

Lettre d'informations – Mars 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 !

Rencontrez-nous !

INSTITUT SCIENTIS est [sponsor](#) du Congrès Détergence.

Prenez rendez-vous pour échanger à Paris en présentiel ou à distance

Mercredi 22 et/ou jeudi 23 mars 2023

INSTITUT SCIENTIS sera également présent à la journée réglementaire cosmétique COSMED

Mercredi 22 mars 2023

Webinaires à venir

Mardi 28 mars à 10h [Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h)

Jeudi 20 avril à 10h [Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme aux exigences du Règlement n°1223/2009](#) (1h)

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)

Prochaine formation en live

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

Derniers webinaires accessibles en replay

[Produits cosmétiques : allégations vs réglementation](#) (1h)

[Tests de sécurité et d'efficacité des produit 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 cosmétiques et biocides, la réponse à toutes vos questions, un replay 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

Safety gate

Chaque semaine, la Commission européenne émet des informations sur la surveillance du marché des produits non alimentaires dangereux via le système d'alerte rapide "Safety Gate".

Ceci permet l'échange rapide d'informations entre les pays de l'UE/EEE et la Commission européenne sur les mesures prises contre les produits non alimentaires dangereux détectés sur le marché. Chaque alerte contient des informations sur les produits concernés, les risques qui y sont liés et les mesures prises à l'encontre de ces produits.

Ce système n'inclut pas les alertes sur les denrées alimentaires, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Voici le [lien](#) vers le dernier rapport hebdomadaire des alertes concernant les produits cosmétiques.

Hexyl salicylate

[Request for a scientific opinion on Hexyl Salicylate \(hexyl 2-hydroxybenzoate; CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6\) used in cosmetic products](#)

Pour faire suite à un [avis](#) du Comité européen d'Évaluation des Risques (CER ou RAC en anglais) de l'ECHA indiquant que l'hexyl salicylate serait "toxique pour la reproduction de catégorie 2" (suspecté de nuire au fœtus) et "sensibilisant cutané de catégorie 1", la Commission européenne a mandaté le CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs ou SCCS en anglais) pour évaluer la sécurité de cet ingrédient de parfumerie.

Questions posées au CSSC :

1. À la lumière des données fournies et compte tenu de la classification CMR catégorie 2 (à introduire dans l'Annexe VI du Règlement 1272/2008), le CSSC considère-t-il que l'Hexyl salicylate est sûr lorsqu'il est utilisé jusqu'aux concentrations maximales suivantes ?

- ✓ 0,3% dans les produits non rincés
- ✓ 0,001% dans les dentifrices et bains de bouche
- ✓ 2% dans les parfums hydroalcooliques,
- ✓ 0,5% dans les produits rincés.

2. Le CSSC a-t-il d'autres préoccupations scientifiques concernant l'utilisation de l'Hexyl salicylate dans les produits cosmétiques ?

Le délai de réponse est de neuf mois.

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

[Guide - Alternatives aux substances actives biocides](#)

Le guide aide les entreprises et les autorités à analyser les alternatives aux substances actives biocides qui répondent aux critères de substitution prévus par le règlement sur les produits biocides. Un nouveau modèle de rapport d'analyse est également disponible.

Le guide propose une approche flexible et peut être adapté en fonction du cas et des besoins des acteurs effectuant l'analyse.

[Décision d'exécution \(UE\) 2023/470 DE LA COMMISSION du 2 mars 2023 refusant l'approbation de la d-alléthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 18 conformément au règlement \(UE\) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil](#)

Aucune utilisation sûre n'a pu être relevée lors de l'examen des risques pour la santé humaine et l'environnement pour chacun des produits biocides représentatifs présentés dans les demandes.

[Décision d'exécution \(UE\) 2023/548 de la Commission du 6 mars 2023 refusant d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «UL Hydrogen Peroxide Family 1» conformément au règlement \(UE\) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil](#)

L'avis de l'Agence souligne qu'un risque inacceptable lié à une exposition indirecte par inhalation a été mis en lumière pour les utilisateurs professionnels et non professionnels et qu'aucune mesure visant à atténuer ce risque n'est disponible ou applicable.

Des risques environnementaux inacceptables pour les compartiments « sédiments » et « sols », liés à la présence dans les produits de la substance préoccupante « PEG-2 amine de suif hydrogénée », ont également été mis en évidence. L'avis de l'Agence indique aussi que des lacunes dans les données ont été constatées pour certains effets et qu'il n'est pas possible de déterminer les propriétés physiques

et chimiques des produits et de dire si celles-ci peuvent être jugées acceptables aux fins d'une utilisation appropriée et d'un transport adéquat des produits.

[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

A propos de l'absorption cutanée des produits cosmétiques

L'exposition humaine aux substances cosmétiques se fait principalement par la peau.

Pour atteindre la circulation (vaisseaux sanguins et lymphatiques), les ingrédients cosmétiques doivent traverser un certain nombre de couches cellulaires de la peau, dont la couche cornée (qui dépend du site corporel).

Un grand nombre de facteurs influencent ce processus (poids moléculaire, charge, lipophilie des molécules, épaisseur et composition de la couche cornée, durée de l'exposition, quantité de produit appliqué localement, intégrité de la peau...).

À ce jour, il n'existe aucun protocole standardisé pour mesurer l'absorption cutanée d'une peau endommagée.

Le CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs) utilise donc les résultats d'études obtenus sur une peau intacte même si des études sur peaux abimées sont fournies. Ces dernières ne peuvent être considérées que comme des informations complémentaires.

Les études d'absorption cutanée peuvent être réalisées *in vivo* ou *in vitro*. Les valeurs obtenues peuvent ensuite être prises en compte pour calculer la DES (dose d'exposition systémique ou SED en anglais) puis la marge de sécurité lors de la caractérisation des risques systémiques.

Les agents améliorant la pénétration (tels que les liposomes), facilitant ainsi l'absorption cutanée de certains ingrédients doivent être bien appréhendés.

En l'absence d'absorption cutanée déterminée expérimentalement, une valeur par défaut de 50 % est utilisée, sauf dans les cas qui nécessitent d'utiliser 100 % par défaut selon le principe de précaution.

Pour les nanomatériaux, il est également important de vérifier si la substance absorbée à travers la peau est sous forme de nanoparticules ou dans un état chimique dissout, ceci afin d'ajuster la valeur d'absorption considérée.

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

Recueil des normes relatives au contrôle microbiologique des produits cosmétiques

[FD CEN ISO/TR 19838](#) (juillet 2016) Lignes directrices pour l'application des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique

[NF EN ISO 11930](#) (février 2019) Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

[NF EN ISO 11930/A1](#) (septembre 2022) Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique – Amendement 1

[NF EN ISO 16212](#) (juillet 2017) Dénombrement des levures et des moisissures

[NF EN ISO 16212/A1](#) (septembre 2022) Dénombrement des levures et des moisissures – Amendement

[NF EN ISO 17516](#) (janvier 2015) Limites microbiologiques

[NF EN ISO 18415](#) (août 2017) Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés.

[NF EN ISO 18415/A1](#) (septembre 2022) Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés – Amendement 1

[NF EN ISO 18416](#) (février 2016) Détection de Candida albicans

[NF EN ISO 21148](#) (août 2017) Instructions générales pour les examens microbiologiques.

[NF EN ISO 21149](#) (août 2017) Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles.

[NF EN ISO 21149/A1](#) (septembre 2022) Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles – Amendement 1

[NF EN ISO 21150](#) (février 2016) Détection d'Escherichia coli

[NF EN ISO 21150/A1](#) (septembre 2022) Détection d'Escherichia coli – Amendement 1

[NF EN ISO 22717](#) (février 2016) Recherche de Pseudomonas aeruginosa

[NF EN ISO 22718](#) (février 2016) Détection de Staphylococcus aureus

[NF EN ISO 29621](#) (mai 2011) Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique

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

Impact du HLB sur les propriétés des tensioactifs

La méthode HLB (Hydrophilic lipophilic balance) a été proposée en 1949 par Griffin pour définir l'équilibre existant entre les parties hydrophile et lipophile d'une molécule de tensioactif. L'objectif était de prédire la capacité d'un émulsifiant à former une émulsion E/H (eau dans huile) ou H/E (huile dans eau).

Son échelle varie de 1 (forte liposolubilité) à 20 (forte hydrosolubilité) et sa valeur peut se calculer selon l'équation :

$$HLB = 20 \times \frac{\text{Masse moléculaire de la partie hydrophile}}{\text{Masse moléculaire de la molécule}}$$

Le comportement du tensioactif peut ainsi être prédit de façon théorique selon le tableau ci-après :

Valeur de HLB	Comportement
< 3	Antimousse
3-8	Emulsion E/H
8-15	Emulsion H/E
> 15	Solubilisation des lipides dans une phase aqueuse majoritaire

L'action d'un tensioactif varie en fonction de la valeur de HLB mais également de son état physique :

Valeur de HLB	< 8 (faible HLB) (Idéal 4-5)	9-15 (fort HLB) (Idéal 11-12)	> 15 (fort HLB)
Ingrédient solide	Emulsifiant E/H	Emulsifiant H/E	Emulsifiant H/E forte
Ingrédient liquide	Co-émulsifiant E/H	Surgraissant	Solubilisant, surgraissant ou moussant

- Utilisation dans les produits de soin
- Utilisation dans les produits d'hygiène

Cependant, l'utilisation de l'échelle HLB a ses limites.

Cette méthode prédit le type d'émulsion mais ne permet pas de déterminer la concentration de tensioactif requise. Aussi, la valeur de HLB est une échelle de solubilité qui varie en fonction de la température.

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

Info-tri

Depuis le 09/03/2023, la nouvelle info-tri accompagnée du logo Triman doit figurer sur tous les emballages ménagers et papiers graphiques conformément à l'article 17 de la loi relative à l'Anti-Gaspillage et à l'Economie Circulaire ([loi AGECE](#)).



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

Formations & Webinaires (Réglementation-Formulation-Microbiologie-Virologie/Cosmétiques-Biocides-Détergents-Compléments alimentaires)

Les formations 2023

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

Les webinaires 2023

Mardi 28 mars à 10h [Réglementation des produits cosmétiques : ASEAN et AUSTRALIE](#) (1h)

Jeudi 20 avril à 10h [Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme au Règlement n°1223/2009](#) (1h)

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

[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)

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.

FAQ du mois

Cosmétiques

Comment s'assurer qu'une formule est conforme aux requis chinois ?

Il faut consulter le site [China Cosing](#) qui reprend l'IECIC 2021 (Inventory of Existing Cosmetic Ingredient in China) ainsi que les restrictions réglementaires liées aux substances annexées présentes dans le Safety and Technical Standard for Cosmetics datant de 2015.

Une nouvelle version de ce texte est prévue afin de l'intégrer à la dernière réglementation globale Cosmetics Supervision and Administration Regulations (CSAR).

Pour en savoir plus, inscrivez-vous à notre webinaire

[Réglementation des produits cosmétiques : Chine, Japon, Hong-Kong et Corée du Sud](#) (2h30)

En direct le mardi 17 octobre à 10h

Retrouvez le détail de nos prestations :

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

Produits dangereux

Dois-je faire une notification PCN pour mon mélange étiqueté EUH208 ?

Non, ce n'est pas requis. Les phrases EUH sont des mentions additionnelles à indiquer sur l'étiquette selon l'annexe II du Règlement [CLP](#) mais ne sont pas des classes de danger : un mélange avec seulement EUHXXX tel que EUH208 n'est pas considéré comme un mélange dangereux. Les mentions EUH ne sont donc pas à retenir pour l'obligation de notification aux centres antipoison. Il est cependant possible de faire une déclaration au centre antipoison par volontariat pour ce type de mélanges.

Pour mémoire, le format de notification aux centres antipoison ([PCN](#)) structure les informations sur les mélanges classés comme présentant un danger physique ou un danger pour la santé conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII du Règlement CLP.

[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



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

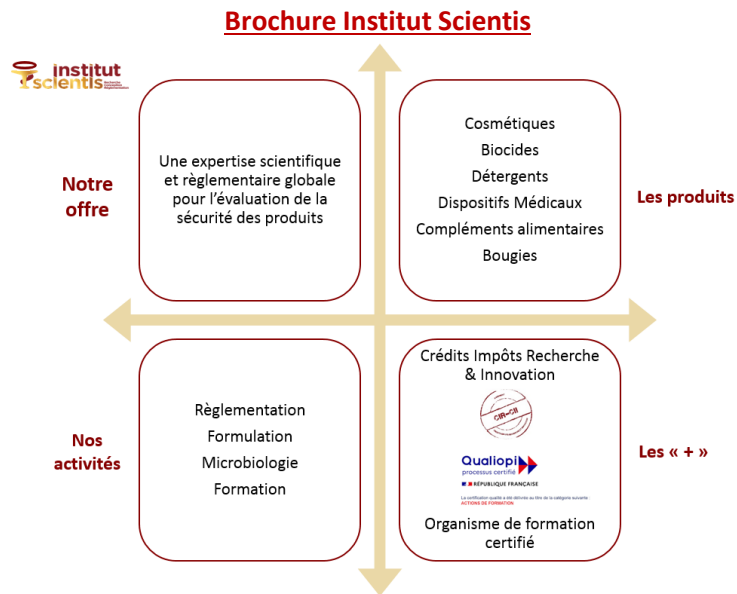


INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques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



© 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.