

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



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 mardi 30 mai à 10h
[Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h)

Autres webinaires à venir

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)

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)

[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/1653/23 SCIENTIFIC ADVICE on HC Blue 18 \(Colipa No. B122\) Submission II](#)

INCI	HC Blue No. 18
Nom chimique	3 - [(E) - (3-chloro-4-hydroxy-phényl) diazenyl] -2, l-benzisothiazole-5-sulfonamide
CAS	1166834-57-6
Fonction	Colorant

Malgré le fait que le HC Blue No 18 soit considéré comme étant un sensibilisant modéré, le CSSC considère que son utilisation en tant qu'ingrédient de teintures capillaires non oxydantes et oxydantes est sûre jusqu'à une concentration maximale de 0,35 %.

[Des ongles « brillants », mais pas sans risque](#)

Une synthèse des effets secondaires induits par les vernis semi-permanents a été effectuée en 2022 identifiant chez des femmes. Ils sont de trois types :

- ✓ Réactions cutanées allergiques
- ✓ Atteintes mécaniques des ongles
- ✓ Cancers cutanés à type de carcinome épidermoïde induit (3 cas identifiés)

Le rôle favorisant des lampes UV « à ongles » dans l'induction de ces cancers cutanés est évoqué depuis 2009.

L'Académie de Médecine recommande :

- d'appliquer une crème solaire avec une protection UVA indiquée, environ 20 minutes avant l'exposition des mains aux lampes UV/LED,
- d'établir un recensement du nombre d'appareils UV/LED vendus chaque année, afin de pouvoir estimer l'évolution du marché et de joindre obligatoirement à chaque lampe achetée un message écrit d'alerte et de recommandations,
- de développer des campagnes d'information pour le grand public et les professionnels concernés, soulignant le risque lié à une application continue des vernis semi-permanents dans l'année, en particulier chez les personnes de phototype clair,
- de réaliser des études épidémiologiques permettant d'évaluer le risque de carcinome cutané induit par la répétition fréquente de ce type d'irradiations sur une longue durée.

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

[Publicité des produits biocides](#)

Par une décision du 21 avril 2023, le Conseil d'État a annulé les dispositions de l'article R. 522-16-2 du code de l'environnement qui imposaient des restrictions en matière de publicité des produits biocides à destination des professionnels.

[Microplastiques-Projet de règlement](#)

Ce projet de règlement restreint les microplastiques ajoutés intentionnellement dans tous les produits de consommation destinés au grand public et aux professionnels.

La dernière version de celui-ci a été approuvée fin avril 2023 lors d'un comité REACH. Sa publication est prévue au troisième trimestre 2023.

[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

Evaluation de la toxicité par inhalation des produits cosmétiques en spray

Lors de l'application de sprays cosmétiques (sprays à pompe et sprays à base de gaz propulseur) destinés à être utilisés sur la peau ou les cheveux, les consommateurs peuvent inhaler involontairement les gouttelettes/particules pulvérisées. Il est donc essentiel d'analyser la distribution de la taille des gouttelettes/particules pulvérisées, car celles de moins de 10 µm sont considérées comme respirables et peuvent présenter un risque élevé d'exposition systémique et locale. Cette étude fournit des données sur la taille des gouttelettes/particules, qui peuvent être utilisées dans une approche de modélisation pour prédire l'exposition par inhalation. Ces données doivent donc être connues et utilisées, en même temps que les évaluations des toxicités intrinsèques et locales, pour déterminer la marge de sécurité du produit par voie d'inhalation et pour évaluer le risque des sprays cosmétiques.

[Particle size distribution in the evaluation of the inhalation toxicity of cosmetic spray products](#)

[\(Mars 2023\)](#)

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 biofilms formés par les bactéries peuvent favoriser l'émergence d'antibiorésistance

<https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/actualites/biofilms-formes-bacteries-peuvent-favoriser-emergence-antibioresistances>

Mesures universelles d'hygiène pour la prévention des principales maladies infectieuses dans la population générale

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1288>

Formation accessible en replay

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

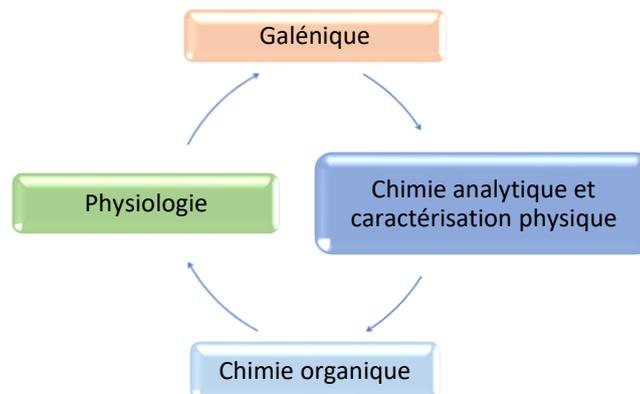
Webinaires accessibles en replay

- [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

Les connaissances nécessaires au développement des produits cosmétiques

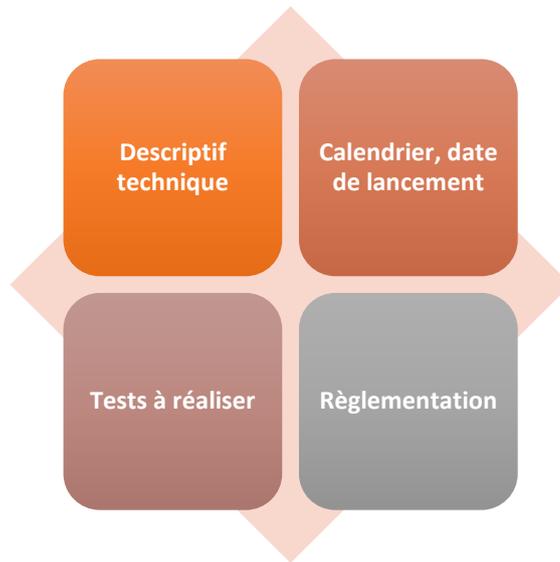


Développer un produit cosmétique nécessite d'avoir des connaissances dans de nombreuses disciplines, notamment en

- Galénique : discipline scientifique qui traite des différentes formes que peuvent prendre les produits cosmétiques
- Physiologie : science qui étudie les fonctions et les propriétés des organes et des tissus des êtres vivants
- Chimie organique (chimie du carbone et de ses composés, naturels ou synthétiques) et analytique (liée à l'identification et la caractérisation des produits)

Sans oublier la réglementation, la toxicologie, la microbiologie, ...

Un cahier des charges précis doit être établi.



Les matières premières constitutives doivent être finement sélectionnées.

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)

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

Les arrêtés relatifs aux substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne ont été publiés.

- [Arrêté précisant les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations prévues aux I et II de l'article L. 5232-5 du code de la santé publique](#)
- [Arrêté relatif à la mise à disposition des informations permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans un produit au moyen d'une application](#)

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

Mardi 30 mai à 10h [Réglementation des produits cosmétiques : USA-Canada-Mexique](#) (2h)

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)

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.

Informations sur les médicaments

[data.ansm](#) est la plateforme en ligne gérée par l'ANSM pour en savoir plus sur les effets indésirables des médicaments et les ruptures de stock.

Orientations 2023/C 163/06 sur le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique

Conformément au Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le rapport sur l'investigation clinique est accompagné d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Ces orientations, prévues à l'article 77.6, ont pour objectif de garantir que le résumé du rapport sur l'investigation clinique présente des informations sur la conception, la conduite, l'analyse et les résultats de l'investigation clinique dans un format simple et accessible pour l'utilisateur.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023XC0508\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023XC0508(01))

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

FAQ du mois

Cosmétiques

Comment trouver facilement les fonctions des ingrédients cosmétiques ?

Il faut se référer à la base de données « CosIng » de la Commission européenne Elle fournit de nombreuses informations sur les substances et ingrédients cosmétiques, notamment leur fonction.

[Search in the CosIng database](#)

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

Est-ce que tous les produits biocides doivent avoir une AMM (autorisation de mise sur le marché) ?

Tous les produits biocides destinés à être mis sur le marché requièrent une autorisation, et les substances actives contenues dans ces produits biocides doivent être préalablement approuvées. Ce principe connaît toutefois quelques exceptions. À titre d'exemple, les substances actives soumises au programme de réexamen ainsi que les produits biocides contenant lesdites substances actives peuvent être mis sur le marché dans l'attente d'une décision définitive quant à leur approbation. Les autorisations provisoires accordées aux produits dans le cas des nouvelles substances actives toujours soumises à examen sont également admises sur le marché.

[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.



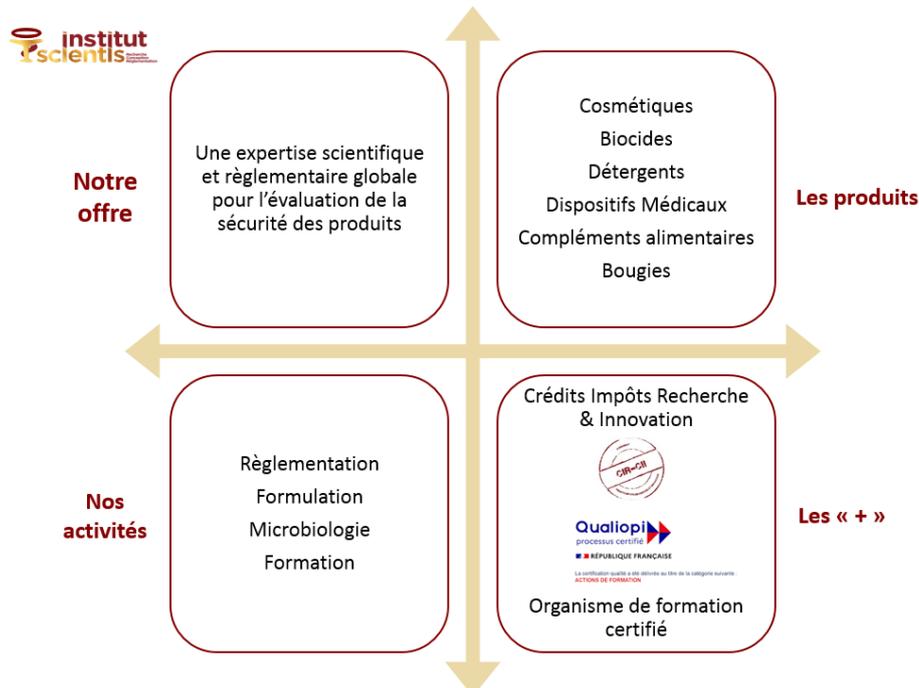
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques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