

Lettre d'informations-Février 2024
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.



A la Une !

Nouveau webinaire !

[Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30)

Jeudi 04 avril à 10h

[Nous contacter](#)

Programmes des [Formations 2024](#) et [Webinaires 2024](#)

Inscrivez-vous sans plus tarder !

Une autre nouveauté :

- **Notification PCN : à la découverte du portail européen**

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

[SCCS/1647/22 Rectificatif aux notes d'orientation concernant l'évaluation de la sécurité et les tests relatifs aux ingrédients cosmétiques - 12ème révision](#)

Fin 2023, un rectificatif des Notes of guidance a été publié.

Il concerne les niveaux d'exposition journalière et l'estimation des niveaux d'exposition journalière des spray déodorants (voir les tableaux 3A et 3B).

[Utilisation de l'octocrylène](#)

L'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) remet en cause l'utilisation de certains filtres UV du fait de leurs effets sur l'environnement. L'octocrylène est notamment concerné. Il est actuellement autorisé comme filtre UV à hauteur de 10% dans les produits cosmétiques autres que les sprays propulseurs.

[Deuxième édition du guide Sécurité des produits cosmétiques destinés aux jeunes enfants](#)

Le [Comité européen sur les cosmétiques et la santé du consommateur](#) (CD-P-COS, coordonné par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé [EDQM]/Conseil de l'Europe) cherche à identifier les risques pour la santé associés aux produits cosmétiques, à y répondre et à les prévenir en proposant des orientations appropriées aux fabricants et aux évaluateurs de la sécurité. La publication de la deuxième édition du guide *Sécurité des produits cosmétiques destinés aux jeunes enfants*, basé sur la Résolution [CM/ResAP\(2012\)1](#) du Conseil de l'Europe, compte parmi les principaux efforts déployés pour réduire les risques pour la santé survenant en raison de l'exposition des enfants à des produits cosmétiques variés dès leur plus jeune âge.

Pour formuler, à destination des parties intéressées, les dernières préconisations scientifiquement fondées, le CD-P-COS (qui réunit des experts nationaux issus d'Autorités compétentes) a effectué un examen critique des pratiques et des normes existantes, afin de faire concorder avec l'état de l'art les critères de sécurité des formulations cosmétiques figurant dans la deuxième édition de son guide.

L'édition révisée comprend :

- De nouvelles sections consacrées aux nanomatériaux et perturbateurs endocriniens ;
- Le calcul actualisé de la marge de sécurité des ingrédients cosmétiques ;
- Des critères révisés d'évaluation de la sécurité des produits finis ;
- Des recommandations pour l'utilisation de produits spécifiques (fluor, lingettes pour bébé, ...) ;
- Des références documentaires et réglementaires actualisées.

Confiez-nous l'évaluation de la sécurité de vos produits cosmétiques !

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

[Règlement d'exécution \(UE\) 2024/235 de la Commission du 15 janvier 2024 approuvant le chlorure d'alkyl \(C12- 16\)diméthylbenzylammonium \[ADBAC/BKC \(C12-C16\)\] en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 2 conformément au règlement \(UE\) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil](#)

Le chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)] est désormais approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 2, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

La date d'approbation est fixée au 1^{er} juillet 2025.

[Contactez-nous](#) pour vous accompagner dans la mise sur le marché et la stratégie de tests microbiologiques à effectuer pour vos produits biocides.

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

Toxicologie

[The last resort requirement under REACH: From principle to practice](#)

Publication de l'Animal-Free Safety Assessment Collaboration, Macmillan : analyse, identification des problèmes et recommandations en lien avec le règlement REACH.

Le règlement REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) vise à protéger la santé humaine et l'environnement des risques posés par les produits chimiques.

Son article 25 indique : « Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les animaux vertébrés aux fins du présent règlement ne sont effectués qu'en dernier ressort ».

Cependant, dans la pratique, les exigences en matière d'informations standard au titre de REACH sont encore principalement remplies à l'aide d'études sur les animaux.

Ce document présente des exemples illustrant le fait que l'expérimentation animale n'est pas toujours réalisée en dernier recours.

Les problèmes suivants ont été relevés :

- Non-acceptation de données existantes ou non animales
- Non-acceptation de ReadAcross
- Processus(s) administratif(s) rigide(s)
- Redondance des essais
- Demande d'études animales malgré les préoccupations en matière de bien-être animal
- Demande d'études animales pour des ingrédients à usage cosmétique uniquement

Les membres de la collaboration AFSA (Animal-Free Safety Assessment) travaille ensemble pour accélérer l'adoption mondiale d'approches non animales pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques, et propose ici plusieurs recommandations destinées à aider la Commission européenne, l'Agence européenne des produits chimiques et les déclarants à protéger la santé humaine et l'environnement tout en évitant les tests inutiles sur les animaux - en respectant véritablement l'exigence de dernier recours de REACH.

Pour la Commission européenne

- ✓ Respecter l'intégrité du règlement (CE) n° 1223/2009 sur les produits cosmétiques.
- ✓ Veiller à ce que les révisions apportées à la réglementation augmentent l'adoption d'approches non animales.
- ✓ Veiller à ce que les révisions de la réglementation continuent de respecter les principes énoncés dans la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Pour l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

- ✓ Réduire le risque financier associé à l'obtention de données existantes sur les animaux pour une lecture croisée et publier des études de cas réussies.
- ✓ Créer un canal de communication ouvert pour les inscrits
- ✓ Réviser les processus administratifs
- ✓ Renforcer la confiance dans la prédiction précise des effets sur la santé humaine et l'environnement par des approches non animales

Pour les déclarants

- ✓ S'assurer qu'ils préparent des dossiers solides et complets

Summary of issues identified in selected case studies demonstrating non-adherence to the last resort requirement.

		Example Case Study					
		Alkenes, C6-11 (branched), hydroformylation products, distn. residues, heavy cracked fraction	Benzoic acid, C12-15 alkyl esters	Pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione, 3,6-bis[4-(1,1-dimethyl ethyl)phenyl]-2,5-dihydro	Aziridine	Aluminium chloride, aluminium chloride basic and aluminium sulphate	Carbon tetrachloride
Issue Identified	Non-acceptance of existing or non-animal data	✓		✓			
	Non-acceptance of read-across		✓			✓	
	Inflexible administrative process			✓	✓		
	Redundancy of testing	✓				✓	✓
	Requesting animal studies in spite of animal welfare concerns	✓					✓
	Requesting animal studies for cosmetics-use only ingredients			✓			

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

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

Chlorhexidine et allergie

L'ANSM rapporte une augmentation constante du nombre de déclarations de réactions allergiques graves associées à la chlorhexidine. De nombreuses personnes en France y sont exposées, ce qui favorise le risque de sensibilisation et par conséquent l'augmentation du risque de réaction allergique immédiate et grave.

De telles réactions, qui restent cependant rares, surviennent généralement dans l'heure qui suit l'utilisation de la chlorhexidine. Elles se manifestent par de l'urticaire, un gonflement du visage et des difficultés respiratoires, voire un choc anaphylactique. Pour éviter ce risque de réactions allergiques immédiates et graves, l'ANSM rappelle les précautions à prendre.

La chlorhexidine entre dans la composition de nombreux produits. Elle s'utilise comme antiseptique, essentiellement en usage cutané ou sous forme de bains de bouche, de solutions pour pulvérisation buccale, de comprimés à sucer, de collyres, ou de gels urologiques. Enfin, elle est présente dans des produits d'hygiène (certains dentifrices par exemple) et dans certains cosmétiques (utilisée parfois comme conservateur). Pour savoir si vos produits en contiennent, l'ANSM invite à consulter la composition sur les emballages ou les notices.

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

Formulation-R&D

Jeux de lumière : de la transparence à l'opacité

Lors du contrôle qualité ou des études de stabilité des produits cosmétiques, l'aspect est un des premiers paramètres étudiés. Au-delà de toute considération d'état physique (liquide ou solide) ou de viscosité (fluide ou épais), l'apparence d'un produit se décrit également par la capacité de la lumière à le traverser (netteté).

Transparent

Qui laisse passer la lumière et paraître avec netteté les objets se trouvant derrière.

Lorsque le produit cosmétique de maquillage est transparent, les imperfections ou la texture de la peau restent visibles.

Ex : autobronzants

Opaque

Qui s'oppose au passage de la lumière.

Ex : fonds de teint, anticernes

Translucide

Qui laisse passer la lumière, mais n'est pas transparent.

Ex : brillants à lèvres

Pour 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

Mise en œuvre du règlement européen sur la déforestation

La nouvelle loi européenne sur la déforestation constitue un tournant important dans la lutte mondiale contre la déforestation. Son application débutera le 30 décembre 2024.

[Une FAQ dédiée a été publiée.](#)

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

Formations & Webinaires

Webinaires [2024](#) Formations [2024](#)

Cosmétiques

Réglementation/BPF/Tests Europe

- [Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)
- [Réglementation européenne cosmétique](#) (7h) **Formation à distance ou en présentiel** mardi 17 septembre et jeudi 19 septembre (deux ½ journées)
- [Produits cosmétiques : allégations vs réglementation](#) (1h)
- [Allégations – Réglementation & Tests](#) **Formation à distance** (3h30)
- [Notification CPNP : déclarer votre produit en évitant les pièges](#) (1h)
- [Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme au Règlement n°1223/2009](#) (1h)
- [Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30) Jeudi 04 avril, replay ultérieur
- [Test de sécurité et d'efficacité des produits cosmétiques : comment s'y retrouver ?](#) (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)
- [Les essentiels des BPF cosmétiques \(ISO 22716\) et du bionettoyage](#) (1h)
- [Cosmétiques, biocides, DM, ... Les produits frontières existent-ils vraiment ?](#) (1h)

Labels

- [Le panorama des labels écologiques des produits cosmétiques, détergents, désinfectants](#) (1h)
- [Labels écologiques : Focus sur COSMOS](#) **Formation à distance** (2h)

Microbiologie

- [Microbiologie, conservateurs et produits cosmétiques](#) (1h)
- [Microbiologie des produits cosmétiques](#) **Formation à distance** (3h30)
- [Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)

Formulation

- [Formulation cosmétique : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)
- [Formulation cosmétique : comment optimiser son système conservateur ?](#) (1h)
- [Formulation des produits de maquillage](#) (1h30)
- [Formulation des produits cosmétiques](#) **Formation à distance** (3h30)

Réglementation internationale

- [Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h30)
- [Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h) Mardi 08 octobre
- [Réglementation des produits cosmétiques en Israël](#) (1h)
- [Réglementation des produits cosmétiques : Chine, Japon, Hong-Kong et Corée du Sud](#) (2h30)
- [Réglementation des produits cosmétiques : Maghreb central, Pays du Golfe \(GSO\)](#) (1h30)

Biocides-détergents-virologie

- [Produits biocides : les exigences de la période transitoire](#) (1h) Jeudi 30 mai
- [Les essentiels de la réglementation biocide européenne : Révisez avant le Congrès Biocides](#) Mardi 24 septembre (1h)
- [Réglementation européenne des produits biocides](#) (7h) **Formation à distance ou en présentiel** Jeudi 23 mai et mardi 28 mai (deux ½ journées)
- [Formulation détergents : de l'idée marketing au pilote industriel](#) (1h)
- [Labels écologiques : Focus sur Ecocert Détergent](#) **Formation à distance** Mardi 19 mars (1h30)
- [Virologie : Produits virucides d'hygiène cutanée et environnementale](#) **Formation à distance** (5h)
- [Décryptage du microbiome : applications cosmétiques et biocides](#) (1h)
- [Cosmétiques, biocides, DM, ... Les produits frontières existent-ils vraiment ?](#) (1h)
- [Notification PCN : à la découverte du portail européen](#) (1h) Mardi 12 mars 2024
- [Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30) Jeudi 04 avril
- [Le panorama des labels écologiques cosmétiques, détergents, désinfectants](#) Replay

Compléments alimentaires-Bougies parfumées

[La réglementation des compléments alimentaires en Europe](#) (1h)
[Réglementation européenne des compléments alimentaires Formation à distance](#) (6h)
[Formulation et réglementation des bougies parfumées](#) (1h)

Droit des marques

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



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 depuis de nombreuses années avec Yves Tillet, président de TILLET EXPERTISE & BUSINESS, PharmD, AIHP, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC.



Bureau : 6, rue du Docteur Naudier 77400 LAGNY-SUR-MARNE (EU-Fr)

Mob : +33 (0)6 767 192 67

Email : y.tillet@teb-health.com

www.teb-health.com

Ce mois-ci, nous vous partageons la [lettre d'informations](#) du 29/01.

FAQ du mois

Quelles sont les dates de mise en application de l'étiquetage des nouveaux allergènes en cosmétique ?

L'obligation d'étiquetage des nombreuses modifications apportées (nouvelles substances ajoutées à la liste actuelle des 24, nouvelles restrictions, utilisation de noms groupés) doit être appliquée au 31 juillet 2026 pour les nouveaux produits mis à disposition sur le marché et au 31 juillet 2028 pour les produits déjà mis à disposition sur le marché (retrait des produits avec un étiquetage non conforme à prévoir).

Retrouvez le détail de nos prestations :

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

[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.



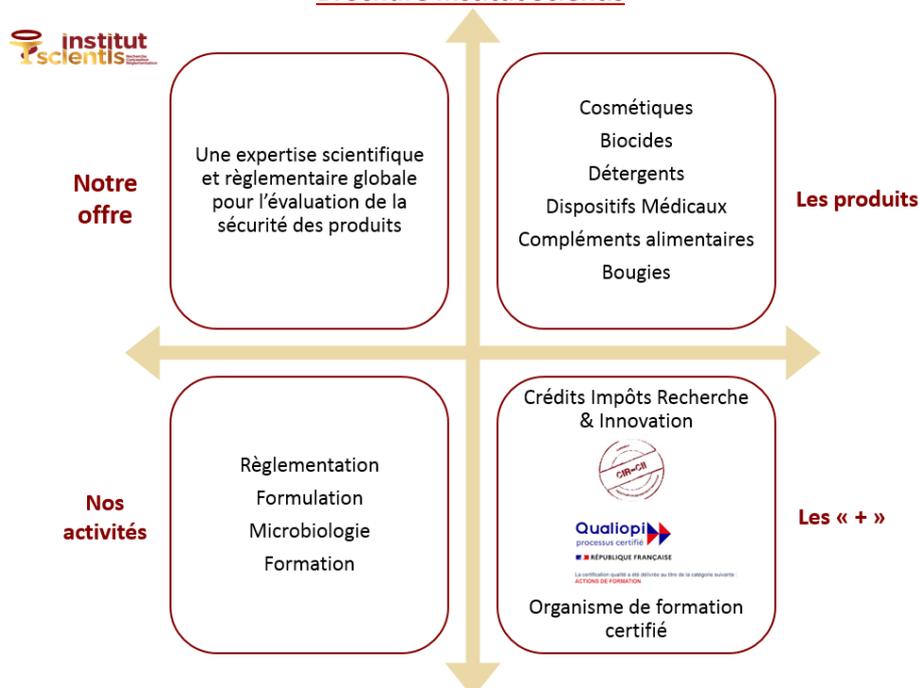
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (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 - www.institut-scientis.fr

Brochure Institut Scientis



© 2024 – 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

Site internet : www.institut-scientis.fr / Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67

Toute reproduction de cette lettre d'informations est interdite.