

Lettre d'informations – Juin 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.

A la Une !

Inscrivez-vous au webinaire du jeudi 22 Juin à 10h
[Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

Autres webinaires à venir

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)

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)

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

[SCCS/1647/22 - THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 12TH REVISION](#)

Les Notes of Guidance constituent un texte élaboré par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSCC) pour donner des lignes directrices générales relatives aux tests et à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques.

La 12^{ème} version de ce texte a été adoptée le 15 mai dernier.

Le CSCC est l'organe consultatif qui fournit régulièrement à la Commission Européenne, sur mandat, des avis scientifiques sur les substances utilisées dans les produits de consommation non alimentaires, dont les produits cosmétiques, et leur incidence sur la santé des utilisateurs.

Plusieurs groupes existent au sein de ce comité scientifique, l'un d'entre eux travaille spécifiquement sur les ingrédients cosmétiques.

Institut Scientis vous propose une traduction abrégée en français : [Evaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques : les lignes directrices du CSCC \(12ème version\) \(mai 2023\) - version française](#)

[Nanomatériaux : l'ANSES appelle à adopter une définition plus protectrice](#)

Pour l'ANSES, la nouvelle recommandation de définition des nanomatériaux de la Commission européenne publiée le 10 juin 2022 est trop restrictive. Elle pourrait conduire à une régression en matière de protection des populations et de l'environnement. L'Agence appelle ainsi les autorités françaises à prendre en compte une définition plus englobante et à œuvrer pour son intégration dans la révision des règlements sectoriels au niveau européen. Dans cette optique, l'Agence liste l'ensemble des critères nécessaires pour définir les objets de taille nanométrique dont les effets éventuels sur la santé mériteraient d'être évalués.

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

[IUCLID mis à jour avec les nouvelles exigences en matière d'informations REACH](#)

La mise à jour d'IUCLID comprend notamment un format actualisé pour le règlement sur les produits biocides (BPR), ce qui facilite la transition entre l'éditeur SPC et IUCLID. Cette transition devrait être achevée d'ici la fin de l'année, ce qui garantira un processus rationalisé pour les produits biocides.

[Guidance on the assessment of risks to bees from the use of biocides](#)

En décembre 2019, la Commission européenne a officiellement demandé à l'ECHA de développer un document d'orientation sur l'évaluation du risque pour les abeilles et autres arthropodes pollinisateurs liée à l'utilisation de biocides. Ce document, paru en avril 2023 à l'état de draft, vient harmoniser les pratiques avec celles des produits phytopharmaceutiques (PPP), concernés par un document d'orientation similaire préalablement publié par l'EFSA.

[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

The Good, The Bad, and The Perplexing: Structural Alerts and Read-Across for Predicting Skin Sensitization Using Human Data

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37126467/>

Dans l'ensemble, les résultats de cette étude démontrent que si les alertes structurelles et les approches QSAR ou read-across présentent un intérêt (peut-être encore plus lorsqu'elles sont combinées), des améliorations supplémentaires nécessiteront une compréhension plus nuancée des mécanismes de sensibilisation cutanée.

Nano-TiO₂

Lors de récents [travaux](#), des chercheurs d'INRAE, en collaboration avec le LNE, ont montré que les **nanoparticules de dioxyde de titane** peuvent passer directement par les muqueuses de la bouche.

<https://www.inrae.fr/actualites/dioxyde-titane-bouche-premiere-voie-passage-du-e171-sang>

https://echa.europa.eu/documents/10162/32e05f3d-d6cb-81b6-4daf-4ed6f9bb13d8#msdyntrtid=I-UdcQ_UPoPQiALO3XPhoXrtTTpkgTLWqRSIpekcy2Y

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

[Les mirusvirus, un nouveau lien entre les herpèsvirus et les virus géants ?](#)

Une équipe du CEA et du CNRS a découvert des virus chimériques, appelée mirusvirus, du terme latin « *mirus* » qui signifie « *étrange* ». Ces virus sont abondants à la surface des mers et des océans, où ils sont capables d'infecter le plancton unicellulaire.

Les travaux suggèrent que les ancêtres des herpèsvirus infectaient autrefois des organismes unicellulaires marins.

Une nouvelle voie de biosynthèse des terpènes chez les champignons

Parmi les produits naturels, les terpénoïdes (isoprénoïdes) constituent l'un des groupes de molécules les plus importants et les plus diversifiés du vivant. Ces composés sont impliqués dans une extrême diversité de fonctions biologiques chez tous les organismes. Les terpénoïdes sont également bien connus pour leurs multiples propriétés biologiques qui ont été exploitées par l'homme depuis des décennies sous forme de parfums (par exemple le géraniol dans la rose), de composés industriels (par exemple le colorant alimentaire β -carotène) ou de produits pharmaceutiques (par exemple, l'artémisinine, un médicament antipaludéen).

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

Ce mois-ci notre ingénieure chimiste vous propose une FAQ formulation, les réponses seront communiquées dans la lettre du mois de juillet.

1. Parmi les propositions suivantes, cochez celles qui sont des dispersions.

- Crème
- Gel douche
- Vernis à ongles
- Démaquillant biphasique

2. Comment se caractérise un comportement rhéofluidifiant ?

- Diminution de la viscosité lors de l'augmentation de la vitesse de cisaillement
- Augmentation de la viscosité lors de l'augmentation de la vitesse de cisaillement
- Viscosité constante lors de l'augmentation de la vitesse de cisaillement

En savoir plus ?

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

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

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

Agrement 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

[Guide pratique des allégations environnementales CNC](#)

Le Conseil National de la Consommation (CNC) est un organisme paritaire consultatif composé de représentants des entreprises, de consommateurs et des pouvoirs publics.

Il émet notamment des recommandations issues de ses groupes de travail qui doivent être perçues comme un consensus entre les consommateurs et les professionnels d'un secteur donné, sur des sujets très variés.

La nouvelle version du guide relatif allégations environnementales vient de paraître !

Il s'articule en deux parties :

- ✓ La première partie du nouveau guide décrit le cadre juridique applicable, qui a considérablement évolué ces dernières années avec notamment la Loi AGECE puis la Loi Climat & résilience.
- ✓ La seconde partie du nouveau guide a, comme les éditions précédentes, une portée plus pratique, reprenant les recommandations du CNC pour l'utilisation volontaire par les professionnels de différentes allégations environnementales.

Ce document d'orientation sert de référence aux autorités compétentes de contrôle.

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 22 juin à 10h [Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

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)

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)

[La réglementation des produits cosmétiques en Israël](#) (1h)

[Réglementation des produits cosmétiques : Maghreb central, Pays du Golfe \(GSO\)](#) (1h30)

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

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

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

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



■ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

[SCHEER - Call for information for updating the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices](#)

Le Comité scientifique de la santé, de l'environnement et des risques émergents (SCHEER) a reçu une demande de mise à jour des lignes directrices sur l'évaluation des bénéfices et des risques liés à la présence de phtalates dans certains dispositifs médicaux, couvrant les phtalates qui sont cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou qui ont des propriétés de perturbation endocrinienne.

L'objectif de cet appel à données est de s'assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont à la disposition du comité scientifique pour son évaluation.

Les parties intéressées sont invitées à soumettre toute information pertinente susceptible d'aider le comité scientifique dans son évaluation et sa mise à jour des lignes directrices existantes, notamment sur les phtalates actuellement utilisés comme plastifiants dans les dispositifs médicaux et l'exposition potentielle des patients ou des utilisateurs.

[Veille scientifique en économie de la santé](#)

Cette publication mensuelle rassemble de façon thématique les résultats de la veille documentaire sur les systèmes et les politiques de santé, ainsi que sur l'économie de la santé : articles, littérature grise, ouvrages.

Institut Scientis collabore avec TILLET EXPERTISE & BUSINESS : y.tillet@teb-health.com

FAQ du mois

Cosmétiques

Qu'est-ce qu'une SML ?

Une limite de migration spécifique (LMS) est la quantité maximale autorisée d'une substance qui peut migrer d'un matériau d'emballage alimentaire vers les denrées contenues. Il s'agit d'une limite de sécurité dérivée d'études toxicologiques. Des méthodes analytiques fiables sont nécessaires pour identifier la présence de ces substances dans les aliments (ou les simulants d'aliments).

Mais cela ne concerne pas pleinement la composition d'une matière première intégrée dans un matériau, d'autant que nous ne sommes pas toujours certains que nous allons obtenir l'entièreté des substances selon tel ou tel simulant utilisé lors des analyses.

Est-il possible d'utiliser des résultats de tests effectués sur les animaux lors de l'évaluation d'un ingrédient cosmétique ?

L'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques dans l'UE est supervisée par le CSSC. Les évaluations sont basées sur les dossiers de sécurité soumis par les demandeurs (entreprises/associations individuelles, autorités compétentes).

Compte tenu de l'interdiction d'expérimentation animale pour la mise sur le marché des ingrédients/produits cosmétiques, deux voies principales de constitution des dossiers d'évaluation de la sécurité sont possibles.

- Dans le cas où un nouvel ingrédient doit être utilisé exclusivement dans un produit cosmétique, les tests doivent respecter le règlement (CE) n° 1223/2009. Ainsi, les données de sécurité doivent être dérivées de méthodes alternatives non animales (NAM).
- Lorsqu'un ingrédient (par ex. un ingrédient cosmétique ou multisectoriel existant) dispose de données de sécurité préexistantes issues d'expérimentations animales qui ont été réalisées avant les délais réglementaires, elles peuvent toujours être utilisées.

A noter que les données issues d'expérimentations animales relatives à des substances chimiques destinées à être utilisées également dans des produits autres que les cosmétiques (par ex. aliments, médicaments, biocides, etc.) peuvent être utilisées pour étayer l'évaluation de la sécurité d'un ingrédient destiné à être utilisé dans un produit cosmétique.

De plus amples informations sont fournies à la section 3 de l'annexe 1 des [SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 12TH REVISION](#).

Pour en savoir plus :

- **Formation jeudi 21 septembre 2023** [Réglementation européenne cosmétique](#) (7h)
- **Webinaire jeudi 22 juin à 10h** [Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#) (1h)

Retrouvez le détail de nos prestations :

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

Biocides

Où trouver la dernière liste des combinaisons de substances et de types de produits notifiées au programme d'examen ?

Sur le site de l'ECHA, au niveau des [substances actives](#).

[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 

Formation


Qualiopi
processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE


Dd

Dotadock Formulation



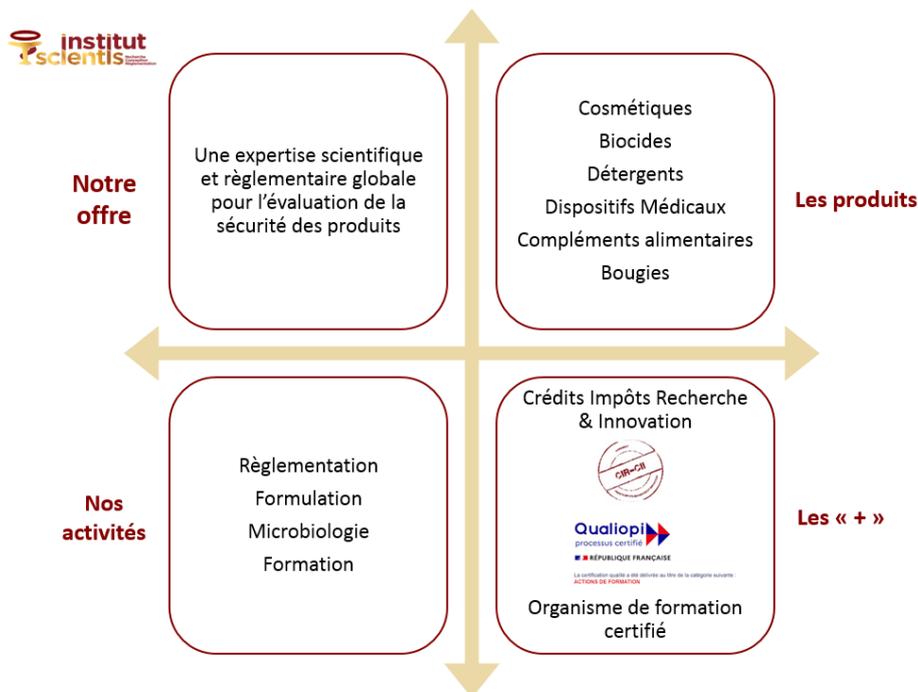
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques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

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

Toute reproduction de cette lettre d'informations est interdite.