

**Lettre d'informations - Janvier 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.

Toute l'équipe d'INSTITUT SCIENTIS vous souhaite une très belle année 2024 !



A la Une !

**INSTITUT SCIENTIS sera présent à [COSMETAGORA](#) les mardi 16 & mercredi 17 janvier 2024**

**Prenez rendez-vous pour échanger sur vos projets de R&D**  
Création de formules cosmétiques, biocides, bougies et parfums d'ambiance  
Optimisation de formules existantes

[Nous contacter](#)

## Programmes des **Formations 2024** et **Webinaires 2024**

*Inscrivez-vous sans plus tarder !*

Deux nouveautés au programme de nos webinaires :

- **Notification PCN : à la découverte du portail européen**
- **Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques**

*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

##### Cosmetics Europe Recommendation on PFAS

Cosmetics Europe recommande aux fabricants mettant sur le marché des produits cosmétiques dans l'UE, l'AELE et le Royaume-Uni d'éliminer progressivement et d'ici le 31 décembre 2025 les ingrédients à base de per- et de polyfluoralkylés (PFAS) s'ils sont ajoutés intentionnellement.

##### Avis préliminaire sur la sécurité d'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques - Soumission IV

Le SCCS considère que les composés d'aluminium sont sûrs aux concentrations suivantes, selon les produits considérés :

- Dans les produits non « sprayables », aux teneurs maximales indiquées dans le tableau 1 de l'opinion
- Dans les produits « sprayables » aux teneurs maximales indiquées dans le tableau 1 sous conditions relatives à la distribution de taille des particules : le pourcentage maximal de particules de 10 µm de diamètre ne doit pas dépasser 20 % du total des particules aérosolisées (les produits solaires en spray ne sont pas couverts ici).
- Dans le talc du fait que l'aluminium n'y est pas biodisponible jusqu'à un niveau de 2 %

L'opinion a été publiée le 15 décembre 2023 et reste ouvert à commentaires jusqu'au 16 Février 2024.

##### DGCCRF : je lance mon entreprise de produits cosmétiques, que dois-je faire ?

Un guide pratique a été mis en ligne par la DGCCRF pour les personnes souhaitant mettre sur le marché des 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

##### Un produit biocide contrôlé sur trois est jugé non conforme

Les autorités nationales de contrôle de 29 pays ont contrôlé plus de 3 500 produits biocides. Dans l'ensemble, 37 % des biocides contrôlés n'étaient pas conformes à au moins une des exigences légales contrôlées et 18 % des produits contrôlés n'étaient pas conformes aux exigences fondamentales ayant une incidence sur la sécurité de leur utilisation. La plupart d'entre eux ne disposaient pas d'une

autorisation de produit ou contenaient des substances actives non autorisées, cette non-conformité aussi importante concernant surtout des **désinfectants, insecticides et répulsifs/attractifs**.

Tous les produits dépourvus d'autorisation ou contenant des substances actives non autorisées ont été retirés du marché. Dans certains cas, des plaintes pénales ou des amendes ont été émises.

265 désinfectants sur près de 1 900 contrôlés (14 %) se sont révélés non conformes, avec une grande majorité destinée aux consommateurs présentant des manquements graves, tels que l'absence d'autorisation ou un étiquetage incorrect, entraînant généralement le retrait des désinfectants du marché.

Les 19 % de produits non conformes restants présentaient des lacunes mineures qui n'affectaient pas la sécurité d'utilisation, comme l'absence d'informations de contact du fournisseur. Dans ces cas, les autorités nationales chargées de l'application de la législation ont prodigué des conseils ou émis des ordonnances administratives.

Les inspecteurs se sont concentrés sur les désinfectants parce que de nouveaux fabricants sont arrivés sur le marché avec des produits biocides aux premiers stades de la pandémie de COVID-19. Nombre de ces désinfectants n'étaient pas entièrement conformes au Règlement européen 528/2012 relatif aux produits biocides et aux exigences transitoires nationales correspondantes.

### [Documents biocides](#)

L'ECHA a récemment mis à jour les principaux documents justificatifs pour les demandes au titre du Règlement sur les produits biocides (RPB), à l'exception de celui relatif aux familles de produits biocides.

[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-Notification PCN-Formations- Assistance réglementaire et normative*

## Toxicologie

### [Infographie - Stratégie de l'UE sur les produits chimiques pour un environnement plus durable et sans produits toxiques](#)

**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

### [Lésions cutanées et \*Staphylococcus aureus\*](#)

La démangeaison est une sensation désagréable qui donne envie de se gratter. La barrière cutanée est constamment exposée aux microorganismes. Cependant, le rôle de ceux-ci dans l'apparition des démangeaisons est inconnu. Cette publication montre que *Staphylococcus aureus*, pathogène bactérien associé aux maladies de la peau qui démangent, active directement les neurones sensoriels pruricepteurs pour provoquer des démangeaisons.

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*

### **Stabilité : l'expertise scientifique au service du consommateur**

Quel que soit le produit cosmétique mis sur le marché, il est primordial de garantir la sécurité du consommateur lors de l'utilisation du produit.

Au-delà des divers aspects réglementaires (qualité microbiologique, calcul des marges de sécurité, tests de sécurité), un aspect du rapport sur la sécurité est trop souvent négligé ou en tout cas survolé : la stabilité !

En effet, avec des délais de plus en plus courts pour la mise sur le marché, le recul sur la stabilité est davantage limité avant le lancement du produit. Or l'objectif de ces études est de démontrer que le produit est capable de conserver toutes ses caractéristiques (apparence, sensorialité, efficacité) dans le temps. Les paramètres à vérifier concernent bien sûr les caractéristiques organoleptiques (aspect, odeur, couleur) mais également les propriétés physicochimiques (pH, viscosité, densité, matière sèche, etc.) et microbiologiques (contrôles de propreté, test d'efficacité du système conservateur) ainsi que le dosage des actifs phares du produit jusqu'à sa date de péremption.

Même si une étude en conditions accélérées (à des températures élevées pour « vieillir » le produit plus rapidement) pendant 3, 6 ou 12 mois est acceptable pour un lancement produit, il reste indispensable de mener une étude en temps réel c'est-à-dire jusqu'à la date de péremption envisagée, et ce à la température moyenne de la zone de commercialisation. En effet, les études accélérées sont utiles pour extrapoler une date de durabilité mais elles ne sont que prédictives.

Les températures les plus communes à tester sont :

- 4°C pour vérifier la résistance au froid (problème de cristallisation par exemple)
- 20, 25 ou 30°C en fonction de la zone climatique concernée pour l'étude en temps réel
- 30, 35, 40°C soit 10°C de plus que la condition en temps réel afin d'estimer la date de durabilité (idéalement sur une durée de la moitié de la date de durabilité souhaitée)
- 40, 45, 50°C soit 20°C de plus que la condition en temps réel afin de challenger le produit (uniquement sur une durée de 1 ou 3 mois pour éviter de donner trop de résultats faux-positifs)

Au-delà du protocole de test, une bonne connaissance des principales causes de réactions d'instabilité est également nécessaire. A titre d'exemples :

- Changement de couleur et d'odeur dus à une oxydation, une contamination microbiologique...
- Séparation de phases des émulsions à cause d'un ratio lipides/émulsifiants déséquilibrés ou d'un agent rhéologique en trop faible quantité ou inexistant...

En effet, les changements se produisant au sein de la formule peuvent ainsi être compris afin de l'ajuster au plus vite et au mieux en cas de nécessité.

Dans tous les cas, n'oubliez pas qu'en tant que metteurs sur le marché, vous avez la responsabilité de vos produits y compris des études de stabilité menées !

[contact@institut-scientis.fr](mailto:contact@institut-scientis.fr)

#### ***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***

### [Lancement de l'Observatoire de l'UE sur la déforestation et la dégradation des forêts](#)

L'Observatoire de l'UE sur la déforestation et la dégradation des forêts vise à surveiller les changements dans le couvert forestier mondial et les facteurs qui y sont associés. En plus de donner accès à des cartes forestières mondiales et à des informations spatiales liées aux forêts et à la foresterie, cet observatoire facilitera l'accès aux informations scientifiques sur les chaînes d'approvisionnement, reliant la déforestation, la dégradation des forêts et les modifications du couvert forestier mondial à la demande de matières premières et de produits de l'Union. Les données et informations fournies sur cet Observatoire jouent un rôle de soutien mais ne garantissent pas le respect ou n'impliquent pas le non-respect des réglementations de l'UE, d'autres cadres ou engagements juridiques, ou des accords internationaux.

*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, replay ultérieur

[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 08 février, 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](#) Mardi 25 mars, replay ultérieur

[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, replay ultérieur

[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, replay ultérieur

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

[Labels écologiques : Focus sur Ecocert Détergent](#) **Formation à distance** Mardi 19 mars, replay ultérieur (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)

[Cosmétique, détergents, biocides, produits d'ambiance-Etiquetage et allégations liés à l'environnement : décryptage et cas pratiques](#) (1h30) Jeudi 08 février, replay ultérieur

[Notification PCN : à la découverte du portail européen](#) (1h) Mardi 12 mars 2024, replay ultérieur

[Le panorama des labels écologiques cosmétiques, détergents, désinfectants](#) Mardi 25 mars, replay ultérieur

### **Compléments alimentaires-Bougies parfumées**

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

[Réglementation européenne des compléments alimentaires](#) (6h) **Formation à distance** Mardi 18 Janvier

[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](mailto:y.tillet@teb-health.com)

[www.teb-health.com](http://www.teb-health.com)

Ce mois-ci, nous vous partageons la [lettre d'informations](#) du 23/12/2023.

**1) Dois-je faire une notification PCN pour mon huile essentielle ?**

Non ce n'est pas requis, mais conseillé. En effet, seuls les mélanges doivent faire l'objet de cette notification or les huiles essentielles ne sont pas considérées comme des mélanges mais comme des substances (naturelles complexes\*).

Cette obligation s'explique par le fait qu'en cas d'accident avec un mélange dangereux, les centres antipoison ont besoin de connaître la composition exacte du mélange incriminé (qui ne figure pas forcément sur l'emballage ou la FDS), pour pouvoir correctement expliquer quels gestes adopter en cas d'intoxication, contrairement aux substances pures pour lesquelles la composition est connue. Ainsi, l'article 45 du CLP qui désigne les organismes chargés de collecter ces informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire fait uniquement référence aux mélanges mis sur le marché. Toutefois, il est possible d'effectuer des déclarations volontaires, et nous le conseillons pour des substances naturelles complexes.

\*Note : une substance est le résultat d'un procédé de fabrication. Si la substance obtenue, ici l'huile essentielle, a été rectifiée après fabrication (ajout de solvant par exemple) il s'agit alors d'un mélange.

**Source : FAQ INERIS Huile essentielle et PCN**

**2) J'achète un produit cosmétique et je le reconditionne : suis-je la personne responsable ?**

Oui, car il s'agit d'une modification de nature à affecter la conformité du produit aux exigences du Règlement 1223/2009.

**3) Je soustraite la fabrication de ma gamme de produits cosmétiques, qui est personne responsable ?**

Je ne fabrique pas mais je vais commercialiser sous ma marque donc je fais fabriquer les produits pour mon compte : je suis par défaut la personne responsable, à moins que je désigne un mandataire.

**4) Je souhaite vendre des cosmétiques que je fabrique, quelles sont mes obligations ?**

Comme je suis fabricant, je dois impérativement effectuer une déclaration d'établissement auprès de la DGCCRF (autorité en charge) et respecter les règles applicables aux fabricants notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dont la norme ISO 22716 est une référence. Si je vends également en direct mes produits, je suis également personne responsable en tant que fabricant, ainsi que distributeur au sein de la chaîne d'approvisionnement.

**Source : DGCCRF**

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.

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



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

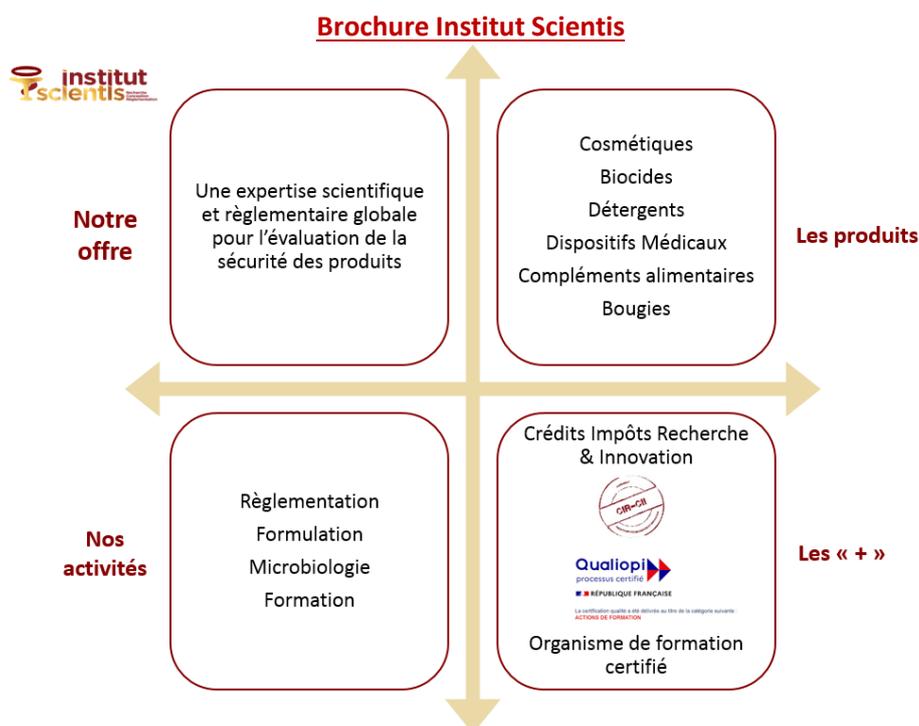


**INSTITUT SCIENTIS** est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques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



**© 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](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.***