

Chartres réunit sur les

Devenu, au fil des éditions, un rendez-vous phare de la profession, le Congrès Parfums et Cosmétiques, qui s'est tenu les 15 et 16 novembre 2017, a, encore une fois, rassemblé les spécialistes de la réglementation cosmétique pour faire le point sur les dernières actualités du secteur. Synthèse de cette 15^e édition.



© Arnaud Lombart

Préserver le dynamisme et l'innovation de l'industrie cosmétique, si le vœu partagé par la Cosmetic Valley, Cosmetics Europe et la Commission européenne en ouverture de congrès est loin d'être pieux, il s'est très vite heurté à la réalité du terrain législatif. Plusieurs sujets sont encore en discussion : nanomatériaux, allergènes, perturbateurs endocriniens, allégations, micro-plastiques,

substances CMR (cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction), etc. Pas moins de quatre règlements ont été amendés l'an passé sur avis du SCCS. « Notre rôle est d'assurer le bon équilibre entre la santé du consommateur et maintenir la compétitivité du secteur », rappelait Salvatore D'Acunto, chef d'unité Technologies de la Santé et Cosmétique, DG Grow à la Commission européenne. Conséquences : un nombre croissant d'ingrédients cosmétiques (conservateurs, colorants, filtres UV, ...) sont sur la sellette, réduisant progressivement la palette des formulateurs. Comme l'a rappelé Marie Kennedy, directrice de la réglementation internationale chez Elizabeth Arden et membre du groupe SCT Ingrédients à Cosmetics Europe : « sept ingrédients sont aujourd'hui discutés par les autorités : le formaldéhyde, le dioxyde de titane,

Chartres congress at the

The Perfumes & Cosmetics Congress, (held on November 15 and 16, 2017), which has become, over the years, a key meeting for the trade, has once again managed to bring together specialists in cosmetic regulation to review the latest news in the sector. Summary of this 15th edition.

Preserve the dynamism and innovative spirit of the cosmetics industry." If the wish shared by the Cosmetic Valley, Cosmetics Europe and the European Commission at the opening of the congress was far from being pie in the sky, it soon came up against the hard knocks of legislative reality. Several issues are still being debated: nanomaterials, allergens, endocrine disruptors, allegations, micro-plastics, CMR (carcinogenic, mutagenic

or toxic for reproduction) substances, etc. No less than four regulations were amended last year following the opinion of the SCCS. "Our role is to ensure the proper balance between the health of consumers and the competitiveness of the sector," recalled Salvatore D'Acunto, Head of the Unit Health and Cosmetics Technologies, DG Grow at the European Commission. Consequences: a growing number of cosmetic ingredients (preservatives, dyes, UV filters,...) are in the hot seat,

gradually reducing the formulator's palette. Like Marie Kennedy, Director of International Regulation at Elizabeth Arden and member of the SCT Ingredients Group at Cosmetics Europe, recalled, "seven ingredients are now being discussed by the authorities: formaldehyde, titanium dioxide, zinc pyrithione, D4 (octamethylcyclotetrasiloxane), D5 (decamethylcyclopentasiloxane), salicylic acid and MIT (methylisothiazolinone)." These restrictions have a significant economic impact and are a source of concern for the profession. Marc-Antoine Jamet, President of the Cosmetic Valley, also called on "European authorities to defend the cosmetic raw materials that it supports, the survival of many SMEs in the industry depending on it". On the side of Cosmetics Europe, Gerald Renner hoped the sector would start having a pro-active approach, "some

enjeux réglementaires

le zinc pyrithione, la D4 (octaméthylcyclotetrasiloxane), la D5 (décaméthylcyclopentasiloxane), l'acide salicylique et le MIT (méthylisothiazolinone) ». L'impact économique de ces restrictions n'est pas négligeable et inquiète la profession. Marc-Antoine Jamet, président de la Cosmetic Valley, a d'ailleurs appelé : « les autorités européennes à défendre les matières premières cosmétiques qu'elle soutient, la survie de nombreuses PME de l'industrie en dépend ». Du côté de Cosmetics Europe, Gerald Renner espère une démarche proactive du secteur : « certains états membres sont en désaccord avec les interprétations de la Commission européenne quant à la classification des substances CMR par exemple. C'est à l'industrie d'anticiper les prochaines révisions des Annexes en constituant au plus tôt des dossiers de données et d'évaluation des ingrédients à défendre, un délai

de présentation étant possible auprès de la Commission ».

► Les points à suivre avec attention en 2018

• Allergènes

Depuis 2003, 26 allergènes ont obligation d'étiquetage sur les emballages cosmétiques. En 2012, le SCCS proposait d'élargir cette liste à 52 autres substances. Après consultation publique, la Commission européenne évalue plusieurs scénarios possibles prenant en compte différents critères : la faisabilité d'étiqueter une si longue liste d'allergènes, la difficulté pour les dermatologues de tester 82 allergènes, l'impact économique de cette décision, l'intérêt pour les consommateurs concernés et la recherche d'autres moyens de communication pour cette frange de la population, qui reste somme toute minoritaire.

• Nanomatériaux

Après la publication d'une liste truffée d'incohérences, la Commission européenne a publié, en juin 2017, un catalogue plus réaliste, réduit d'une 40^{aine} de nanomatériaux, prenant en compte un encodage industriel et un filtrage des opérateurs. Parmi ces référencements, certains conservateurs, colorants et filtres UV sont actuellement à l'étude afin de savoir s'ils doivent faire l'objet d'une autorisation préalable. Par ailleurs, les efforts se poursuivent pour améliorer le système de notification sur le portail CPNP*, tandis que la définition même des nanos est toujours en discussion.

• Perturbateurs endocriniens

Si les critères de définition d'un perturbateur du système endocrinien ont été adoptés pour les biocides par la Commission européenne, celle-ci travaille actuellement à une revue

heart of regulatory issues

member states, for example, disagree with the European Commission's interpretations on the classification of CMR substances. The industry have to anticipate future revisions to Annexes by putting up, as soon as possible, the necessary files containing the data and assessments on the ingredients to be defended; a deadline for presentation of these files being possible with the Commission".

► Matters to follow very closely in 2018

• Allergens

Since 2003, mandatory labelling on cosmetic packagings is mandatory for 26 allergens. In 2012, the SCCS proposed to expand this list to 52 other substances. After public consultation, the European Commission evaluated several possible scenarios taking into

account different criteria: the feasibility of labelling such a long list of allergens, the difficulty for dermatologists to test 82 allergens, the economic impact of this decision, the benefits for the consumers concerned and the search for other means of communication for this population segment, which, everything considered, remains a minority.

• Nanomaterials

After publishing a first list filled with inconsistencies, the European Commission came up in June 2017 with a more realistic catalogue, reduced to about 40 nanomaterials, taking into account an industrial coding and a screening performed by operators. Among these references, certain preservatives, dyes and UV filters are currently being examined to decide if they should be subjected to prior authorization. In addition, work is continuing to

improve the notification system of the CPNP* portal, while the definition for nanos is still under discussion.

• Endocrine disruptors

While the criteria for defining an endocrine disruptor were adopted for biocides by the European Commission, the Commission is currently working on a scientific review for the identification of these substances as part of cosmetic products. Meanwhile, a conventional risk assessment remains the most appropriate approach according to SCCS experts. For Cosmetics Europe, the fact of having deliberately placed endocrine disruptors in the same Article 15 of the European Regulation as CMRs, suggests that they will certainly be managed similarly, to deal with the emotional and political debate they generate in the public opinion.

En chiffres In figures

510
participants au total.
participants in total.

273
sociétés.
companies.

69 %
ont au moins assisté à une édition précédente, dont 27 % à plus de cinq éditions.
had at least attended a previous edition, of which 27% to more than five editions.

9 %
d'internationaux.
foreign visitors.

40,6 %
des participants viennent d'entreprises fabricantes de produits finis, 14,1 % de matières premières.
participants come from manufacturers of finished products, 14.1% from raw material suppliers.

83 %
des congressistes souhaitent venir à la prochaine édition.
of delegates said they wanted to attend the next edition.

98 %
des répondants ont jugé le congrès « excellent » ou « bien ».
respondents rated the conference as "excellent" or "good".

16^e
édition prévue les 14 et 15 novembre 2018 à Chartres.
edition scheduled on 14 and 15 November 2018 in Chartres.

scientifique d'identification de ces substances dans le cadre des produits cosmétiques. En attendant, une évaluation du risque classique reste la plus appropriée selon les experts du SCCS. Pour Cosmetics Europe, le fait d'avoir placé délibérément les perturbateurs endocriniens dans le même article 15 du Règlement européen que les CMR laisse présager qu'ils seront très certainement gérés de la même façon, pour faire face au débat émotionnel et politique qu'ils génèrent dans l'opinion publique.

• Microplastiques

Si la « prise de conscience » a été américaine, certains états membres (France, Suède, Royaume-Uni et Belgique) ont déjà décidé d'interdire l'utilisation de microplastiques dans les produits cosmétiques. Bien que, comme le précisait Tiphaine Daubert-Macia, directrice affaires réglementaires cosmétiques chez Chanel Parfum Beauté : « leur présence ne représente qu'environ 4 tonnes sur les 4 029 tonnes rejetées dans l'environnement. Sans compter que l'exposition est, elle aussi,

très minime, puisque plusieurs études montrent que plus de 98 % des particules microplastiques sont retenues et traitées lors du traitement des eaux usées ». Le train est lui déjà lancé malgré tout. La Commission européenne devrait publier sous peu deux études intentionnellement dans une formule et ceux issus indirectement de matières premières cosmétiques. Une réglementation européenne est attendue, certainement au travers du Reach.

• Reach

L'enregistrement des substances de 1 à 100 tonnes par entité légale et par an (fabricant et importateur) doit être clos au 31 mai 2018. Après cette date, les substances qui n'auront pas été enregistrées ne seront plus utilisables. Faute de pré-enregistrement, il faudra donc enregistrer la matière première comme nouvelle substance. De nombreux fournisseurs annoncent finalement leur incapacité à enregistrer leurs produits dans les temps impartis. Pour éviter d'éventuelles ruptures d'approvisionnement, l'UIC (Union des

Industries Chimiques) conseille de lister ses besoins et de faire des stocks en attendant de trouver d'autres fournisseurs capables d'enregistrer ladite substance. Xavier Radisson, responsable des règlements chimiques chez L'Oréal en complément expliquait : « on observe par ailleurs un manque de communication et de mauvaises informations qui conduisent à des usages de substances non couvertes, mettant des utilisateurs en situation de non-conformité ». À noter pourtant que l'ECHA a mis en place des cartographies d'usage (environnement, opérateurs) auxquelles il est possible de se référer. Attention enfin aux dossiers non révisés et incomplets datant des premiers enregistrements 2010 et 2013. Ils pourraient très vite passer en statut de non-conformité par l'ECHA.

► « Lisbonnisation », des risques certains

Purement administratif, le processus qui vise à harmoniser les prises de décision sur le Traité de Lisbonne, quel que soit le Règlement concerné, pourrait avoir des conséquences non



• Microplastics

While the United States was the first to sound the alarm on this issue, some member states (France, Sweden, UK and Belgium) have already decided to ban the use of microplastics in cosmetics. Although, like specified Tiphaine Daubert-Macia, Director of Cosmetic Regulatory Affairs at Chanel Parfum Beauté, "their presence only represents about 4 tonnes out of the 4,029 tonnes released into the environment. Not to mention the fact that the exposure is also very limited, since several studies show that more than 98% of microplastic particles are trapped and processed during waste water treatments." Yet, despite all that, the train is already on track. The European Commission should shortly publish two studies

on microplastics: one where they are intentionally added in a formula and the other where they are indirectly derived from cosmetic raw materials. A European regulation is expected, certainly through Reach.

• Reach

The registration deadline for substances manufactured or imported in quantities between 1 and 100 tonnes per legal entity per year is 31 May 2018. After this deadline, non-registered substances will no longer be usable. In the absence of pre-registration, the raw material will have to be registered as a new substance. Many suppliers have finally announced they were unable to register their products before the given deadline.

To avoid possible supply disruptions, the UIC (Union des Industries Chimiques) recommends making a list of needs and stockpile while waiting to find other suppliers in a position to register the substance. Xavier Radisson, Head of chemical Regulations at L'Oréal explained in addition, "there is also, both a lack of communication and false information circulating that lead to the use of substances which are not covered, putting users in a situation of non-compliance". Yet, it should be noted that the ECHA has set up use maps (environment, operators) which can be referred to. Finally, caution should be paid to outdated and incomplete files, dating back to the first 2010 and 2013 registrations. They could very quickly be downgraded as non-compliant by the ECHA.

► "Lisbonisation", undeniable risks

Purely administrative, the process detailed in the Lisbon Treaty, which aims to harmonize decision-making,

négligeables dans les années à venir pour l'industrie cosmétique. Jusqu'à présent, la Commission européenne avait la délégation des pouvoirs pour des questions techniques « non essentielles » comme celles des matières premières cosmétiques, et se basait sur les avis scientifiques du SCCS pour statuer sur leur sort. Avec ce réalignement, le Conseil européen ne fera plus faire appel à ce système de délégation. Les décisions ne seront donc plus motivées scientifiquement mais deviendront uniquement politiques, les procédures risquent d'être aussi plus longues et les décisions incertaines. Les autorités publiques compétentes, l'industrie et les autres parties intéressées ont été sensibilisées aux éventuels impacts sur le secteur des cosmétiques.

► Bilan des contrôles ANSM et DGCCRF

Sur les campagnes de contrôle 2016/2017 de la DGCCRF, 70 % des manquements observés concernent les obligations documentaires, déclaratives et d'étiquetage. « L'absence de

désignation de Personne Responsable dans le Dossier Information Produit est l'un des points récurrents de ces contrôles », constate Raphaëlle Bove, chef de bureau Produits et Prestations de Santé et Services de la personne, de la DGCCRF.

De son côté, l'ANSM pointe du doigt dans le bilan des inspections 2016/2017 de nombreuses non conformités liées au rapport sur la sécurité, qu'il s'agisse de la Partie A ou B.

En 2018, la DGCCRF indique qu'elle sera particulièrement vigilante sur deux risques émergents, qui cristallisent l'attention du grand public : les nanomatériaux (notamment sur le dioxyde de titane et le noir de carbone nanos) et les perturbateurs endocriniens. L'organisme sera particulièrement attentif aux allégations « sans perturbateur endocrinien ou action oestrogénique » qui pourrait désinformer le consommateur. Enfin, une nouvelle campagne de contrôle ciblée sur les substances nouvellement interdites, à l'instar du MIT, sera poursuivie en 2018. ■

Doria Maïz

whatever the Regulation concerned, could have serious consequences in the coming years for the cosmetics industry. To date, the European Commission had the delegation of powers for "non-essential" technical matters like those related to cosmetic raw materials, and relied on the scientific opinion of the SCCS to make its decision. With this change, the European Council will no longer make use of this delegation system. Decisions will no longer be scientifically backed-up but only politically motivated; there is also a risk that procedures become longer and decisions uncertain. Relevant public authorities, the industry and other stakeholders were made aware of the potential impacts for the cosmetics sector.

► Review of ANSM and DGCCRF controls

Following the 2016/2017 DGCCRF control campaigns, 70% of failures

observed concerned documentary, declarative and labelling obligations. "The lack of designation of a Responsible Person in the Product Information File is one of the recurring points highlighted by these controls," emphasised Raphaëlle Bove, Office manager, Health Products and Services and Services to individuals at the DGCCRF. For its part, the ANSM in the 2016/2017 inspection report, pointed a finger at a number of non-compliances related to the safety report, be they in Part A or Part B.

For 2018, the DGCCRF warned that it would be paying special attention to two emerging issues, which are in the cross-hairs of the general public: nanomaterials (in particular titanium dioxide and carbon black (nanos)) and endocrine disruptors. The Body will focus particularly on "without endocrine disruptor or estrogenic action" claims that could be misleading for consumers. Finally, a new control campaign targeting newly banned substances, like MIT, will be continued in 2018. ■

« Brexit » : quels impacts pour l'industrie cosmétique ?

“Brexit”: what is the impact on the cosmetic industry?

La sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne ne sera pas sans conséquences sur les relations commerciales de l'industrie cosmétique. « Pas moins de 1 000 réglementations sont concernées par le divorce rien que pour l'industrie cosmétique », a indiqué Olivia Santoni, directrice réglementation et services internationaux au CTPA. Parmi les points à suivre avec intérêt : la confidentialité et la propriété intellectuelle en cas de transfert de Dossier Information Produit ou de changement dans la désignation de Personne Responsable ; le rôle et la responsabilité des acteurs commerciaux ou encore la qualification de l'évaluateur de la sécurité. La notification, Reach, l'étiquetage, etc. sont autant d'autres points en suspens. Sans compter que le Brexit entraîne aussi une sortie du pays de l'Union douanière et donc des modifications à venir sur les processus de dédouanement. Si les négociations vont bon train entre le Royaume-Uni et l'Union européenne, Emma Trogen, directrice des affaires légales de Cosmetics Europe, a rappelé : « que l'on ne pourra parler de phase de transition que lorsqu'un accord de sortie sera trouvé, on espère avant la fin de l'année 2018. Dans tous les cas, aucune approche sectorielle n'est pour l'instant prévue ». Le timing est lui très court : les entreprises présentes en Europe devront nécessairement être en conformité avec la réglementation européenne sur le sujet au 1^{er} avril 2019.

The withdrawal of the United Kingdom from the European Union will not be without consequences on the cosmetic industry's trade relations. "For the cosmetics industry alone, no less than 1000 regulations are concerned by this divorce," said Olivia Santoni, Director of Regulation and International Services at the CTPA. Among issues to follow closely: the confidentiality and intellectual property in the event the Product Information File is passed on or if the designation of the Responsible Person is changed; the role and responsibility of commercial players or the qualification of the safety assessor. Notifications, Reach, labelling, etc, are among the other thorny issues. Not to mention the fact that the Brexit will also lead to a withdrawal of the country from the Customs Union and therefore future changes are to be expected in the customs clearance process. While negotiations seem to be moving forward quickly between the United Kingdom and the European Union, Emma Trogen, Director of Legal Affairs at Cosmetics Europe, recalled "that we won't be able to speak of a transition period until a withdrawal agreement is found, hopefully before the end of 2018. In any case, no sectoral approach is planned at this point." Meanwhile timing is extremely tight: Companies operating in Europe will necessarily have to be in compliance with European regulations on the subject by April 1st, 2019. ■

*Cosmetic Products Notification Portal, Portail de notification des produits cosmétiques.