

A bright green liquid is dripping from a pipette tip onto a finger with green nail polish. The background is black.

# Expression Cosmétique

The global information  
on cosmetics & fragrances

Bimestriel  
Bimonthly

**N°55**

Janvier - Février  
January - February

**2019**

# Chartres, un congrès au cœur

Avec 566 participants réunis à Chartres Expo les 14 et 15 novembre derniers, la 16<sup>e</sup> édition du Congrès Parfums & Cosmétique confirme son succès. Le rendez-vous annuel de la réglementation cosmétique a abordé plusieurs thèmes d'actualité, alimentant des sessions riches en échanges. Retour sur les points marquants de cette édition.

## ► Packaging : un volet à ne pas oublier dans l'évaluation de la sécurité

Cosmetics Europe rappelle que depuis 2009 (Annexe I du Règlement Cosmétique), il est du ressort de la Personne Responsable et de l'évaluateur de la sécurité de documenter l'impact du packaging sur le produit cosmétique, et donc de récupérer les informations nécessaires auprès de leurs fournisseurs/utilisateurs. « Nous sommes conscients des difficultés que rencontrent les fabricants à collecter ces données estimées, la plupart du temps concurrentielles, d'autant plus que le packaging est un mélange complexe de composants, eux-mêmes fabriqués à partir de différents matériaux. Si le Règlement cosmétique

*n'impose aucune obligation, l'emballage étant du ressort de législations chimiques, les autorités de contrôle vont commencer à se pencher sur ce point dans leurs prochaines campagnes d'inspection », avertissait Gerald Renner, directeur technique des affaires réglementaires chez Cosmetics Europe. Afin de faciliter le travail des fabricants, une plateforme transversale a été mise en place dans le cadre d'une guideline packaging, celle-ci a été testée en 2017-2018 par les États membres. « Elle reste accessible à tous les acteurs qui souhaitent y participer. Mais il ne s'agit pas d'une solution exclusive ou obligatoire. De grands groupes ont déjà leur trame d'échanges d'informations packaging avec leurs fournisseurs. La guideline s'avère intéressante lorsqu'il n'existe aucun outil chez les fabricants », a précisé Gerald Renner. Le*

document s'appuie, pour l'instant essentiellement, sur des correspondances avec les emballages food, et convient pour une majorité de produits cosmétiques à l'exception des colorants capillaires. L'association européenne reste optimiste quant à l'utilisation de l'outil, que devraient s'approprier au fur et à mesure les industriels.

## ► Conservateurs : un sujet prioritaire pour l'industrie

Conscient des enjeux autour de la question sensible des conservateurs, Cosmetics Europe a lancé un large Programme sur la Conservation des Produits cosmétiques. 87 fabricants dont 18 membres de l'association ont participé à l'étude, en envoyant 63 974 formules avec

## Chartres, at the heart of regulatory

*With 566 participants gathered at Chartres Expo on 14 and 15 November last, the 16<sup>th</sup> edition of the Congress Parfums & Cosmétique confirmed its success. The annual appointment dedicated to cosmetic regulations focused on a number of topical subjects, conducive to fruitful exchanges. Expression Cosmétique looks back on the highlights of this edition.*

## ► Packaging: an element to not forget in the safety assessment

Cosmetics Europe recalls that since 2009 (Annex I of the Cosmetics Regulation), it is both the responsibility of the Responsible Person and of the safety assessor to document the impact of the packaging on the cosmetic product, and thus collect the necessary information from their suppliers/users. "We are aware of the difficulties manufacturers face in collecting this information considered, most of the time as competitive data, especially as packaging is a

*complex combination of components, themselves made from different materials. While Cosmetic Regulations impose no legal obligation, packaging being the competence of chemical regulations, Control authorities are going to start looking into this matter in their next inspection campaigns," warned Gerald Renner, Director Technical Regulatory Affairs at Cosmetics Europe. In order to facilitate the work of manufacturers, a transversal platform was set up as part of a packaging guideline, which was tested in 2017-2018 by the Member States. "It remains accessible to all players wishing to participate.*

*But it does not stand as an exclusive or mandatory solution. Large groups have already set up their own network with their suppliers, for exchanging data on their packaging. On the other hand, the guideline will be useful for manufacturers who do not have their own tool," said Gerald Renner. For the moment, the document is based, essentially, on correspondences with food packagings, and is suitable for a majority of cosmetic products with the exception of hair dyes. The European association remains optimistic about the use of the tool, that manufacturers should gradually adopt.*

# de l'actualité réglementaire

ou sans conservateurs pour analyse. « *Notre objectif est de passer d'une action réactive à proactive : l'industrie a déjà perdu trop de conservateurs à cause de notre attentisme. Opposer la conservation à la sécurité du produit est une erreur* », a déclaré Pamela Bloor, directrice monde des affaires réglementaires chez Unilever Beauty & Personal Care et responsable du groupe d'experts en conservation de Cosmetics Europe. La conservation est en effet une science complexe, pour laquelle il n'existe pas une solution unique pour tous les produits. Le Règlement cosmétique, couplé à la classification CMR dans le cadre du règlement CLP, ainsi que la perception négative qu'en ont les consommateurs réduisent progressivement la palette des conservateurs utilisés par les formulateurs. « *58 conservateurs sont listés à l'Annexe V. Mais dans la réalité, les fabricants ont moins d'une vingtaine de substances vers lesquelles se tourner. Leur usage étant lié aux propriétés physico-chimiques des formules : solubilité, pH, présence de charges ou pigments, etc.* », a ajouté Sylvie Cupferman, directrice internationale en microbiologie chez L'Oréal R&I et membre du groupe experts en

conservation de Cosmetics Europe. En dix ans, seulement deux nouveaux conservateurs ont été ajoutés à l'Annexe V.

## ► Autres actualités réglementaires européennes

### • CMR

Si un projet « omnibus » couvre 200 molécules considérées comme CMR, non-inscrites au Règlement cosmétique, le sujet reste très débattu par les 28 États membres. En effet, les points de discordance portent sur l'intérêt de mettre en place ou pas une interdiction automatique d'une substance dès lors qu'elle devient CMR. Un document pratique est en cours d'élaboration afin que le délai des 15 mois soit respecté dans le cas où une interdiction serait demandée, votée par les États membres et validée par la Commission européenne, sauf dans le cas où l'industrie cosmétique réclamerait une exemption pour ladite substance.

### • Nano

Suite à la 1<sup>re</sup> publication en 2017 d'une liste d'une 40<sup>aine</sup> de substances nano déclarées

par les industriels, la Commission travaille toujours à mettre à jour ce catalogue de notifications, afin d'en supprimer celles jugées inexacts. Ce premier réexamen et le rapport devraient être publiés simultanément au cours de l'année 2019.

### • Interdiction des tests animaux

Selon un rapport de la Commission européenne publié en juillet dernier, l'interdiction est correctement appliquée sur le marché cosmétique européen. La recherche d'alternatives aux tests pour animaux est satisfaisante. L'interdiction est d'ailleurs devenue une source d'inspiration pour la mise en place d'interdictions à l'international.

### • Allergènes

Un nouvel élargissement à une liste d'une vingtaine de molécules parfumantes allergisantes est prévu, pour un étiquetage obligatoire. Une consultation publique est prévue début 2019, les associations professionnelles appellent à rester vigilants et à y participer activement.

## news

### ► Preservatives: a priority topic for the industry

*In full awareness of the sensitive issues of preservatives, Cosmetics Europe has launched a broad programme on the Preservation of Cosmetics. 87 manufacturers including 18 members of the association participated in the study, sending 63,974 formulas with or without preservatives for analysis. "Our goal is to shift from a reactive to a proactive attitude: the industry has already lost too many preservatives because of our wait-and-see attitude. It's a mistake to oppose preservation and product safety," declared Pamela Bloor, Global Regulatory Affairs Manager at Unilever Beauty & Personal Care and Chair of the Cosmetics Europe's Team on Product Preservation. Preservation is indeed a complex science, where there is no single solution for all products. The Cosmetic Regulations, coupled with the CMR classification under the CLP Regulation, and the negative perception consumers have of it, are*

*gradually reducing the range of preservatives used by formulators. "58 preservatives are listed in Appendix V. But in reality, manufacturers have fewer than twenty substances to rely on. Their use being related to the physico-chemical properties of formulas: solubility, pH, presence of fillers or pigments, etc.," added Sylvie Cupferman, International Microbiology Director at L'Oréal R&I and member of Cosmetics Europe Expert Team Product Preservation. In ten years, only two new preservatives were added to Annex V.*

### ► Other European regulatory news

#### • CMR

*While an "omnibus" project covers 200 molecules considered as CMR, not registered in the Cosmetic Regulations, the subject still remains highly debated by the 28 Member States. Indeed, the points of disagreement concern the benefit of setting*

*up or not an automatic ban on a substance as soon as it becomes CMR. A practical document is currently being developed to ensure that the 15-month deadline is respected in the event of a ban being required, voted on by the Member States and validated by the European Commission, except in cases where the cosmetic industry would claim an exemption for the said substance.*

#### • Nano

*Following the 1<sup>st</sup> publication in 2017 of a list with fourteen nano substances reported by the industry, the Commission is still working to update this catalogue of notifications in order to remove those considered incorrect. This first review and the report should be published simultaneously in the course of 2019.*

#### • Ban on animal testing

*According to a report from the European Commission published last July, the ban is*

### • Lisbonisation

Les conséquences du Traité de Lisbonne continuent à faire débat au sein des institutions européennes. Cette transition administrative (cf. Expression Cosmétique N°49, p.28) ne sera pas sans impact sur la prise de décision, qui ne sera plus basée sur un système de délégation de pouvoir comme c'était le cas jusqu'à présent. Le Conseil européen souhaite exclure la cosmétique de ce processus de Lisbonisation, le Parlement et la Commission européenne ne sont pas du même avis.

### ► Microplastiques : nouvelles étapes

À l'heure où le plastique a mauvaise presse, les micro-plastiques souffrent d'une absence de définition officielle. Le terme micro-plastique étant souvent confondu avec microbilles, à tort. En 2015, la Commission européenne a imposé le retrait des microbilles dans les produits exfoliants et nettoyants à rincer. Une mesure suivie à 97,6 % par les États membres selon une étude de *monitoring* post-mesure. L'an dernier, la Commission européenne a

demandé à l'ECHA de réfléchir à restreindre également l'usage des micro-plastiques primaires, intentionnellement ajoutés aux formules, à l'ensemble des secteurs industriels. « Cette demande a été très controversée. L'ECHA doit normalement gérer les substances chimiques et leur risque pour la santé dans le cadre du règlement Reach. La question qui se pose : est-ce de son ressort de légiférer sur des particules solides, qui ont été interdites pour leur impact sur l'environnement en l'occurrence ? », a partagé Raniero de Stasio, vice-président du groupe de défense des ingrédients chez Cosmetic Europe. Des restrictions sur une liste de polymères à bannir dans les produits non-rincés étaient attendues pour le début de l'année, mais avec quelle approche de l'ECHA ? La question reste en suspens. « La définition sur laquelle travaille l'ECHA est très large, incluant même les polymères naturels, ce qui risque d'affecter un grand nombre de produits, pour lesquels aujourd'hui il n'existe aucune alternative de substitution. Sans compter que cette restriction n'aurait aucun bénéfice réel pour l'environnement », s'inquiète Raniero de Stasio.

### ► Brexit : comment s'y préparer et anticiper les changements

Si l'état d'avancement des négociations reste incertain et suscite de multiples rebondissements, le scénario le plus pessimiste – présenté par le duo Olivia Santoni, directrice des services réglementaires et internationaux du CTPA et Emma Trogen, directrice des affaires légales de Cosmetics Europe – celui d'une sortie du Royaume-Uni sans accord de retrait avec l'Union européenne au 29 mars 2019 semble se confirmer. Cette hypothèse a plusieurs conséquences : aucune période de transition n'est prévue, des droits de douane applicables immédiatement faute d'un accord de libre-échange et obligation de mise en conformité des entreprises britanniques avec la législation européenne dès le jour 1 et inversement pour les entreprises de l'UE. Les fabricants doivent analyser rapidement l'ensemble de leur chaîne de production afin d'identifier les acteurs (fournisseurs, sous-traitants, etc.) basés sur le marché britannique et prendre les dispositions adéquates. Déjà fin 2018, Virginie d'Enfert, directrice des affaires économiques,

*correctly applied over the European cosmetics market. The search for alternatives to animal testing is satisfactory. The ban has also become a source of inspiration for the setting up of international bans.*

### • Allergens

*A further broadening of the list to around 20 fragrance-allergenic molecules is planned, for a mandatory labelling. A public consultation is scheduled in early 2019, professional associations call to remain vigilant and to actively participate to the consultation.*

### • Lisbonisation

*The consequences of the Lisbon Treaty continue to be debated within the European institutions. This administrative transition (cf. Expression Cosmétique No. 49, p. 28) will have an impact on the final decision-making, which will no longer be based on a system of delegation of power as it was the case so far. The European Council wants to exclude cosmetics from this process of Lisbonisation, However the Parliament and the European Commission still disagree on this point.*

### ► Microplastics: new steps

*At a time when plastic has bad press, micro-plastics suffer from a lack of official definition. The term micro-plastic being often wrongly compared with microbeads. In 2015, the European Commission imposed the removal of microbeads in exfoliating and cleaning rinse-off products. A measure followed at 97.6% by the Member States according to a post-measurement monitoring study. Last year, the European Commission asked the ECHA to consider also restricting the use of primary micro-plastics, intentionally added to formulas, to all industrial sectors. "This request caused a lot of controversy. The role of the ECHA is to manage chemicals and their health risk under the Reach Regulation. The question is: Does it fall within its competence to legislate on solid particles, which have been banned for their environmental impact in this case?" shared Raniero de Stasio, Vice-Chair of the Strategic Core Team Ingredients Defence at Cosmetic Europe. Restrictions on a list of banned polymers in non-rinsed products were expected for the beginning of the year, but with what approach from ECHA?, the question remains. "The definition on which the ECHA is working is very broad, including even natural*

*polymers, which could affect a large number of products, for which today there is no alternative. Not to mention that this restriction would have no real environmental benefit," worried Raniero de Stasio.*

### ► Brexit: how to get prepared for it and anticipate changes

*If the stage of negotiations remains uncertain and gives rise to many twists and turns, the most pessimistic scenario – presented by the duo Olivia Santoni, Head of the regulatory and international services of CTPA and Emma Trogen, Director of legal affairs at Cosmetics Europe – namely, the withdrawal of the United Kingdom with no prior agreement with the European Union on 29 March 2019, seems to be the most likely outcome. This assumption has several consequences: no transition period is planned, customs duties will be immediately applicable in the absence of a free trade agreement and with an obligation for British companies to comply with the European legislation from day 1 and the same way around for EU companies. Manufacturers should therefore quickly review their entire production chain to identify the players (suppliers, subcontractors,*

environnementales et internationales de la Febea alertait : « *quel que soit le scénario de sortie, les entreprises cosmétiques doivent identifier une Personne responsable au Royaume-Uni pour pouvoir continuer à commercialiser leurs produits sur ce marché. Mais également penser à ajouter une adresse britannique sur les étiquettes des références exportées au Royaume-Uni. Enfin, les fabricants européens devront désormais notifier leurs formules, non plus sur le portail CPNP, mais sur la plateforme équivalente anglaise dédiée* ».

### ► **Chine : avancées réglementaires**

Si la Chine est le pays des transitions réglementaires incertaines et lentes, quelques améliorations sont à noter pour les importations de produits cosmétiques. Mai 2017, un programme pilote autorisant l'importation de produits cosmétiques non fonctionnels sur la base d'une simple notification en ligne a été lancé dans la zone de Pudong à Shanghai. En mars 2018, le programme a été élargi à dix zones franches pilotes à Tianjin, Liaoning, Zhejiang, Fujian et Henan. Depuis novembre 2018, les sociétés importatrices pourront notifier leurs références

dans les Provinces chinoises concernées, comme points d'entrée avant commercialisation sur l'ensemble du marché chinois. Soit un gain de temps de trois mois pour la mise sur le marché. Les produits fonctionnels doivent continuer à être déclarés de façon centralisée auprès des autorités chinoises à Pékin.

Autre grand chantier en cours : la réglementation du e-commerce. Le canal de distribution est une porte d'entrée, paradoxalement totalement dépourvue de cadre législatif : aucune démarche d'enregistrement des produits n'est pour l'instant réclamée par les autorités. Ces dernières travaillent depuis deux ans à un projet de règlement dédié.

Côté ingrédients, de nouveaux scénarios se dessinent mais restent à confirmer. En huit ans, seuls trois nouveaux ingrédients ont été enregistrés sur la liste IECIC. De nombreux espoirs sont fondés dans la transition prévue du CHMR (*Cosmetic Hygienic Management Rules*), publiée il y a 29 ans, à la nouvelle loi cadre attendue, le CSAR (*Cosmetic Supervision Administration Rules*) et ses décrets d'application. Dans ce cadre, seuls les ingrédients jugés à haut risque resteraient sous le coup d'un enregistrement. Les ingrédients cosmétiques « non sensibles » pourront se prévaloir d'une simple notification. Un statut « provisoire » leur

sera alors alloué pour une durée de trois ans avant d'être intégrées à la liste IECIC. « *Une mise à jour de la liste est à prévoir dans les mois à venir selon un processus in & out : la Chine étudie l'éventualité d'introduire les ingrédients approuvés par l'UE. Plusieurs colorants capillaires font partie d'un projet pilote et sont en cours d'évaluation par le NMPA\** », annonce Claudio Pari, directeur des affaires réglementaires internationales chez L'Oréal R&I. À noter, par ailleurs, que les autorités européennes sont en négociation avec leurs homologues chinois afin que soient reconnus l'évaluation et les avis émis par le SCCS pour certaines matières premières comme les filtres UV, conservateurs, colorants, etc. « *La récente réforme de la CFDA\*\* qui a entraîné la fusion des ministères du commerce, de l'industrie et des douanes en un seul ministère le SAMR\*\*\*, dépendant de la justice, a progressivement changé la donne. On observe un transfert de responsabilité des autorités aux fabricants. Un signe positif dans les changements législatifs chinois à venir* », se félicitait Claudio Pari. ■

**Doria Maiz**

\* National Medical Products Administration

\*\* China Food and Drug Administration

\*\*\* State Administration for Market Regulation

*etc.) based in the UK and make the appropriate arrangements. Already at the end of 2018, Virginie d'Enfert, Director of Economic, Environmental and International Affairs at the Febea had alerted: "Whatever the exit scenario, cosmetic companies must identify a Responsible Person in the UK to be able to continue marketing their products in this market. But also think about adding a UK address on the labels of references exported to the UK. Finally, European manufacturers will now have to notify their formulas, no longer on the CPNP portal, but on the dedicated equivalent English platform."*

### ► **China: some regulatory developments**

*While China remains the country of uncertain and slow regulatory transitions, some improvements are to be noted on the side of cosmetics imports. In May 2017, a pilot programme to import non-functional cosmetics based on a simple online notification was launched in the Pudong area of Shanghai. In March 2018, the programme was extended to ten pilot free zones in Tianjin, Liaoning, Zhejiang, Fujian*

*and Henan. From November 2018, importing companies will be able to notify their references in the relevant Chinese Provinces as pre-market entry points on the entire Chinese market. Representing a time saving of three-month for the placing on the market. Meanwhile functional products must continue to be centrally reported to Chinese authorities in Beijing.*

*Another big work in progress: e-commerce regulation. The distribution channel is a gateway, paradoxically totally devoid of legislative framework: no registration of products is for the time being requested by authorities. These have been working for two years on a appropriate draft regulation.*

*On the ingredients side, new scenarios are emerging but are still to be confirmed. In eight years, only three new ingredients were registered on the IECIC list. Many hopes are placed on the planned transition of the Cosmetic Hygienic Management Rules (CHMR) published 29 years ago to the expected new framework law, the Cosmetic Supervision Administration Rules (CSAR) and its implementing decrees. In this context, only ingredients considered high risk would remain concerned about a registration procedure. "Non-sensitive" cosmetic ingredients*

*will be able to benefit from a simple notification. They will then be allocated an "interim" status for a period of three years before their inclusion in the IECIC list. "An updated list is expected in the coming months according to an in & out process: China is studying the possibility of introducing EU approved ingredients. Several hair dyes are part of a pilot project and are being evaluated by the NMPA\*," announced Claudio Pari, Head of Worldwide Regulatory Affairs at L'Oréal R&I. It should also be noted that the European authorities are negotiating with their Chinese counterparts to recognize the assessment and opinion issued by the SCCS for certain raw materials such as UV filters, preservatives, colorants, etc. "The recent reform of the CFDA\*\* that brought together the ministries of commerce, industry and customs into a single ministry, the SAMR\*\*\*, subordinate to the Justice ministry has gradually changed the game. There is a transfer of responsibility from authorities to manufacturers. A positive sign in the upcoming Chinese legislative changes," welcomed Claudio Pari. ■*

\* National Medical Products Administration

\*\* China Food and Drug Administration

\*\*\* State Administration for Market Regulation