

Les conservateurs : cadre

« Un de nos produits vient d'être fabriqué avec du PHMB, quel délai avons-nous pour écouler les stocks ? Le formaldéhyde est-il autorisé en tant que conservateur ? À partir de quand la MIT va-t-elle être interdite dans les produits rincés ? Puis-je utiliser le mélange MIT/MCIT pour conserver mes produits ? Dans quelles conditions ? ». Autant de questions auxquelles l'équipe réglementaire de Cosmed répond quotidiennement. Face aux inquiétudes des industriels et aux difficultés d'interprétation des textes réglementaires, Cosmed vous aide à « décoder » la réglementation des conservateurs.

► Contexte réglementaire

Tel que défini par le Règlement cosmétique européen 1223/2009, on entend par agents conservateurs, « les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique ». Afin

d'être autorisées pour cette utilisation, les substances doivent, d'une part, figurer à l'Annexe V du Règlement (CE) n°1223/2009 qui fixe la liste des substances autorisées en tant qu'agent conservateur et, d'autre part, être utilisées dans le respect des conditions établies pour chacune de ces substances. Ces conditions concernent :

- le type de produits dans lequel l'agent conservateur est utilisé (produit destiné aux enfants, produit rincé / non rincé, déodorant, produit bucco-dentaire, ...),
 - la concentration maximale dans le produit fini,
 - d'autres critères pouvant être notamment liés au pH de la formule.
- Ces dernières années, vingt

réglementaire et évolutions

substances ont fait l'objet de réévaluations par le SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Pour certaines substances, ce dernier souligne l'insuffisance et le défaut de pertinence des données notamment en termes d'exposition. Actuellement, on compte 58 substances à l'Annexe des conservateurs autorisés dont une vingtaine est réellement utilisée par l'industrie pour des raisons de conservation, de formulation, de solubilité, mais aussi des attentes du consommateur. Réduire davantage cette liste se traduirait par une surexposition des populations à seulement quelques conservateurs, ce qui créerait notamment des risques de résistance à ces antimicrobiens.

► Des acteurs engagés

La Commission Européenne a mis en place un atelier de travail sur les conservateurs « *Workshop on Preservatives* » qui réunit la Direction Générale de la Santé, la Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (DG Growth), les États membres et les associations professionnelles. Un premier atelier s'est tenu en octobre 2015 durant lequel il a été rappelé l'importance des conservateurs et du dialogue à l'échelle européenne et internationale. Le but de cet atelier est de sensibiliser tous les acteurs à l'importance des conservateurs dans les produits cosmétiques et aux difficultés rencontrées dans les évaluations de ces derniers.

Et il est essentiel de mutualiser les connaissances et les forces de chacune de ces parties. Un second atelier est prévu courant septembre 2016.

► Un « puzzle » réglementaire

Entre l'Annexe V du règlement cosmétique qui donne la liste des conservateurs autorisés, les multiples opinions en cours du SCCS et la classification CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique selon le Règlement CLP n°1272/2008), le choix du et des conservateurs devient de plus en plus complexe. En effet, certains conservateurs se sont vus « brutalement » interdits et ce, sans délai supplémentaire relatif à la reformulation ou

Preservatives: Regulatory framework and developments

“One of our products was made with PHMB, how much time do we have to sell stocks ? Is formaldehyde authorized as a preservative ? When will MIT be prohibited in rinse-off products? Can I use the MIT/MCIT combination to preserve my products ? In what conditions ?” These are some of the questions that the Cosmed regulatory team answers daily. Given the concerns of the industry and the difficulties in statutory interpretation, Cosmed helps you “decrypt” the regulation on preservatives.

► The regulatory environment

As defined by the Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetic products, “preservatives means substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the development of micro-organisms in the cosmetic product.” To be authorized for this use, substances must, on the one hand, appear in

Annex V of Regulation (EC) No 1223/2009, which contains the list of substances authorized as preservative substances and, on the other, be used in accordance with conditions established for each of these substances. These conditions concern:

- The type of products in which the preservative is used (product for children, rinse-off / leave on product, deodorant, oral product,...)

- The maximum concentration in the finished product,
- Other criteria that may in particular concern the pH of the formula.

In recent years, twenty substances were reassessed by the SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). For some substances, the Committee highlights the inadequacy and lack of relevance of data particularly in terms of exposure.

Currently, there are 58 substances in Annex of authorized preservatives, including twenty, actually used by the industry for preservative, formulation and solubility purposes, but also due to consumer expectations. A further reduction of this list would result in overexposing consumers to only few preservatives, which would in particular, create risks associated with antimicrobial resistance.

► Involving stakeholders

The European Commission created a Workshop on Preservatives that brings together the Directorate General for Health, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG Growth), Member States and industry associations. A first workshop was held in October

2015, during which was recalled the importance of preservatives and of a dialogue at a European and international level. The aim of this workshop is to make all stakeholders more aware of the importance of preservatives in cosmetic products and of the difficulties encountered to assess them. And it is essential to pool the knowledge and strengths of each parties involved. A second workshop is planned in September, 2016.

► A regulatory “puzzle”

Between the list of authorized preservatives in Annex V of the cosmetic regulation, the multiple opinions of the SCCS currently underway and the CMR classification (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic according to the CLP

Regulation No. 1272/2008), choosing a preservative or several of them, has become increasingly complex.

Indeed, some preservatives were “suddenly” prohibited, with no time extension concerning their reformulation or stocks disposal. A relative “suddenness” since their ban is based on Article 15 of the Cosmetic Regulation and more precisely on a CMR classification according to the CLP Regulation No. 1272/2008. This article describes the conditions of automatic ban of CMR substances in cosmetics and, at the same time, the conditions under which these substances may be exempted from this ban.

The cases of PHMB and formaldehyde illustrate this issue, which can be summarized in two main steps:

Cas pratique Study case

► Comment anticiper les changements réglementaires ? How to anticipate regulatory changes?

Soyez vigilants aux opinions du SCCS, aux amendements et aux propositions de classification du CLP, mais surtout rapprochez-vous des associations professionnelles telles que Cosmed qui participe aux Groupes de Travail de la Commission Européenne et qui informent régulièrement leurs adhérents des conclusions de ces réunions ainsi que des discussions en cours.

Keep a close eye on the opinions of the SCCS, on amendments and proposals for classification of the CLP, but above all, stay in touch with professional associations, such as the Cosmed who takes part to the working groups of the European Commission, and who regularly inform their members of the outcomes of these meetings as well as of discussions underway.

► Puis-je utiliser une substance listée en tant que conservateur pour un autre usage ? Can I use a substance listed as a preservative for another use?

En application de l'article 14 du Règlement (CE) n° 1223/2009, les produits cosmétiques ne peuvent contenir aucune substance qui soit énumérée uniquement à l'annexe des conservateurs autorisés et qui ne serait pas destinée à être employée comme agent conservateur dans la formule.

According to Article 14 of Regulation (EC) No 1223/2009, cosmetics cannot contain any substance other than those listed in Annex of authorized preservatives and which are solely intended to be used as a preservative in the formula.

► Quel avenir pour les conservateurs ? What future for preservatives?

On connaît l'engouement des médias à discriminer certains conservateurs, les parabènes en ont principalement fait les frais. Aussi beaucoup se pose la question de l'avenir de cette catégorie de substances.

Le 30 septembre 2016 se tiendra à Montpellier une journée de conférences scientifiques et techniques sur ce thème : L'indispensable conservation : « Avec ou Sans » l'avenir des conservateurs en cosmétique. Seront évoquées notamment les possibilités de développer des produits cosmétiques sans conservateurs en travaillant sur la formulation, les innovations packaging, ... Un état des lieux du marché présentant les conservateurs les plus utilisés en fonction des catégories de produits, des consommateurs visés et par continent sera également présenté.

We know that media are prone to discriminate certain preservatives, with parabens mostly bearing the brunt. Hence, the question arises on the future of this category of substances.

On September 30, 2016 will be held in Montpellier, France, a day of scientific and technical conferences on the theme: Indispensable preservation: "With or Without", the future of preservatives in cosmetics. (L'indispensable conservation : « Avec ou Sans » l'avenir des conservateurs en cosmétique). Will be discussed in particular, the possibility of developing preservative-free cosmetics by working on the formulation, packaging innovations,...

A review of the market presenting the most used preservatives according to each product categories, targeted consumers and by continent, will also be presented.

à l'écoulement des stocks. « Brutalité » toute relative puisque leurs interdictions résident dans l'Article 15 du Règlement cosmétique et plus précisément par une classification CMR selon le Règlement CLP n°1272/2008. Cet Article décrit les conditions d'interdiction automatique des substances CMR dans les produits cosmétiques et, dans le même temps, les conditions de dérogation à cette interdiction.

Les cas du PHMB et du formaldéhyde illustrent cette problématique qui se résume en deux grandes étapes :

- 1^{re} étape : classification CMR de la substance par le Règlement CLP,
- 2^e étape : en l'absence d'avis positif du SCCS dans les délais impartis, la substance est automatiquement interdite dans la formule cosmétique.

Les associations professionnelles et certains états membres ont relevé des imprécisions dans l'Article 15 qui rendent laborieuse la mise en oeuvre de l'interdiction de ces substances, de même que leur dérogation éventuelle pour un usage cosmétique. La Commission Européenne a donc demandé à son service juridique une interprétation officielle de cet article portant notamment sur la cohérence entre les différentes législations, la question de l'interdiction automatique et les périodes de transition. Dans l'attente de cette position, la Commission a mis en suspend temporairement les décisions concernant le PHMB et le formaldéhyde. ■



Stéphanie GARREL
COSMED
Chargée affaires réglementaires
Regulatory Affairs Manager

- 1st step: CMR classification of the substance by the CLP Regulation,
- 2nd step: In the absence of favourable SCCS opinion within the time limits, the substance is automatically banned in cosmetic formulations.

Professional associations and some Member States have identified inaccuracies in Article 15 that make the ban on these substances more difficult to implement, as well as their possible derogation for cosmetic use. The European Commission has therefore asked its Legal Service to deliver an official interpretation of this article including on the coherence between different pieces of legislation, the issue on automatic ban and transitional periods. Pending the position, the Commission has temporarily suspended decisions on PHMB and formaldehyde. ■

Advanced Luxury Cleansing



Cithrol™ 10GTIS

Taking inspiration from the East, **Cithrol 10GTIS** creates advanced high performance microemulsion facial cleansers and cleansing oils that are crystal clear, gentle to skin and easily rinsed leaving no oily residue.

A highly effective and very mild surfactant, **Cithrol 10GTIS** allows the formulation of clear facial cleansers, compromised of oil and water in a microemulsion, maintaining the perfect hydro-lipophilic balance required for this type of high performance system. The effectiveness of cleansing oils can be utilised for removing long wear and water proof make-up. When rinsed off, the skin is left feeling clean, smooth and soft to the touch.

For more information, formulations or samples, please contact us.

Visit us at www.crodapersonalcare.com

Europe, Middle East & Africa pc-europe@croda.com
North America marketing-usa@croda.com
Latin America marketinglatam@croda.com
Asia Pacific pc-asia@croda.com

- Create advanced high performance microemulsion facial cleansers
- Produce crystal clear oil-based formulations
- Luxurious and gentle to skin
- Easily rinsed with no oily residue
- Compatible with a wide range of oils



CRODA

Innovation you can build on™