

LE POINT SUR...

LES INGRÉDIENTS RÉGLEMENTÉS EN COSMÉTIQUE

Le marché mondial des ingrédients cosmétiques est estimé, en 2015, à 9 milliards de dollars dans les régions clés que sont l'Europe, les États-Unis, le Brésil, la Chine, le Japon, l'Asie du Sud-Est et l'Inde*. Ce marché, en croissance constante, bénéficie d'une R&D innovante permettant la mise au point d'actifs et d'ingrédients à haute valeur ajoutée. Les entreprises de la filière doivent cependant s'adapter à une réglementation en évolution continue. Décryptage par Cosmed.

Contexte réglementaire

La composition des produits cosmétiques est encadrée par le Règlement (CE) N° 1223/2009 et plus particulièrement par le chapitre IV « Restrictions concernant certaines substances ». Le Règlement (CE) n° 1223/2009 donne ainsi :

- l'Annexe II du règlement : 1 379 substances interdites dans les produits cosmétiques ;
- l'Annexe III : 295 substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues ;
- l'Annexe IV : 153 colorants pouvant être contenus dans les produits cosmétiques ;
- l'Annexe V : 58 agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques, dont seulement une vingtaine sont réellement utilisés par l'industrie pour des raisons de conservation, de formulation, de solubilité, mais aussi des attentes du consommateur ;
- et enfin l'Annexe VI : 27 filtres ultraviolets admis dans les produits cosmétiques.

Ces trois dernières années, ce ne sont pas moins de 11 dispositions réglementaires qui sont venues amender les annexes du Règlement (CE) N° 1223/2009.

Des listes de substances réglementées qui évoluent

Au sein de l'Europe, il existe un comité scientifique pour la sécurité des consom-

L'EXPERTE



Stéphanie GARREL
Chargée Affaires
Réglementaires Cosmed.

mateurs, le *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS). Il est l'un des comités scientifiques d'experts indépendants mis en place pour conseiller la Commission européenne et répondre à des questions scientifiques. Le SCCS aborde les questions relatives à la sécurité et à l'impact sur la santé humaine des produits de consommation, dont les produits cosmétiques.

En 2015, le SCCS a rendu une trentaine d'opinions sur la sécurité d'utilisation de certaines substances utilisées dans la formulation de produits cosmétiques. Et a reçu presque autant de demandes d'évaluation de la part de la Commission européenne. Des éléments à suivre de près puisqu'ils 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.

Actuellement, sept demandes d'évaluation SCCS sont en attente d'opinions du SCCS. Deux concernent le dioxyde de titane nano dont une demande relative à l'évaluation de trois substances d'enrobages et une demande relative à son utilisation dans les solaires sous forme sprayable. Deux autres concernent des substances utilisées en tant que conservateur, il s'agit de démontrer la sécurité d'utilisation de l'EcoG+ et de l'éthylzingerone (HEPB). Le colorant HC orange N° 6, la vitamine A et la vitamine K1 oxide sont les trois derniers ingrédients en cours d'évaluation auprès du SCCS.

Suite à des avis négatifs rendus par le SCCS, trois dispositifs réglementaires sont en cours au niveau de la Commission européenne en vue de modifier les annexes du Règlement (CE) N° 1223/2009. Il s'agit de la méthylisothiazolinone dont l'utilisation en tant que conservateur sera prochainement interdite dans les formulations de produits cosmétiques non rincés (produits capillaires inclus) et restreinte à hauteur de 15 ppm dans les formules rincées.

Faisant également l'objet d'un projet d'interdiction : la chloroacétamide. Cette substance sera prochainement retirée de la

* Cabinet d'étude Kline

liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques et sera ajoutée à la liste des substances interdites.

Autre conservateur en question, l'éthyl lauroyl arginate, qui fait l'objet d'un projet de restriction et dont l'utilisation va être limitée à 0,15 % dans les dentifrices (interdit pour les enfants de moins de 10 ans) et à 0,4 % dans les autres produits à l'exception des produits pour les lèvres, des produits oraux et des sprays pour lesquels cette substance devient interdite.

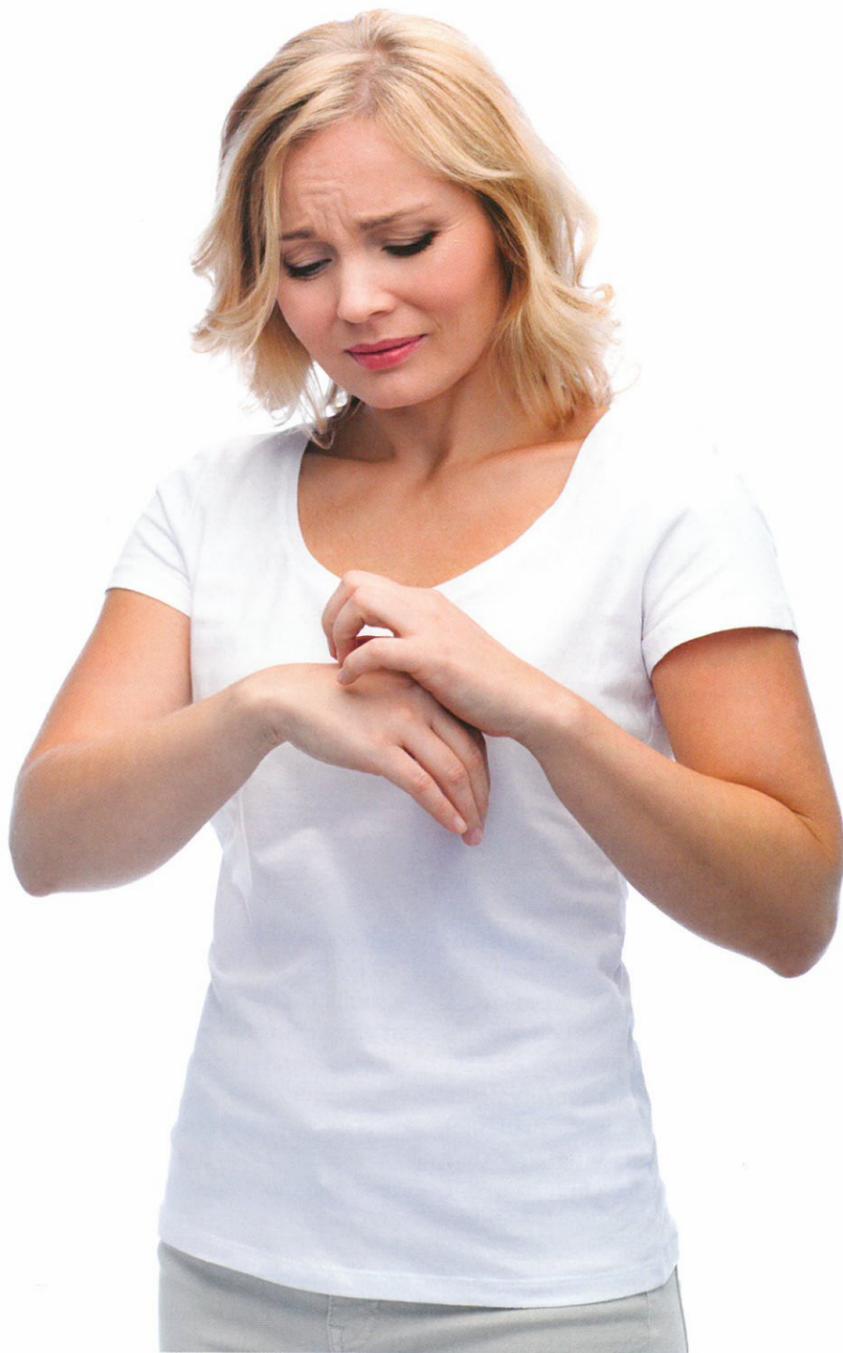
Des exigences supplémentaires pour les nanomatériaux

Conformément à l'article 16 du Règlement (CE) N° 1223/2009, les substances répondant à la définition d'un nanomatériau « matériau insoluble ou biopersistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm » font l'objet d'une attention particulière. Trois cas de figure se présentent :

- 1^{er} cas de figure : la substance nano est utilisée pour un usage différent qu'en tant que colorant, conservateur ou filtre UV et elle ne figure pas à l'annexe III (substances restreintes) du Règlement. Dans ce cas, pour pouvoir être utilisée elle doit faire l'objet d'une notification à la Commission européenne par voie électronique via le CPNP, 6 mois avant la mise sur le marché des produits cosmétiques la contenant. L'objectif étant d'évaluer la sécurité d'utilisation du nano, les substances ayant obtenu une opinion favorable du SCCS ne devraient pas être à notifier dans l'attente d'une future intégration officielle dans les annexes du règlement.

- 2^e cas de figure : la substance nano est utilisée comme colorant, conservateur ou filtre ultraviolet. Pour pouvoir être utilisée, elle doit être couverte par les annexes IV, V et/ou VI du Règlement européen.

À ce jour, seules deux substances nanos sont autorisées par les annexes du



La composition des produits cosmétiques est encadrée par le Règlement (CE) N° 1223/2009 et plus particulièrement par le chapitre IV « Restrictions concernant certaines substances ». Le *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) aborde les questions relatives à la sécurité et à l'impact sur la santé humaine des produits de consommation dont les produits cosmétiques. En 2015, il a rendu une trentaine d'opinions sur la sécurité d'utilisation de certaines substances utilisées dans la formulation de produits cosmétiques.

Règlement en tant que filtre UV, il s'agit du tris biphenyl triazine et de l'oxyde de zinc pour une utilisation selon les conditions d'utilisation évoquées par le

Règlement (UE) N° 866/2014 et (UE) 2016/621. Très prochainement, projets de règlement à l'appui, les formes nano du dioxyde de titane devraient être

ajoutés à l'annexe des filtres UV autorisés. L'inclusion du MBBT nano à cette annexe devrait également pouvoir prochainement aboutir, une opinion du SCCS (SCCS/1546/15) y étant favorable.

Et enfin toujours en termes de nanomatériaux ajoutés aux annexes, le carbon black nano devrait être prochainement ajouté à l'annexe des colorants autorisés.

- 3^e cas : la substance nano est utilisée comme colorant, conservateur ou filtre ultraviolet, mais elle ne figure pas aux annexes du Règlement. Dans ce cas, il sera nécessaire de faire une demande d'autorisation et d'inclusion aux annexes auprès de la Commission européenne qui demande mandat au SCCS pour évaluer la sécurité d'utilisation du nano en question. Cas rare puisque les principaux nano utilisés en cosmétiques relèvent d'une utilisation en tant que filtre UV ou colorant.

Le cas des substances CMR

Concernant les substances cancérigène, mutagène, reprotoxique (classées selon le Règlement CLP N° 1272/2008), l'article 15 du Règlement cosmétique en décrit les conditions d'interdiction automatique, sauf dérogation accordée selon les conditions et modalités précisées dans ce même article :

- une substance CMR de catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée et jugée sûre par le SCCS dans des conditions bien

définies. Ce qui n'est pas le cas du PHMB, classé CMR 2 par le règlement CLP pour lequel le SCCS a conclu à la non-sécurité dans des conditions d'évaluation extrêmement maximisées : 0,3 % alors que selon une enquête menée par Cosmed auprès de ses adhérents, l'industrie n'utilise plus la dose de 0,3 %, mais au maximum 0,1 %. Ces points étant susceptibles de conduire la Commission européenne à réévaluer la sécurité d'emploi du PHMB dans les cosmétiques, les représentants de l'Industrie, dont Cosmed, attendent une position officielle de la Commission européenne sur le devenir de ce conservateur et plus généralement sur l'interprétation juridique de l'article 15. La position de la Commission européenne sera connue dans les prochains mois ; - concernant les substances classées CMR de catégorie 1A ou 1B, ces substances peuvent être utilisées à titre exceptionnel si toutes les conditions de l'article 15.2 sont remplies à savoir : elles sont conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ET il n'existe pas de substances de substitution appropriées ET la demande est faite pour un usage particulier avec une exposition déterminée ET elles ont été évaluées et jugées sûres par le SCCS.

L'application du protocole de Nagoya aux ingrédients utilisés en cosmétique

Adopté lors du 10^e congrès sur la Convention de la biodiversité, cet accord

international vise le partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques. Ce protocole est entré en vigueur en octobre 2014, après avoir été ratifié par plus de 50 pays. En Europe la mise en œuvre du Protocole de Nagoya passe par l'application du Règlement (UE) 511/2014. Au sein de notre filière cosmétique, seules les activités de recherche et développement sur un ingrédient obligent le respect du Règlement (UE) 511/2014.

En pratique, la simple production/utilisation de matière première ou de produit cosmétique n'est pas considérée comme de la R&D donc non soumise aux règles du protocole de Nagoya et du règlement (UE) 511/2014. À l'inverse, dans le cadre d'un produit fini, si l'industriel effectue un test qui démontre un autre bénéfice que celui annoncé par le fournisseur de l'ingrédient, cela revient à mener une nouvelle R&D donc tombe dans le champ d'application de Nagoya ●

INFOS +

Le 6 octobre 2016, Cosmed organise à Marseille - Château Ricard, un atelier sur l'application concrète du protocole de Nagoya à la filière cosmétique. Qui est concerné ? À quel coût ? Autant de questions qui seront traitées par un expert.

Get inspired.

Trends & Innovations for the World of Cosmetics Development

21-22 June 2017 · Munich · Germany

Cosmetic Business

International trade fair of the cosmetics supplying industry

SEE YOU!

www.cosmetic-business.com