

**Lettre d'informations – Août 2023**  
**INSTITUT SCIENTIS, votre support réglementaire & scientifique**



INSTITUT  
SCIENTIS

INSTITUT SCIENTIS a le plaisir de vous transmettre son nouveau courriel réglementaire et scientifique de l'année, fondé sur l'holistique des compétences et connaissances de son équipe. Conscientes de l'importance de la qualité des données transmises, ses microbiologistes, toxicologue, chimiste œuvrent au quotidien pour vous apporter des informations précises et utiles.

**Nous vous souhaitons un bel été !**



A la Une !

**[Les formations et webinaires de l'été 2023](#)**

**Inscrivez-vous à nos manifestations du mois de septembre**

**Jeudi 07 septembre à 10h [Formulation des produits de maquillage](#) (1h)**

**Jeudi 21 septembre 2023 [Réglementation européenne cosmétique](#) (7h)**

**Autres webinaires à venir**

**Mardi 17 octobre à 10h [Réglementation des produits cosmétiques : Chine, Japon, Hong-Kong et Corée du Sud](#) (2h30)**

**Mardi 21 novembre à 10h [La réglementation des produits cosmétiques en Israël](#) (1h)**

**Mardi 05 décembre à 10h [Réglementation des produits cosmétiques : Maghreb central, Pays du Golfe \(GSO\)](#) (1h30)**

**Prochaine formation en live**

**Jeudi 21 septembre 2023 [Réglementation européenne cosmétique](#) (7h)**

**Derniers webinaires accessibles en replay**

**[Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme aux exigences du Règlement n°1223/2009](#) (1h)**

**[Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h30)**

**[Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h)**

[Produits cosmétiques : allégations vs réglementation](#) (1h)  
[Tests de sécurité et d'efficacité des produits cosmétiques : comment s'y retrouver ?](#) (1h30)  
[Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)  
[Formulation cosmétique : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)  
[Composition parfumante au sein d'une évaluation de la sécurité cosmétique : comment gérer ?](#) (1h)  
[Le panorama des labels écologiques des produits cosmétiques-détergents-désinfectants](#) (1h)  
[Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

Sans oublier ! Nos FAQ

[FAQ GRATUITE relative aux produits cosmétiques](#) (1h30 environ)\*

[FAQ GRATUITE relative aux produits biocides](#) (1h15 environ)\*

*\*Foire aux questions cosmétique et biocide, la réponse à toutes vos questions, un des deux replays au choix offert pour toute commande d'un webinaire.*

### **Dernière formation accessible en replay**

[Labels écologiques : Focus sur COSMOS](#) (2h)

[Allégations – Réglementation & Tests](#) (3h30)

### **Programme 2023 : [Webinaires](#) et [Formations](#)**

*Toutes nos formations et conférences en ligne sont accessibles en replay après la date de diffusion.*

*INSTITUT SCIENTIS est un organisme de formation enregistré et certifié Qualiopi pour ses actions de formations. Cette certification vous permet une prise en charge par les organismes paritaires.*

## **Règlementation**

### **Cosmétiques**

#### [Publication du Règlement \(UE\) 2023/1490 dit Règlement OMNIBUS VI](#)

En date du 19 juillet 2023, il est en lien avec le Règlement 2022/692 (18<sup>ème</sup> Adaptation au Progrès Technique (ATP) du Règlement CLP) classant de nouvelles substances en tant que CMR.

Le Règlement Omnibus VI interdit leur utilisation dans les produits cosmétiques en modifiant le Règlement cosmétique européen 1223/2009 (inscription dans son annexe II).

Il entrera en application le 01/12/2023, avec un retrait attendu des produits non conformes à cette date. Il concerne notamment les substances suivantes :

- BENZOPHENONE (Carcinogène 1B)
- THEOPHYLLINE (Toxique pour la reproduction 1B)
- TRIMETHYLOPROPANE TRIACRYLATE (Carcinogène 2)
- MELAMINE (Carcinogène 2)
- PENTASODIUM PENTETATE et PENTETIC ACID (Toxique pour la reproduction 1B)
- AZADIRACHTA INDICA BARK/SEED EXTRACT (Toxique pour la reproduction 2)
- ZINC ETHYLHEXANOATE (Toxique pour la reproduction 1B)

#### [Publication de l'IFRA 51](#)

L'International Fragrance Association (IFRA) a notifié le 51<sup>ème</sup> amendement de ses guidances et standards. De nombreuses substances de parfumerie sont concernées par cette nouvelle version.

*Rédaction des DIP et rapports sur la sécurité- Evaluation spécifique des conditionnements-Constitution de bases de données personnalisées (Matières Premières-Conditionnements) -Création/Vérification des étiquetages et Conseils en matière de tests et d'allégations-Notification- Assistance réglementaire personnalisée.*

## Biocides - Mélanges dangereux

### [Prolongation du programme d'examen des substances actives existantes au-delà de 2024](#)

La prolongation du programme d'examen des substances biocides est en cours de discussion. Dix États membres ont donné leur avis sur le délai nécessaire à l'extension du programme d'examen et sur les mesures à prendre pour accélérer la mise en œuvre du Règlement biocide 528/2012. La prolongation proposée par les États membres varie, selon les pays interrogés, entre 3 et 6 ans. La Commission européenne propose de prolonger le programme d'examen jusqu'au 31 décembre 2030, soit 6 ans de plus, étant donné que la plupart des demandes ont été soumises entre 2004 et 2008. Une évaluation du règlement actuel sera réalisée en 2026 et les changements potentiels résultant de l'évaluation devraient être mis en œuvre d'ici à la fin de l'année 2030.

[Contactez-nous](#) pour vous accompagner dans la création de vos étiquettes biocides et détergents.

*Vérification de la conformité réglementaire-Stratégie de tests- Création/Vérification des étiquetages- Déclaration BioCID-Notification PCN-Formations- Assistance réglementaire et normative*

## Toxicologie

### Que sont les NAMs ?

Les NAMs, pour *New Approach Methodologies* correspondent aux nouvelles approches produisant des données scientifiques qui peuvent être utilisées pour fournir des informations permettant de hiérarchiser ou caractériser les dangers et les expositions, tout en s'inscrivant dans une stratégie alternative et/ou complémentaire d'évaluation des risques en évitant l'utilisation de modèles expérimentaux animaux.

Les NAMs sont ainsi communément définies comme l'ensemble des approches *in silico*, *in chemico* et *in vitro* qui permet d'aborder la caractérisation des dangers et l'exposition aux substances chimiques dans un contexte d'évaluation des risques. Elles comprennent une variété de nouveaux outils méthodologiques, tels que la relation quantitative structure-activité (QSAR) et la lecture croisée (Read-Across), mais aussi le "criblage à haut débit" ou encore les "méthodes à haut contenu".

Le concept du chemin de l'effet adverse (en anglais : *Adverse Outcome Pathway*, AOP) constitue l'un des fondements en matière de développement de NAMs, l'exemple emblématique étant l'AOP établi pour la sensibilisation cutanée qui a permis de développer un certain nombre de NAMs couplé à une approche IATA (*Integrated Approaches to Testing and Assessment*) .

Selon l'OCDE, une AOP décrit une séquence d'événements commençant par la (ou les) interactions initiales d'un facteur de stress avec une biomolécule dans un organisme, qui provoque une perturbation de sa biologie (*Molecular Initiating Event*, MIE), qui peut progresser à travers une série d'événements clés (*Key Events*, KE) intermédiaires interdépendants et aboutir à un effet indésirable considéré comme pertinent pour l'évaluation des risques ou la prise de décision réglementaire.

Les NAMs peuvent aussi s'appuyer sur des méthodes plus "conventionnelles" pour améliorer la compréhension des effets toxiques de substances en cherchant à définir leur mécanisme et/ou leur mode d'action, et les connaissances toxicocinétiques ou toxicodynamiques.

Enfin, les NAMs peuvent également être des outils haut débit pour réaliser des prévisions d'exposition (voir par exemple, [ExpoCast](#) , initiative de l'U.S. EPA visant à développer des approches et outils de modélisation nécessaires au dépistage, à l'évaluation et à la classification de milliers de produits chimiques en fonction de leur potentiel d'exposition humaine).

### [New approach methodologies in human regulatory toxicology – Not if, but how and when!](#)

L'approche de l'évaluation de la sécurité chimique, essentiellement centrée sur l'animal, est de plus en plus remise en question. La société s'interroge sur les performances globales, la durabilité, la pertinence de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'éthique de ce système, exigeant un changement de paradigme. Dans le même temps, la boîte à outils scientifiques utilisée pour l'évaluation des risques est continuellement enrichie par le développement des NAMs (voir ci-dessus).

La perspective conceptuelle présentée dans cette étude est axée sur l'évaluation des risques et repose sur les principaux résultats et conclusions d'un symposium et d'un atelier qui se sont tenus à Berlin en novembre 2021. Elle vise à fournir des indications supplémentaires sur la manière dont les NAMs peuvent être progressivement intégrées dans l'évaluation des risques chimiques visant à protéger la santé humaine, jusqu'à ce que le paradigme actuel soit remplacé par une "évaluation des risques de nouvelle génération" (ERNNG) exempte d'animaux.

### **Confiez-nous l'évaluation de la sécurité de vos produits cosmétiques.**

*Profils toxicologiques substances synthétiques et naturelles-Analyse de risque des impuretés-Elaboration des bases de données toxicologiques-Recherches et sélections de VTR-Marges de sécurité-Approches « weight of evidence », Read-Across et TTC-Analyse de risque des allergènes-Approche QRA2-Détermination des SED systémiques (produit unique et/ou exposition agrégée/populations cibles y compris les plus sensibles (enfants, femmes enceintes, peaux atopiques...)-Assistance réglementaire et normative*

## **Microbiologie**

[Élaboration d'une liste de couples « bactérie/famille d'antibiotiques » d'intérêt prioritaire dans le contrôle de la diffusion de l'antibiorésistance de l'animal aux humains et propositions de mesures techniques en appui au gestionnaire](#)

Écoantibio est un plan pluriannuel mis en place par le ministère en charge de l'agriculture pour lutter contre l'antibiorésistance. Dans la perspective de la mise en place d'un troisième plan (après la fin d'Écoantibio 2 en 2022), dont l'un des objectifs sera de consolider dans la durée les résultats des deux premiers en termes de recul de l'antibiorésistance et d'usages d'antibiotiques, il a été demandé à l'ANSES :

- 1- D'établir une liste courte de couples bactérie/famille d'antibiotiques prioritaires susceptibles d'être présents dans le secteur animal et jugés préoccupants en termes de santé publique, sur la base des données de surveillances nationales et européennes disponibles ainsi que des connaissances scientifiques actuelles ;
- 2- De décrire l'ensemble des connaissances disponibles sur chaque danger (profils de risque) pour cette liste de couples bactérie/famille d'antibiotiques ;
- 3- De proposer des mesures techniques visant à réduire le risque de diffusion de ces bactéries résistantes (et/ou des gènes de résistance qu'ils hébergent) de l'animal aux humains sur la base de ces profils de risque.

### Formation accessible en replay

- [Microbiologie des produits cosmétiques](#) (3h30)

### Webinaires accessibles en replay

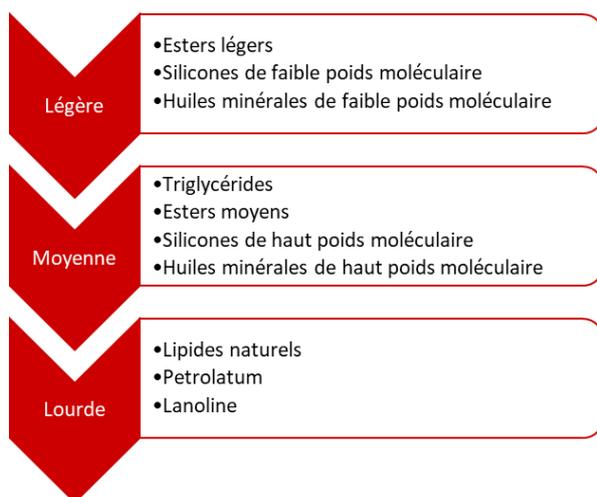
- [Microbiologie, conservateurs et produits cosmétiques](#) (1h)
- [Formulation cosmétique : comment optimiser son système conservateur ?](#) (1h)
- [Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)

*Gestion de projets microbiologique-Stratégie de tests-Formations-Veille normative*

## Maquillage : propriétés des lipides

Les lipides sont ajoutés dans les produits de maquillage pour différentes raisons : leur émollience, leur capacité à mouiller les pigments et ainsi améliorer leur dispersion, leur vitesse d'étalement, leur fermeté (beurres et cires uniquement), leur durabilité (obtention de maquillage waterproof / sweatproof) et/ou leur brillance.

Cependant, il ne faut pas oublier que ces corps gras peuvent impacter de manière significative la sensorialité des produits fabriqués. C'est pour cette raison qu'il est important d'utiliser plusieurs lipides afin d'avoir un produit sensoriel parfait. D'une façon générale, il est possible de catégoriser ces ingrédients en fonction de leur sensation sur la peau :



### En savoir plus ?

[Formulation des produits de maquillage](#) (1h30)

[Formulation des produits cosmétiques](#) (3h30)

[Formulation cosmétique : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)

[Formulation cosmétique : comment optimiser son système conservateur ?](#) (1h)

**Agrément du Ministère de la Recherche et de l'Innovation (CIR/CII) - Création de formules innovantes et exclusives-Optimisation de formules existantes-Stabilité et compatibilités contenant-contenu-Formations**

## Environnement

### [Affichage de l'impact environnemental et sociétal des produits cosmétiques, des compléments alimentaires et des produits de santé familiale et de bien-être](#)

Le document **AFNOR SPEC 2215** a été publié en juin 2023.

Il s'agit d'un guide méthodologique relatif à l'affichage de l'impact environnemental et sociétal des produits cosmétiques, des compléments alimentaires et des produits de santé familiale et de bien-être. Ce guide est le résultat du travail collectif de 26 organisations allant de la TPE aux grands groupes internationaux des secteurs concernés.

### [Allégations environnementales relatives aux emballages des produits- Avis et Recommandations du CNE](#)

Les consommateurs achètent des produits emballés et non des emballages vides. Pourtant ils se focalisent souvent sur l'emballage seul. Plusieurs études montrent qu'ils ont des attentes particulières concernant l'emballage du fait d'une perception incomplète de son rôle. Il est donc indispensable que les informations véhiculées par les allégations environnementales soient pondérées afin qu'ils saisissent le rôle et l'importance de l'emballage et qu'ils en comprennent l'usage.

Le Conseil National de l'Emballage (CNE) exprime dans son document sa position sur les allégations environnementales relatives aux emballages de tout produit afin :

1. De conformer les pratiques en matière d'information environnementale aux règles en vigueur (principalement le code de l'environnement) ;
2. De ne plus induire en erreur les consommateurs (code de la consommation) ;
3. De permettre aux consommateurs de « disposer d'une information environnementale sincère, objective et complète, portant sur les caractéristiques globales du couple produit-emballage... » (Loi Grenelle).

*Assistance et conseil Allégations Environnementales - Loi Agec - Info-Tri*

## Formations & Webinaires

### Les formations 2023

**Jeudi 21 septembre 2023** [Réglementation européenne cosmétique](#) (7h)

### Les webinaires 2023

**Jeudi 07 septembre à 10h** [Formulation des produits de maquillage](#) (1h)

**Mardi 17 octobre à 10h** [Réglementation des produits cosmétiques : Chine, Japon, Hong-Kong et Corée du Sud](#) (2h30)

**Mardi 21 novembre à 10h** [La réglementation des produits cosmétiques en Israël](#) (1h)

**Mardi 05 décembre à 10h** [Réglementation des produits cosmétiques : Maghreb central, Pays du Golfe \(GSO\)](#) (1h30)

### Les formations et webinaires accessibles en replay

#### Cosmétiques

[Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme au Règlement n°1223/2009](#) (1h)

[Allégations – Réglementation & Tests](#) (3h30)

[Labels écologiques : Focus sur COSMOS](#) (2h)

[Notification CPNP : déclarer votre produit en évitant les pièges](#) (1h)

[Lignes directrices relatives aux informations emballage à collecter pour le DIP](#) (1h)

[Composition parfumante au sein d'une évaluation de la sécurité cosmétique : comment gérer ?](#) (1h)

[Microbiologie des produits cosmétiques](#) (3h30)

[Microbiologie, conservateurs et produits cosmétiques](#) (1h)

[Formulation des produits cosmétiques](#) (3h30)

[Formulation cosmétique : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)

[Formulation cosmétique : comment optimiser son système conservateur ?](#) (1h)

[Les essentiels des BPF cosmétiques \(ISO 22716\) et du bionettoyage](#) (1h)

[Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h30)

[Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h)

[Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

#### Biocides-détergents-virologie

[Réglementation européenne des produits biocides](#) (7h)

[Produits biocides : les exigences de la période transitoire](#) (1h)

[Formulation détergents : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)

[Labels écologiques : Focus sur Ecocert Détergent](#) (1h30)

[Virologie : Produits virucides d'hygiène cutanée et environnementale](#) (5h)

[Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)

[Les essentiels de la réglementation biocide européenne : Révisez avant le Congrès Biocides](#) (1h)

#### Produits frontières

[Cosmétiques, biocides, DM, ... Les produits frontières existent-ils vraiment ?](#) (1h)

#### Compléments alimentaires-Bougies parfumées

[La réglementation des compléments alimentaires en Europe](#) (1h)

## [Formulation et réglementation des bougies parfumées](#) (1h)

### [Droit des marques](#)

## [Comment protéger et défendre sa marque ?](#) (1h)

### **Programme général 2023**

### [Webinaires](#) et [Formations](#)



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**

*Toutes nos formations et conférences en ligne sont accessibles en replay après la date de diffusion.*

*INSTITUT SCIENTIS est un organisme enregistré (n°11755465975) reconnu pour la qualité des formations dispensées et certifié QUALIOPi au titre de la catégorie ACTIONS DE FORMATION.*

## Médicaments et Dispositifs médicaux

Institut Scientis collabore avec TILLET EXPERTISE & BUSINESS : [y.tillet@teb-health.com](mailto:y.tillet@teb-health.com)

Ce mois-ci, la société vous partage l'article suivant :

### [Régime végétarien : quels effets sur la santé ?](#)

Sur la santé humaine, de nombreuses études et méta-analyses sur des cohortes importantes de volontaires permettent de préciser les bénéfices des régimes végétariens par rapport aux régimes omnivores : diminution des risques dus à l'obésité, réduction de la glycémie et de l'hyperlipidémie, limitation de la pression artérielle, réduction de l'incidence des diabètes de type 2, tendances à la réduction des risques pour certains cancers pour les régimes végétaliens stricts (colorectaux et prostatiques). Les effets sur la masse osseuse n'apparaissent pas aussi favorables, en particulier dus aux déficits d'apport en calcium et vitamine D, qu'il sera nécessaire d'ajouter.

## FAQ du mois

### **Cosmétiques**

#### **Qu'est-ce que l'IFRA ?**

Il s'agit de l'Association internationale de la parfumerie (*International Fragrance Association*). Cette instance officielle représente l'industrie de la parfumerie. Son objectif premier est d'assurer sur un plan scientifique la sécurité des matières premières de parfumerie pour la santé et pour l'environnement.

#### **Quel est l'objectif des standards IFRA ?**

Ils ont pour objectif d'évaluer la sécurité des compositions parfumantes utilisées dans les parfums cosmétiques. L'IFRA 51 a été publié au mois de juin. 48 nouveaux standards ont été créés et 13 standards déjà existants ont été révisés.

Retrouvez le détail de nos prestations :

- [Prestations Europe](#)
- [Prestations International](#)

## Biocides/Produits dangereux

### Quels sont les grands principes du Règlement relatif aux produits biocides ?

Le principe de base du Règlement 528/2012 sur les produits biocides est qu'un produit biocide doit être autorisé avant de pouvoir être mis à disposition sur le marché ou utilisé dans l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse. Cette opération se déroule en deux étapes consécutives. Premièrement, la substance active est évaluée et, si les critères sont remplis, elle est ensuite approuvée pour un ou plusieurs types de produits spécifiés. La seconde étape est l'autorisation de chaque produit consistant en, contenant ou générant la/les substance(s) active(s) approuvée(s).

[Contactez-nous](#) pour vous accompagner dans la création de vos FDS, étiquettes biocides, détergents, bougies et parfums d'ambiance, notification PCN.

## Art & Science

Parce qu'Art & Science sont indissociables, [IS'Art Galerie Montmartre](#) abrite notre espace professionnel (bureaux et laboratoire de création scientifique) au cœur de la cité artistique parisienne.

Nous contacter



INSTITUT  
SCIENTIS

*La qualité des données transmises pour une amélioration de vos performances.*

Règlementation  ERT

Formation

 Qualiopi  
processus certifié  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

 Dd

Dotadock Formulation



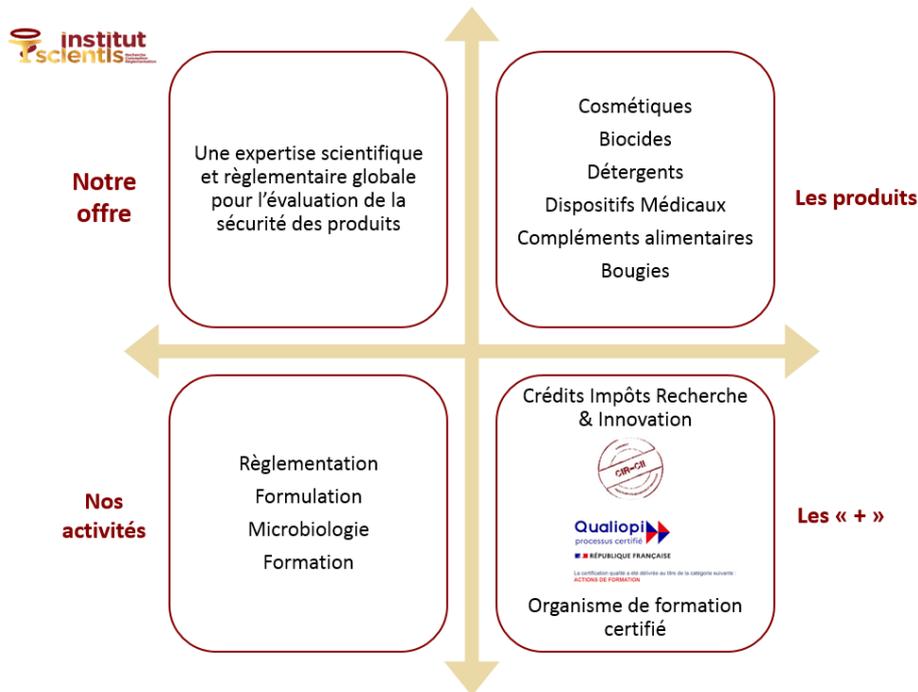
**INSTITUT SCIENTIS** est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (expert toxicologue ERT interne).

Ses domaines de compétence sont élargis à la rédaction des DIP, leur audit, la notification CPNP, la vérification des étiquetages, la veille normative. INSTITUT SCIENTIS assure au quotidien une hotline réglementaire et scientifique générale. Agréé par le Ministère de la Recherche (CIR/CII), leur laboratoire propose la création de formes galéniques adaptées aux attentes des services Marketing et en conformité avec les exigences réglementaires.

**INSTITUT SCIENTIS** est un organisme de formation enregistré et certifié QUALIOPi pour les actions de formations, reconnu pour la qualité des formations dispensées.

PARIS MONTMARTRE - [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr) - [www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr)

[Brochure Institut Scientis](#)



**© 2023 – INSTITUT SCIENTIS**

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse d'INSTITUT SCIENTIS, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L.335-2 et L.335-3 du code de la propriété intellectuelle.

**CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ**

INSTITUT SCIENTIS ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés. Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. INSTITUT SCIENTIS ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable d'éventuels changements.

54 rue Lamarck 75018 PARIS - [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)  
 Site internet : [www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr) / Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67

***Toute reproduction de cette lettre d'informations est interdite.***