrédient, il fera par la suite l'objet de restriction et/ou interdiction au sein des annexes du Règlement (CE) n°1223/2009.

► Ça s'agit autour des conservateurs !

Le Polyaminopropyl Biguanide plus couramment appelé PHMB a été classé substance Cancérogène Mutagène et Reprotoxique (CMR) de catégorie 2 en octobre 2013 par le Règlement (UE) n°944/2013, 5^e Adaptation au progrès technique du règlement CLP. Par conséquent, et selon l'article 15.1 du Règlement (CE) 1223/2009, cette substance devenait automatiquement interdite au 1^{er} janvier 2015, date d'entrée en vigueur de sa classification CMR sauf si le SCCS l'évaluait et la jugeait sans danger. Malheureusement les différents avis négatifs rendus par le SCCS (SCCS/1535/14 et sa révision) n'ont pas permis de préserver l'utilisation de cet ingrédient en tant que conservateur et à une concentration maximale de 0,3 % dans les formules cosmétiques. Le SCCS

attend de nouvelle contribution de l'industrie pour envisager l'utilisation du PHMB à de nouvelles concentrations, néanmoins à ce jour cette substance est interdite, et ce, depuis le 1^{er} janvier 2015.

► Filtres UV autorisés : la liste rétrécie

Le règlement (UE) 2015/1298, adopté le 28 juillet 2015, modifie sur ce point les annexes du Règlement Cosmétique. Jusqu'alors autorisé dans les produits cosmétiques en tant que filtre ultraviolet à une concentration maximale de 2 %, ce règlement supprime le 3-benzylidène camphre de l'annexe VI (liste des filtres UV autorisés) et l'ajoute à l'annexe II (liste des substances interdites) du règlement (CE) n° 1223/2009.

► Colorations capillaires, sur la voie d'une utilisation encadrée

Dans le cadre des mesures pour contrôler l'utilisation des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, la Commission Européenne a publié le Règlement (UE) n°2015/1190 relatif notamment à l'ajout de dix substances à l'annexe des substances restreintes, pour leurs usages en tant qu'ingrédients de colorations capillaires oxydantes et/ou non-oxydantes et sous certaines restrictions à savoir concentration maximale à respecter et message d'avertissement à reprendre sur l'étiquetage du produit fini. Les substances concernées sont : HC Blue n°17 ; HC Blue n°15 ; Acid Green 25 ; Acid violet 43 ; 2-Methoxy-methyl-p-Phenylenediamine et

Highlights of 2015 and future developments

Companies operating in the sector have had to adapt to new regulatory developments in 2015. Here we take a look back at what has been an eventful year for cosmetic ingredients.

► No down-time for the SCCS

Over the course of 2015 the SCCS has published around thirty scientific opinions, not to mention requests for scientific opinions, processing

a total of over forty dossiers, including opinion SCCS/1543/15 regarding the safety of using MBBT, opinion SCCS/1557/15 regarding methylisothiazolinone and even opinion SCCS/1539/14 regarding the clarification of the term 'sprayable' in the conclusions of scientific opinions on nano forms of Carbon Black CI 77266, titanium dioxide and zinc oxide. The opinions of this scientific committee should be closely monitored since they make it possible to anticipate regulatory developments. In the event of an ingredient receiving a negative opinion, said ingredient will consequently be restricted and/or banned within the appendices to Regulation (EC) n°1223/2009.

► Much ado about preservatives!

Polyaminopropyl Biguanide, more commonly known as PHMB, was listed as a category 2 carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) substance in October 2013 by Regulation (EU) n°944/2013 - the 5th Adaptation to Technical Progress of the CLP Regulation. Consequently, and in accordance with Article 15.1 of Regulation (EC) 1223/2009, this substance was automatically banned on 1 January 2015, the date on which its CMR classification would come into force unless the SCCS assessed it and considered it safe. Unfortunately, the various negative opinions returned by the SCCS (SCCS/1535/14 and

the corresponding revision) meant that it was not possible to maintain the use of this ingredient as a preservative and at a maximum concentration of 0.3% in cosmetic formulas. The SCCS is awaiting further contributions from the industry with regards to the possibility of using PHMB at a new concentration, but the substance currently remains banned and has been since 1 January 2015.

► Authorised UV filters: the shortened list

In this respect, Regulation (EU) 2015/1298, adopted on 8 July 2015, modifies the appendices to the Cosmetics Regulation.

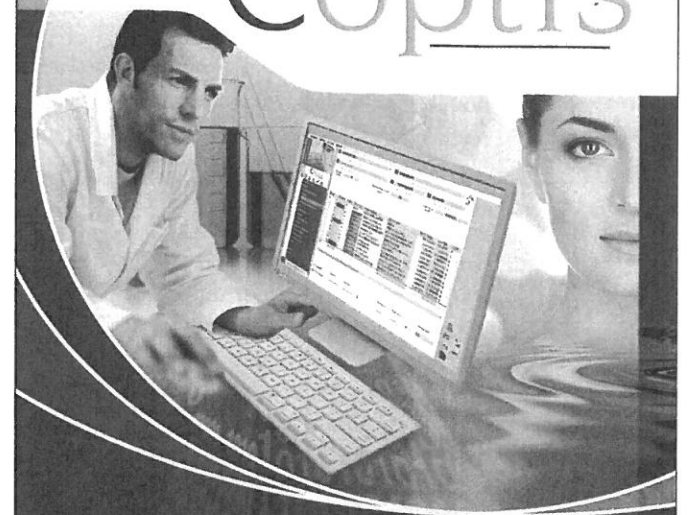
Having hitherto been authorised for use in cosmetic products as an ultra-violet filter at a maximum concentration of 2%, this regulation removes the 3-benzylidene camphor from Appendix VI (list of authorised UV filters) and inserts it in Appendix II (list of prohibited substances) of Regulation (EC) n° 1223/2009.

► Hair colourings: on the road to controlled use

In the framework of measures introduced to control the use of substances incorporated in the compositions of hair dyes, the European Commission published Regulation (EU)

software solutions
for cosmetic R&D

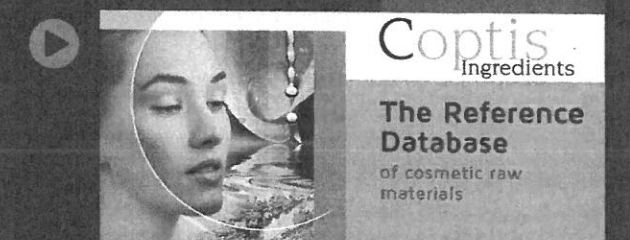
Coptis™



Targeting a specific Cosmetic Raw Material?

Optimize your search with Coptis Ingredients: the essential tool for cosmetic R&D

- Quick access to more than 15,000 raw materials!
- Standardized and Detailed information at a glance
- Powerful search engine with up to 50 criteria
- A library of more than 20,000 technical files
- One click sample/information request automatically generated by email



ingredients@coptis.com - www.coptis.com

son sulfate, Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium ; Disperse Red 17 ; Acid Black 1 et Pigment Red 57.

► Une lueur d'espoir pour les ingrédients nano

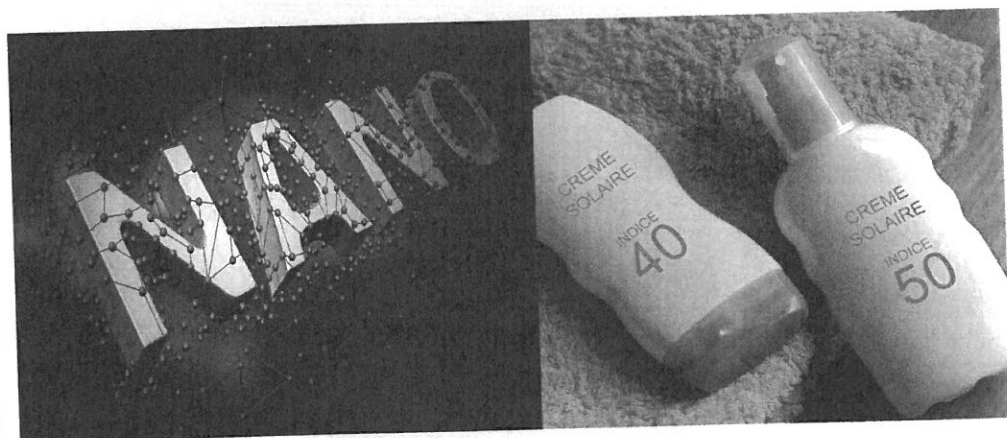
Les substances nano utilisées comme colorants, conservateurs ou filtres ultraviolets, doivent pour pouvoir être utilisées, être couvertes par les annexes IV, V et/ou VI du Règlement Européen. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire de faire une demande d'autorisation et d'inclusion aux annexes auprès du SCCS. Rappelons qu'à ce jour une seule substance nano est autorisée par les annexes du Règlement, il s'agit du Tris biphenyl Triazine pour une utilisation en tant que filtre UV et selon les conditions d'utilisation évoquées par le Règlement (UE) n°866/2014. L'inclusion du MBBT nano à l'annexe

des filtres UV autorisés devrait pouvoir prochainement aboutir, l'opinion SCCS/1546/15 étant favorable. Il en est de même pour l'oxyde de zinc dont un projet de règlement, visant à l'autoriser comme filtre UV y compris en tant que nano, a été publié en août 2015. Le SCCS ayant considéré l'enrobage de la substance comme un critère important et déterminant pour la sécurité du nano, ce projet de règlement limiterait cette autorisation aux filtres nanos enrobés ayant été évalués par le SCCS. À défaut d'évaluation de tous les types d'enrobages actuellement commercialisés, la réglementation à venir envisagerait d'interdire ceux non évalués. Quant à l'utilisation du dioxyde de titane nano, suite à de nouvelles données reçues tendant à prouver sa sécurité, la Commission Européenne demande au SCCS d'évaluer une nouvelle fois la sécurité de cette

substance en tant que filtre UV dans les produits de protection solaire et dans les produits de soins sous format spray.

► Objectif conformité au CLP : les pictogrammes orange passent au blanc !

Depuis le 1^{er} juin 2015, le Règlement (CE) n°1272/2008 dit Règlement CLP est la seule réglementation applicable en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges. En effet, si le Règlement CLP s'applique de manière obligatoire pour les substances depuis le 1^{er} décembre 2010, les mélanges bénéficiaient jusqu'alors d'une période de transition. Aujourd'hui plus de doutes, la directive 67/548/CEE sur les substances et la directive 1999/45/CE sur les mélanges sont abrogées. Cette entrée en



n°2015/1190 regarding, in particular, the addition of ten substances to the appendix of restricted substances and the use of such substances as ingredients in oxidation and/or non-oxidation hair colourings and subject to certain restrictions, such as a maximum concentration to be adhered to and a warning message to be displayed on the finished product label. The substances concerned are as follows: HC Blue n 17, HC Blue n 15, Acid Green 25, Acid violet 43, 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine and the corresponding sulphate, Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium, Disperse Red 17, Acid Black 1 and Pigment Red 57.

► A glimmer of hope for nano ingredients

Nano substances used as colourants, preservatives or ultra-violet filters must be covered by Appendices IV, V and/or VI of the European Regulation in order to be used. If this is not the case, a request to authorise the substance and include it in the appendices must be submitted to the SCCS. It should be borne in mind that only one nano substance, namely Tris-biphenyl Triazine, is currently authorised by the appendices of the Regulation for use as a UV filter and under the conditions of use outlined in Regulation (EU) n°866/2014. Nano MBBT is expected to soon be included in the

appendix on authorised UV filters following the publication of favourable opinion SCCS/1546/15. The same is true of zinc oxide, on which a draft regulation aimed at obtaining authorisation for the substance as a UV filter, including in nano form, was published in August 2015. In light of the fact that the SCCS believed the coating of the substance to be a major and decisive factor in the safety of the nano, this draft regulation would limit this authorisation to coated nano filters that had been assessed by the SCCS. Given that not all of the types of coating currently on the market have been assessed, the forthcoming regulation would also envisage imposing a ban on those that have not been assessed. With regards to the use of nano titanium dioxide, following the arrival of new data that would appear to demonstrate its safety, the European Commission asks that the SCCS reassess the safety of this substance as a UV filter in sun protection products and skincare products sold in spray format.

vigueur du CLP a des conséquences directes sur l'emballage des mélanges dangereux, laissant place à de nouveaux pictogrammes encadrés rouge sur fond blanc et sur les FDS (Fiches de Données de Sécurité) devant être mises à jour concernant l'identification des dangers et l'information sur les composants.

► 2016 : des ingrédients en ligne de mire

Les formaldéhyde et paraformaldéhyde seront interdits en tant que conservateurs à partir du 1^{er} janvier 2016. Seule exemption, l'utilisation du formaldéhyde dans les durcisseurs d'ongles et pour un usage autre que celui de conservateur. Bien avancé en 2015 le cas de la méthylisotiazolinone devrait aboutir courant 2016. À l'heure actuelle, il existe deux projets de réglementation de cette substance dans les formules cosmétiques :

- un projet d'interdiction dans les produits non-rincés,
- un projet de restriction dans les produits rincés et les produits capillaires de manière générale (rincés et non-rincés). ■



STÉPHANIE GARREL
COSMED
Chargé affaires réglementaires
Regulatory Affairs Manager

► Focusing on compliance at the CLP: orange pictograms become white!

Since 1 June 2015, Regulation (EC) n°1272/2008, known as the CLP Regulation, has been the only regulation that applies with regards to the classification, labelling and packaging of mixtures. Indeed, whilst compliance with the CLP Regulation became compulsory for substances on 1 December 2010, mixtures had, until then, been going through something of a transition period. There is no longer any doubt on the matter, since Directive 67/548/EEC for substances and Directive 1999/45/EC regarding mixtures have been revoked. The introduction of the CLP has had a direct impact on the packaging of hazardous mixtures, making way for new pictograms with a red border on a white background, and on safety information sheets, which must be updated with regards to the identification of hazards and information on components.

► 2016: ingredients in the firing line

Formaldehyde and paraformaldehyde will be banned as preservatives as of 1 January 2016, the only exemption being the use of formaldehyde in nail hardeners and for uses other than as a preservative. Having made a good deal of progress in 2015, the case of methylisotiazolinone is expected to reach a successful conclusion in 2016. There are currently two draft regulations in the pipeline regarding the use of this substance in cosmetic formulas:

- a plan to ban the substance in non-rinse products,
- a plan to restrict the substance in rinse-out products and haircare products in general (rinse-out and non-rinse). ■



MinaSolve Green B

Performance Ingredient :

- Skin humectant
- Safe and easy preservation
- Suitable for organic cosmetics
- Socially and environmentally responsible



COSMOS
APPROVED

From Pharma to Cosmetics
High quality manufacturing

MINASOLVE

Bio-Ingredients for your applications