

28.11.2023

Une vue synthétique des Notes of Guidance du SCCS

La Commission Européenne a récemment publié une fiche d'information dédiée à la 12^{ème} version des Notes d'orientation du SCCS : [The factsheet "The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation - 12th Revision" is now published](#)

Ce document, disponible en anglais, décrit de façon synthétique les lignes directrices relatives à l'évaluation de la sécurité et des tests relatifs aux produits cosmétiques.

Trois points principaux sont ainsi présentés :

WHAT ARE THE «NOTES OF GUIDANCE»?

La législation de l'Union Européenne (UE) est l'une des plus strictes au monde en matière de protection des consommateurs. Elle inclut notamment des exigences réglementaires relatives à la sécurité des cosmétiques et de leurs ingrédients. L'innocuité des ingrédients cosmétiques doit être prouvée avant qu'ils puissent être mis sur le marché européen.

Les Notes d'orientation relatives aux tests et à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques (*Notes of Guidance, NoG*) fournissent des informations sur la [réglementation européenne](#) en vigueur et permettent d'aider, d'une part, les entreprises à évaluer la sécurité des ingrédients cosmétiques et, d'autre part, les autorités publiques à s'assurer de leur conformité.

Ces lignes directrices, portant principalement sur les ingrédients cosmétiques qui suscitent des inquiétudes pour la santé humaine, sont rédigées et régulièrement mises à jour par des experts indépendants de la Commission Européenne, appartenant au Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*). Sont ainsi prises en compte les avancées scientifiques et technologiques les plus récentes.

WHAT HAS CHANGED SINCE THE LAST REVISION?

Le SCCS - et l'industrie cosmétique - doivent s'adapter de façon permanente à l'évolution des tests cosmétiques et de l'évaluation de la sécurité, notamment depuis l'entrée en vigueur progressive, entre 2004 et 2013, de [l'interdiction de l'expérimentation animale](#) prévue par le [Règlement n°1223/2009](#).

Sans recours à l'expérimentation animale pour déterminer l'innocuité des cosmétiques, les scientifiques doivent développer et avoir recours à des méthodes d'essai alternatives.

Les *Notes of Guidance* nouvellement révisées se concentrent sur l'actualisation des méthodes alternatives à l'expérimentation animale avec l'adoption de nouvelles approches (*New Approach Methodologies, NAM*).

Par ailleurs, l'évaluation des risques de nouvelle génération (*Next Generation Risk Assessment, NGRA*) est considérée comme un cadre prometteur pour étudier l'innocuité des ingrédients cosmétiques.

Ainsi, l'orientation porte vers une combinaison stratégique des NAM incluant des technologies nouvellement émergentes et tenant compte de l'historique de l'évaluation des risques afin d'obtenir une approche de la prise de décision fondée sur le poids de la preuve.

Les *Notes of Guidance* révisées ([SCCS/1647/22](#)) comprennent notamment de nouveaux outils *in vitro* (en dehors d'un organisme vivant) pour les tests de génotoxicité.

En outre, elles suggèrent des critères pour les approches intégrées des essais et de l'évaluation (*Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA*) et les approches définies (*Defined Approaches*). Aussi le seuil de préoccupation toxicologique (*Threshold of Toxicological Concern, TTC*)

est de nouveau pris en considération et une mise à jour des possibilités de prédiction *in silico* est fournie.

La section sur l'exposition a été retravaillée et élargie car la sécurité des cosmétiques et de leurs ingrédients dépend de l'exposition.

L'exposition des enfants à différentes catégories de produits cosmétiques en fonction de l'âge a été abordée et une justification claire des données d'exposition utilisées pour la protection offerte par les produits de protection solaire a été incluse.

Les Notes d'orientation du SCCS sont techniques car elles sont destinées à un public spécialisé, mais le document est libre d'accès, et la [liste des changements](#) offre une bonne vue d'ensemble.

USING THE SCCS NOTES OF GUIDANCE

Le Règlement N°1223/2009 exige la mise à disposition d'un dossier d'information produit (*Product Information File, PIF*) pour chaque produit cosmétique fini. Ces lignes directrices peuvent s'avérer être d'une grande utilité lors de la rédaction de ce dossier. Elles concernent toutes les substances destinées à être incorporées dans un produit cosmétique et doivent être considérées comme un guide général à adapter au cas par cas plutôt que comme une liste de points de contrôle.

Liens utiles

Cette fiche d'information est basée sur les *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation* (NoG). La 12ème révision de ce texte ([SCCS/1647/22](#)) a été adoptée le 15 mai dernier. Il est disponible sous la rubrique "[statements](#)".

A noter qu'il existe une liste de [données requises](#) pour la soumission d'ingrédients cosmétiques à évaluer par le SCCS.

Corinne BENOLIEL

Docteur en Pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques (toxicologue ERT)

Titulaire d'un DESS de Marketing pharmaceutique

Fondatrice et gérante de la société INSTITUT SCIENTIS



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

Conformément au [règlement \(CE\) n°1223/2009](#), la mise sur le marché des produits cosmétiques impose de rédiger un dossier d'information produit (DIP), incluant un rapport d'évaluation de la sécurité.

Une notification doit également être effectuée sur le portail CPNP.

Le lieu de fabrication doit répondre aux exigences de la norme relative aux bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716).

INSTITUT SCIENTIS accompagne ses clients depuis plus de 10 ans dans la rédaction des dossiers cosmétiques, effectue en interne les évaluations de la sécurité (expert toxicologue ERT) et conseille sur les mises à jour à effectuer.

Parce que la rédaction des dossiers réglementaires cosmétiques ne fait pas appel exclusivement à des connaissances dans le domaine de la toxicologie, l'équipe est constituée d'ingénieurs microbiologiste, chimiste et docteur en pharmacie : une addition de compétences permettant d'analyser de façon approfondie les données de vos produits.

Contactez-nous, nous répondrons de façon ciblée à vos demandes : contact@institut-scientis.fr.

Retrouvez le détail de nos prestations :

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



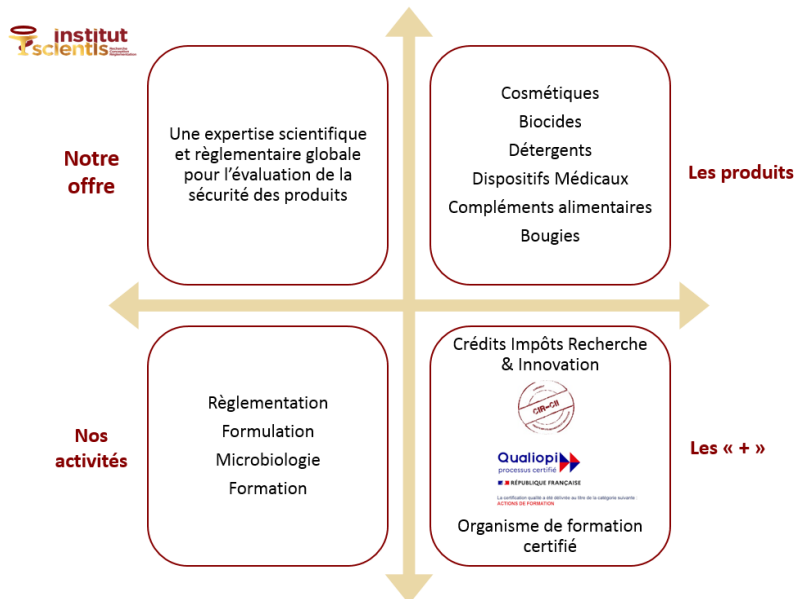
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques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



54 rue Lamarck 75018 PARIS - institut@scientis.fr

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

© 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.