

# Chartres : le rendez-vous de

Cette 13<sup>e</sup> édition du Congrès Parfums & Cosmétiques a su réunir, cette année encore, un public toujours plus nombreux de spécialistes des questions législatives. L'occasion de faire le bilan 2015 des zones d'ombres persistantes du Règlement européen (conservateurs, nanomatériaux, etc.) et d'anticiper les enjeux réglementaires à venir (Reach, CLP, etc.).



© Amand Lombardon

## ► **Quoi de neuf du côté de la Commission européenne ?**

Depuis janvier 2015, les produits de beauté et les dispositifs médicaux sont désormais sous l'égide de la DG Growth. Si cela a eu, au final, peu d'impact sur les dossiers cosmétiques en cours (Cf. **Tableau 1** Agenda DG Growth) « ce changement offre la possibilité à l'industrie d'être davantage proactive dans la défense de

certains ingrédients « sensibles » comme les conservateurs (Cf. **encadré p.30**) ou qui pourraient basculer dans la liste des CMR. Et, pour y parvenir, la profession, à l'instar de l'agroalimentaire, doit adopter une politique de gestion du risque, en apportant de nouvelles données plus fines sur les seuils de concentration de ces matières premières en fonction de leur applications finales », a expliqué Jean-François Roche, inspecteur à l'unité technologies

## Chartres at the forefront of regulatory

*This 13<sup>th</sup> edition of the Perfumes & Cosmetics Congress once again attracted an increasingly large audience of professionals specialising in legislative matters, providing an opportunity to look back at 2015 and the persistent grey areas relating to the European Regulation (preservatives, nanomaterials, etc.) and to anticipate forthcoming regulatory issues (Reach, CLP, etc.).*

## ► **What's new with the European Commission?**

Beauty products and medical devices have been part of the DG Growth division since January 2015. Whilst this has ultimately had little impact on current cosmetic files (Cf. **Table 1** DG Growth Agenda), "this change does give the industry the opportunity to be more proactive in defending certain "sensitive" ingredients such as preservatives (Cf. **box on p.30**) or ingredients that might make it onto the CMR list. In order to achieve this, the profession, just like the food-processing industry, must adopt a risk management policy, providing new, more sophisticated data regarding the concentration thresholds of these raw materials in accordance with their final applications," explains Jean-François Roche, an inspector at

the DG Growth health and cosmetics technologies unit. With this in mind, the European Commission wishes to facilitate dialogue between the SCCS and manufacturers, by approving the use of in vitro/in silico methods, for example. In addition to this facilitative role, Emma Trogen, Head of Regulatory Affairs at Cosmetics Europe, reiterated the European Union's responsibilities with regards to monitoring instances of non-compliance with the European Regulation: "The Member States and the Commission have a number of joint obligations with regards to the faithful and standardised application of the text. Cosmetics Europe only intervenes when it believes that there is some form of obstacle to the application of the Regulation in a certain respect." This being the case, two complaints regarding breaches

# L'actualité réglementaire

de la santé et des cosmétiques à la DG Growth. Dans ce contexte, la Commission européenne souhaite faciliter le dialogue entre la SCCS et les industriels, en validant par exemple l'usage des méthodes *in vitro / in silico*. Outre ce rôle de facilitateur, Emma Trogen, directrice des affaires réglementaires chez Cosmetics Europe a rappelé les responsabilités de la Commission européenne quant au contrôle des non-conformités du Règlement européen : « *Les états membres et la Commission ont des obligations partagées pour une application fidèle et harmonisée du texte. Cosmetics Europe, n'intervient que lorsqu'elle considère qu'il y a une entrave à l'application du Règlement sur un point précis* ». Ainsi, deux dépôts de plainte ont été remontés pour manquement (entrave à la libre circulation des biens) fin 2015 à l'encontre de la

Grèce et de l'Espagne auprès de la Commission européenne. « *Cette action a pu ouvrir le dialogue avec les autorités italiennes et espagnoles* », se satisfait la représentante de l'association européenne.

## ► Les produits naturels toujours à l'honneur

Avec un marché estimé à 7,7 Mrds € en 2013 (2,3 % du marché) et en croissance de 10 % (source Kline), les produits bio et

naturels représentent une part non négligeable de l'offre cosmétique mondiale. La cacophonie créée par la multiplication de labels de droit privé, obéissant à des logiques différentes et variables d'un pays à un autre et coûteux, constitue une entrave à la libre circulation des produits dans le monde et a amené les autorités à plancher sur la mise en place d'une norme, internationalement reconnue par tous et élaborée à partir d'un consensus entre les parties prenantes. « *Il a fallu un*



## Ce qu'elle en a pensé...

### What she thought of it...

**Juliette LATIE**  
YVES ROCHER  
Chargée des affaires réglementaires  
Regulatory Affairs Manager

Je suis une habituée du Congrès Parfums & Cosmétiques, je trouve que l'organisation et la qualité des conférences s'améliorent d'année en année. Les orateurs sont également très dynamiques et intéressants même sur des sujets parfois complexes. Enfin, j'apprécie les échanges après chaque conférence. Il y a une vraie interactivité avec le public, ce qui n'est pas le cas de tous les congrès.

*I am a regular to the Perfumes & Cosmetics Congress and I think the conferences are getting better organised and improving in quality every year. The speakers are also very dynamic and interesting, even when dealing with issues that can sometimes be complex. Finally, I really like the discussions that take place after each conference, providing a valuable opportunity to really interact with the audience, which is not always the case at conferences.*

## developments

*on the parts of Greece and Spain in late 2015 (obstacles to the free circulation of goods) have been raised with the European Commission. "This initiative has made it possible to establish a dialogue with the Italian and Spanish authorities," explains the representative of the European association, contentedly.*

## ► Natural products still on trend

*With a market estimated to be worth some €7.7bn in 2013 (2.3% of the market) and achieving growth of 10% (source: Kline), organic and natural products account for a significant part of the global cosmetics offering. The cacophony created by the multiple private legal certifications that exist, which adopt different and costly approaches that vary from one country*

*to another, represents a hindrance to the free circulation of products around the world and has led the authorities to focus on the introduction of a standard that is internationally recognised by all parties and developed based on a consensus between the stakeholders concerned. "It took significant effort to merge the varying perspectives that emerged among members of the working group, against a backdrop of great pressure from private certifications. Ultimately, a new standard in the form of Iso 16128 (Cf. Table 2) is to be*

*introduced; the 1<sup>st</sup> part, devoted to outlining the ingredients concerned, is expected in the 1<sup>st</sup> quarter of 2015, with the second, devoted to indexes for ingredients and finished products, due to be published in the 1<sup>st</sup> quarter of 2017 at the latest," announced Anne Dux, Head of Scientific and Regulatory Affairs at the Febea and Head of the Afnor Group for matters regarding this standard.*

*Another current avenue of exploration where natural extracts are concerned relates to optimising the assessment of such extracts from a safety perspec-*



## Conservation : un cas d'étude Preservation: a case study

Sylvie Cupferman, membre expert du groupe conservation à Cosmetics Europe et directrice internationale microbiologie chez L'Oréal R&I rappelait ainsi l'importance du choix d'un système de conservation adapté à la formule finale du produit cosmétique : « *Plusieurs paramètres sont à prendre en compte : spectre de conservation, pH d'efficacité, solubilité dans l'eau, coefficient de partage, CMI\*, stabilité et compatibilité avec les autres ingrédients* ». À noter, selon une étude Mintel de 2013, seulement la moitié des 59 conservateurs listés en Annexe V du Règlement sont réellement utilisés. Un large choix de conservateurs dans la palette du formateur reste le meilleur moyen de protéger le consommateur et de moins l'exposer à de fortes concentrations d'un même conservateur (N.D.L.R. : le remplacement des parabènes a entraîné une hausse considérable des réactions de sensibilisation allergique aux alternatives, un constat observé par les dermatologues). Pour mieux appréhender l'enjeu, une étude de cas a été proposée autour d'un produit démaquillant pour les yeux. Le conservateur choisi devra être hydrosoluble, les galéniques autour du contour de l'œil étant souvent aqueuses, et efficace à un pH lacrymal de 7. Sur la liste autorisée, ces deux critères en éliminent déjà 15. Sur les 13 possibles candidats, 9 sont en train d'être examinés par le SCCS. Un exemple qui illustre les conséquences inquiétantes que pourrait avoir à terme une réduction de l'éventail des conservateurs en cosmétique.

*Sylvie Cupferman, an expert member of the Cosmetics Europe preservation group and International Head of Microbiology at L'Oréal R&I, highlighted the importance of choosing the right preservation system to suit the end formula of the cosmetic product in question: "There are a number of factors that have to be taken into account, including the spectrum of preservation, the effective pH, solubility in water, the coefficient of sharing, MIC\*, stability and compatibility with other ingredients." It should also be noted that, according to a 2013 Mintel study, only half of the 59 preservatives listed in Appendix V of the Regulation are actually used. Having a wide range of preservatives available to the formulator is still the best way of protecting the consumer and reducing their exposure to high concentrations of a particular preservative [Editor's note: the replacement of parabens has resulted in a considerable increase in allergic sensitivity reactions to alternatives, an observation that has been reported by dermatologists]. A case study based on an eye make-up removal product has been suggested in an attempt to better understand the issue. The preservative chosen would have to be water-soluble, since galenic products for use on the eye contour area are often aqueous, and effective at a lacrimal pH of 7. These two criteria alone eliminate 15 of the ingredients on the authorised list. Of the 13 potential candidates, 9 are in the process of being examined by the SCCS - an example that serves to illustrate the concerning consequences that a reduction in the range of preservatives used in cosmetic products could have in the long term.*

*travail considérable pour rapprocher les différents points de vue au sein des membres du groupe de travail, avec en arrière-fond une pression très importante des labels privés. Au final, une nouvelle norme Iso 16 128 (Cf. Tableau 2) voit le jour : la 1<sup>ère</sup> partie dédiée à la définition des ingrédients est attendue pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2015 et la seconde consacrée aux indices pour ingrédients et produits finis au plus tard, au 1<sup>er</sup> trimestre 2017 », annonçait Anne Dux, directrice des affaires scientifiques et réglementaires à la Febea et directrice du groupe Afnor pour cette norme.*

Autre chantier en cours, du côté des extraits naturels, celui de l'optimisation de leur évaluation du point de vue sécurité. Avec des informations spécifiques souvent manquantes et le besoin d'extrapoler à partir de données

disponibles sur d'autres extraits caractérisés, la nécessité de voir se rapprocher les acteurs de l'industrie cosmétique devient essentielle. Ainsi, les Laboratoires Nuxe et Ecomundo ont travaillé ensemble au projet Cosme'Op sur un extrait de myrte. « *L'initiative se veut collaborative et ouverte à tous les industriels : elle a pour objectif de développer à court terme un outil sous la forme d'un module du logiciel Cosmetic Factory. Grâce à une fiche récapitulative élaborée à partir de bases de données disponibles, l'évaluateur de la sécurité peut avoir une vision globale sur l'extrait d'intérêt. La prochaine étape sera de permettre l'interconnexion avec d'autres bases de données pour être le plus exhaustif possible* », détaillait Thomas Léopold, pharmacien et toxicologue réglementaire chez EcoMundo.



*With a frequent lack of specific information and the need to extrapolate from the data available with regards to other characterised extracts, the need for players in the cosmetics industry to draw closer into line with one another is becoming inevitable. Laboratoires Nuxe and Ecomundo, for example, worked together on the Cosme'Op project involving a myrtle extract. "The initiative is designed to promote collaboration and be open to all manufacturers, with the short-term aim of developing a tool in the form of a module of the Cosmetic Factory software programme. The safety assessor can obtain a comprehensive overview of the extract in question using a summary sheet produced from the available databases. The next step*

*will be to establish the possibility for interconnection with other databases in order to be as exhaustive as possible," explained pharmacist and regulatory toxicologist at EcoMundo Thomas Léopold.*

### ► 2014 ANSM and DGCCRF inspection report

*Out of 1,497 visits and 1,217 establishments (44% wholesale distributors and retailers, 23% manufacturers, 9% importers, 23% service providers and 2% manufacturing sub-contractors) inspected over the course of a 2014 campaign targeting skin-lightening, teeth-whitening and hair-straightening products, the DGCCRF observed recurrent anomalies*

## ► Bilan ANSM et DGCCRF des inspections 2014

Sur 1 497 visites et 1 217 établissements contrôlés (44 % distributeurs grossistes et détaillants, 23 % fabricants, 9 % importateurs, 23 % prestataires de services et 2 % sous-traitants de la fabrication), sur une campagne 2014 ciblant les produits éclaircissants, les produits de blanchiment des dents et les produits de lissage capillaires, la DGCCRF a constaté des anomalies récurrentes à plusieurs niveaux :

- Chez les distributeurs et prestataires : anomalies d'étiquetage fréquentes et de compositions, importations de pays tiers en méconnaissance des obligations en tant que personne responsable ;
- Chez les sous-traitants de la fabrication : absence de contrat avec le donneur d'ordre et de déclaration ANSM ;



© Arnaud Lombardon

lies on a number of levels:

- Among distributors and service providers: frequent labelling and composition anomalies and imports from third countries without full awareness of the obligations of a Responsible Person;
  - Among manufacturing sub-contractors: absence of any contract with the ordering party and an ANSM declaration;
  - Among Responsible Persons: absence or incompleteness of PIFs, absence of a CPNP notification and justification of claims, and unavailability of the PIF at the address stated on the labelling.
- 643 products were sampled, including 102 skin-lightening products and 64 hair-straightening

**TABLEAU 1 : AGENDA DES ACTIONS DE LA DG GROWTH EN COURS.**  
**TABLE 1: SCHEDULE OF DG GROWTH INITIATIVES CURRENTLY UNDER WAY.**

Allégations / Claims		
Sujet / Subject	Enjeux / Issues	Echéance / Deadline
Sans / hypoallergénique <i>Free-from / hypoallergenic</i>	Compilation par la Commission européenne des contributions des différents états membres. <i>Compilation by the European Commission of the contributions made by the various Member States.</i>	Publication des lignes directrices sur les allégations au 1 <sup>er</sup> trimestre 2016. <i>Publication of guidelines relating to claims in the 1<sup>st</sup> quarter of 2016.</i>
Rapport sur les allégations <i>Report on claims</i>	Analyse des rapports d'inspection des différentes autorités nationales. <i>Analysis of inspection reports by the various national authorities.</i>	Rapport de la Commission doit être transmis au Parlement et Conseil en juillet 2016. <i>Report by the Commission to be submitted to the Parliament and the Council in July 2016.</i>
Nanomatériaux <i>Nanomaterials</i>	Une publication reprenant tout le listing des nanomatériaux était attendue pour début 2015. Retardée au vu du nombre de notifications reçues par les états membres à la Commission européenne ayant demandé un travail d'analyse plus approfondi. <i>A publication looking at the entire listing of nanomaterials was expected to be available in early 2015. Delayed as a result of the number of notifications received by Member States at the European Commission asking for a more in-depth analysis.</i>	Catalogue attendu au 1 <sup>er</sup> trimestre 2016. <i>Catalogue expected in the 1<sup>st</sup> quarter of 2016.</i>
Substances CMR <i>CMR substances</i>	PHMB : opinion négative du SCCS pour une utilisation maximale de 0,3 %. Retrait des produits cosmétiques formulés avec du PHMB au Danemark. <i>PHMB: negative opinion from the SCCS for use at a maximum concentration of 3%. Withdrawal of cosmetic products formulated with PHMB in Denmark.</i>	Demande de réévaluation des risques du PHMB sur la base de nouvelles études à la demande de Cosmetics Europe. <i>Request that the risks associated with PHMB be reassessed based on new studies at the request of Cosmetics Europe.</i>
	Formaldéhyde : opinion positive du SCCS pour une concentration à 0,22 % en tant qu'agent durcisseur pour les ongles. <i>Formaldehyde: positive opinion from the SCCS for use at a concentration of 0.22% as a nail-hardening agent.</i>	L'industrie souhaite demander une dérogation quant à cette décision. <i>The industry wishes to apply for an exemption with regards to this decision.</i>
Conservateurs <i>Preservatives</i>	MIT : avis favorable du SCCS à 15 ppm et négatif à 100 ppm pour les produits rincés. Opinion négative pour les produits non rincés. <i>MIT: positive opinion by the SCCS at a level of 15ppm and negative at 100ppm for rinse-off products. Negative opinion for leave-on products.</i>	Avis attendu pour les produits capillaires non rincés début 2016. <i>Opinion on leave-on haircare products expected in early 2016.</i>

products: 42% of the products analysed were found to be non-compliant, 13% non-compliant and dangerous and 6% unsatisfactory. Over 50% of the skin-lightening

products contained hydroquinone, glucocorticoids and mercury. Around 10% of hair-straightening products failed to comply with the parameters regarding thioglycolic acid, pH or

## Chiffres Figures

**13<sup>th</sup>**  
édition.  
*edition.*

**527**  
participants.  
*participants.*

**+10 %**  
du taux de fréquentation.  
*increase in visitor numbers.*

**15**  
pays représentés.  
*countries represented.*

**21**  
sponsors, experts et  
partenaires presse.  
*sponsors, experts and press  
partners.*

**30**  
conférenciers.  
*speakers.*

**97%**  
de taux de satisfaction  
(résultat enquête post-  
congrès).  
*of satisfaction rate  
(conclusion of a post-  
congress survey).*

**14<sup>th</sup>**  
édition en 2016, les  
16 & 17 novembre  
2016 au nouveau centre  
des expositions de  
Chartres.  
*edition in 2016, on 16 &  
17 November 2016 at the  
new exhibition centre in  
Chartres.*

**1** ANNE DUX  
(FEBEA).

**2** ANNE  
LAISSUS-  
LECLERC  
(LVMH) &  
PATRICE  
BELLON (SFC),  
MODÉRATEURS  
DE  
CONFÉRENCES  
MODERATORS  
OF LECTURES.

## Bien se préparer aux prochaines échéances Reach

### Preparing well for the next Reach deadlines

PLAN D'ACTION À METTRE EN PLACE DU CÔTÉ :  
ACTION PLAN TO BE IMPLEMENTED:

#### • des importateurs by importers:

1- Continuez à vérifier bi-annuellement ou annuellement la base de données de substances dans les produits finis cosmétiques ou les substances importées en lot. / *Continue to check the database of substances found in finished cosmetic products and substances imported in batches on a six-monthly or annual basis.*

2- Continuez à faire des enregistrements préalables tardifs pour toute substance « existante » importée en quantités supérieures à une tonne par an pour la 1<sup>er</sup> fois après le 1<sup>er</sup> décembre 2008 – ce qui doit être fait six mois après son import et jusqu'au 31 mai 2017. / *Continue to make late pre-registrations for any "existing" substances imported in quantities of over a tonne a year for the 1<sup>st</sup> time since 1<sup>st</sup> December 2008, which must be done six months after it is imported and until 31 May 2017.*

3- Établir un tableau de suivi répertoriant : les substances utilisées (nom INCI, nom commercial, IUPAC\*, numéro CE\*, CAS\*), tonnage par année, fournisseurs par substance, statut d'enregistrement, déclarant principal, contact du gestionnaire du consortium et nombre de membres dans les SIEFs\*. *Produce a tracking chart listing the substances used (INCI, trade name, IUPAC\*, EC\* and CAS), tonnage*

*per year, suppliers for each substance, registration status, the Lead Registrant, contact with the manager of the consortium and the number of members in the SIEF.\**

4- Obtenir le prix d'achat de la lettre d'accès et obtenir le contrat pour celle-ci. À noter, certains consortium n'ont pas encore défini le prix de la lettre d'accès, ce qui rend difficile la possibilité de budgéter les coûts d'enregistrement. / *Obtain the purchase price for the letter of access, as well as the contract therefor. It should be noted that certain consortia have not yet set a cost for the letter of access, making it difficult to budget for the costs associated with registration.*

5- Pour les substances non encore enregistrées, il est possible de joindre le consortium ou attendre qu'une lettre d'accès soit disponible. / *In the case of substances that have not yet been registered it is possible to either contact the consortium or wait until a letter of access is available.*

#### • des utilisateurs en aval by users downstream:

1- Identifier les fournisseurs dont les substances sont potentiellement soumises à enregistrement en 2018 et leur demander une confirmation écrite avant le 31 mai 2018. / *Identify suppliers whose substances will potentially be subject to registration in 2018 and ask them for written confirmation before 31 May 2018.*

2- Pour les substances dont le statut est incertain, vérifiez si elles ne sont

pas déjà enregistrées (liste disponible sur le site de l'Echa) et s'assurer qu'elles ne le soient pas comme substances intermédiaires. / *In the case of substances of uncertain status, check whether they have already been registered (list available on the Echa site) and ensure they are not registered as merely intermediate substances.*

3- Pour les substances non enregistrées, vérifiez lesquelles ont été pré-enregistrées et lesquelles ont comme délai d'enregistrement le 31 mai 2018. / *In the case of substances that have not been registered, check which ones have been pre-registered and which have to be registered by 31 May 2018.*

4- Contactez les fournisseurs des substances non enregistrées pour évaluer leur intention d'enregistrement et faire leur maximum pour obtenir leur engagement. / *Contact the suppliers of substances that have not been registered to assess their intention to register the substance(s) in question and do your utmost to obtain a commitment from them.*

5- Établir une liste de substances dans le doute (nom INCI, numéro CE, CAS) et envoyez-là à Cosmetics Europe, la Febea ou toute autre association nationale. / *Produce a list of doubtful substances (INCI name, EC number and CAS) and send it to Cosmetics Europe, the Febea or any other national association.*

● Chez les personnes responsables : absence ou incomplétude des DIP, absence de notification CPNP et de justification des allégations et indisponibilité du DIP à l'adresse indiquée sur l'étiquetage. 643 produits ont été prélevés dont 102 produits éclaircissants et 64 produits de lissage capillaire : 42 % des produits analysés sont non conformes, 13 % non conformes et dangereux et 6 % non satisfaisants. Plus de 50 % des produits éclaircissants contenaient de l'hydroquinone, des glucocorticoïdes et du mercure. Environ 10 % des produits de lissage capillaire ne respectent pas les paramètres sur l'acide thioglycolique, le pH ou le formaldéhyde. Enfin, 18 % des actions de contrôle ont donné lieu à une suite : 515 avertissements, 91 mesures de police administrative, 24 injonctions, 43 consignations,



© Arnaud Lombardon

formaldehyde. Finally, further action was taken with 18% of the inspections carried out, including 515 warnings, 91 administrative police measures, 24 injunctions, 43 payments into court, 15 garnishments, 3 prefectural orders and 24 legal reports. With regards to the ANSM, the 2015 inspections focused on "claims" and notably concerned atopic and/or sensitive skin, children's sun care products and intimate hygiene products. Reports in the process of being published are already alluding to the smearing of certain ingredients, drugs by presentation (use of health claims) and a lack of coherence between target populations and the study panel with regards to making product claims. In terms of regulatory

15 saisies, 3 arrêtés préfectoraux et 24 procès-verbaux. Du côté de l'ANSM, les inspections en 2015 étaient centrées autour des « allégations » et concernaient notamment les peaux atopiques et/ou sensibles, les produits solaires destinés aux enfants et les produits d'hygiène intime. Les constats en cours de publication font déjà état : de dénigrement de certains ingrédients, de médicaments par présentation (utilisation d'allégations santé) et d'un manque de cohérence entre les populations cibles et le panel des études pour revendiquer l'action du produit. Du côté des inspections réglementaires, la lumière a été mise sur deux points précis : le contenu des rapports de sécurité (l'ANSM rappelle que la rédaction du rapport de sécurité doit être réalisée par un titulaire diplômé) et la maîtrise des méthodes microbiologiques choisies (l'autorité

souligne le besoin de préciser quelle méthode a été choisie pour l'évaluation et, si la méthode est interne, prouver sa validité). Enfin, sur le sujet des BPF, la campagne 2014/2015 a permis l'audit de 16 établissements de taille variable : un grand nombre de non conformités a été relevé dont 6 % d'écarts critiques et 23 d'écarts majeurs. Ils concernent majoritairement les matières premières et les articles de conditionnement, les produits finis et leur libération, les locaux et leurs équipements. Un bilan qu'a voulu tempérer l'ANSM au vu des vives réactions qu'il a suscité dans l'auditoire : « *les inspections de l'ANSM ont pour but de donner des pistes d'amélioration aux établissements, les résultats ne reflétant pas forcément l'ensemble de l'industrie cosmétique* », a souhaité préciser Vanessa Picot, inspecteur des produits cosmétiques.

### ► Reach à l'horizon 2018

Si les premières phases d'enregistrement ont pu mettre en avant les points d'amélioration du système et des SIEFs\* auprès de l'Echa, le processus se poursuit pour les petits tonnages : entre 1 et 100 tonnes par an et entité légale, les substances fabriquées ou importées devront être enregistrées avant le 31 mai 2018. À ce sujet, Marie Kennedy, directrice internationale réglementation chez Elisabeth Arden, alerte : « *le risque est réel : celui de rupture d'approvisionnement de certains ingrédients – dans la plupart des cas des spécialités chimiques clés pour l'industrie cosmétique – à partir du 1<sup>er</sup> juin 2018* ». Les substances de faible tonnage sont plus vulnérables que celles dont les volumes sont plus élevés, car certains fournisseurs, en

**3** BILAN DES CONTRÔLES DGCCRF & ANSM. / AUDIT REPORT OF DGCCRF & ANSM.

**4** THOMAS LÉOPOLD (ECOMUNDO) & ELODIE MATHIEU (LABORATOIRES NUXE).



*inspections, the spotlight has fallen on two points in particular, these being the content of safety reports (the ANSM points out that the safety report must be written up by a qualified tenderer) and command of the chosen microbiological methods (the authority highlights the need to specify which method has been chosen for the assessment and, if the method is internal, prove its validity). Finally, on the issue of GMPs, the 2014-2015 campaign included an audit of 16 establishments varying in size, resulting in the identification of a large number of instances of non-compliance, including 6% critical deviations and 23 major deviations. These related primarily to raw materials and packaging items, finished*

*products and the release thereof, and premises and equipment. The ANSM hoped to temper these findings in light of the strong reactions they provoked from the audience; indeed, "ANSM inspections are designed to identify avenues that will enable establishments to improve, meaning that the results are not necessarily a reflection of the cosmetics industry as a whole," as cosmetic product inspector Vanessa Picot was keen to point out.*

### ► Reach for 2018

*Whilst the initial registration stages have served to highlight ways in which the system and SIEFs\* might be improved with*

*regards to the Echa, the process continues for smaller tonnages; indeed, in quantities of between 1 and 100 tonnes per year per legal entity, manufactured or imported substances will have to be registered by 31 May 2018. On this note, Marie Kennedy, Director, International Compliance at Elisabeth Arden, warns that "the risk is a very real one, that risk being that we could see a shortage in supplies of certain ingredients - in most cases key specialist chemical ingredients for the cosmetics industry - as of June 2018." Low-tonnage substances are more vulnerable than those sold in higher volumes in that certain suppliers, and*

**5** REMISE DES DIPLOMES À LA 7<sup>E</sup> PROMOTION DU MASTÈRE SPÉCIALISÉ RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONALE DES PARFUMS ET DES PRODUITS COSMÉTIQUES. GRADUATION TO THE 7<sup>TH</sup> PROMOTION OF THE MASTER SPECIALIZED IN INTERNATIONAL REGULATION OF PERFUMS AND COSMETIC PRODUCTS.



## Trois questions à... Three questions for...

**Marc-Antoine JAMET**  
COSMETIC VALLEY  
Président  
President

### Comment expliquez-vous le succès de ce Congrès Parfums & Cosmétiques ?

*How do you explain the success of this Fragrance & Cosmetics Conference?*

Si l'engouement pour ce rendez-vous ne se dément pas, c'est que les questions dont il traite, pour la fabrication, l'exportation et la promotion des produits, sont fondamentales et stratégiques pour la profession. Il est également devenu un outil fort de formation pour ses acteurs, car organisé avec le soutien de Chartres Métropole pour et par la filière avec le concours de professionnels experts dans leur domaine, une garantie de sérieux et de légitimité.

*Whilst the appetite for this event cannot be denied, it is the fact that the issues that it deals with, in terms of manufacturing, exporting and product promotion, are so central and strategic to the profession that makes it so successful. It has also become a valuable training tool for these players since it is organised with the support of Chartres Métropole for and by the industry, and with the support of professionals who are experts in their fields, providing a guarantee of its reliability and legitimacy.*

### Quels sont les temps forts de cette 13<sup>e</sup> édition ?

*What were the highlights of this 13<sup>th</sup> edition?*

Cette nouvelle édition est placée sous le signe de la sécurité, de l'environnement et de l'Europe. Sécurité de nos ingrédients pour commencer. Une exigence apportée par le « Made in France », mais qui ne doit pas être une entrave à la libre concurrence. Nous œuvrons donc à accélérer le dialogue, par exemple, avec la Chine où seulement 8 000 ingrédients sur les 15 000 qu'utilise l'industrie sont

acceptés. Si des progrès sont à noter, des points noirs persistent sur l'étiquetage et les emballages. L'environnement est un autre axe important à l'heure où la COP21 se conclut et que le protocole de Nagoya se met en place. Le végétal est primordial en cosmétique, la France est engagée avec sérieux dans sa valorisation et sa protection. Il faut, par contre, se méfier des effets de biomode et de *green washing*.

Pour rappel, la Cosmetic Valley porte 160 projets de recherche collectifs pour un budget de 300 M€ dont un grand nombre s'attache à cette question du naturel et de la biodiversité. Nous avons d'ailleurs un colloque Cosmétopée qui connaît un succès grandissant. Enfin, ce congrès se place sous le signe de l'Europe, et de la coopération entre industriels et les autorités européennes. L'heure n'est plus à la confrontation mais au partenariat, car nos objectifs sont communs : améliorer nos produits tout en assurant la sécurité du consommateur.

*The emphasis with this latest edition focused on safety, the environment and Europe, starting with the safety of our ingredients - a requirement driven by the "Made in France" label but one that should not present an obstacle to free competition. We are therefore working on accelerating dialogue with China, for example, where only 8,000 ingredients of the 15,000 the industry uses are approved. Whilst there is evidence of some progress, there are still a number of black spots with regards to labelling and packaging. The environment is another major avenue, now that the COP21 has come to an end and the Nagoya Protocol is being implemented. Plants are central to the cosmetics industry, and France is firmly committed to promoting and protecting them. It is important, however, to be wary of the effects of bio-fashion and green washing. As a reminder,*

*Cosmetic Valley supports 160 collective research projects at a cost of €300m, many of which relate to this issue of natural ingredients and biodiversity. We also have a Cosmétopée symposium, which is experiencing growing success. The emphasis with this conference is ultimately on Europe, and on cooperation between manufacturers and the European authorities. The time for confrontation is over, and we must now focus on partnership, because we share the common aims of improving our products whilst ensuring consumer safety.*

### Quelle sera l'actualité de la Cosmetic Valley en 2016 ?

*What will 2016 bring for Cosmetic Valley?*

Nous aurons une année 2016 chargée en événements, dont la 2<sup>e</sup> édition de Cosmetic 360. Le lancement du salon a été un franc succès (Cf. p.82). Mais notre plus gros chantier cette année, sera l'emménagement de notre siège dans les anciens locaux réhabilités du Collège Jean Moulin sur le Parvis de la Cathédrale de Chartres. Son emplacement et sa nouvelle architecture seront davantage en adéquation avec l'image de l'industrie cosmétique, et sera une vraie vitrine pour nos partenaires à l'international.

*2016 will be an eventful year for us, including the 2<sup>nd</sup> edition of Cosmetic 360. The launch of the event was a roaring success (Cf. p.82), but our major focus this year will be on moving our head office to the restored former premises of the Collège Jean Moulin on Parvis de la Cathédrale in Chartres. Its location and new architecture will be more fitting to the image of the cosmetics industry and a real showcase for our partners on the international stage. ■*

particulier les PME, pourraient ne pas être en mesure d'enregistrer tous les ingrédients cosmétiques concernés à temps et intégralement, pour des raisons de moyens humains et financiers. Un plan d'action doit donc être mis en place du côté de l'importateur et de l'utilisateur en aval (Cf. **Fiche pratique p.32**). Car, comme pour tout autre système législatif, l'anticipation se veut la clé du succès d'un cadre réglementaire assimilé et correctement appliqué. ■

**Doria Maiz**

*SMEs in particular, may not be in a position to register all of the cosmetic ingredients concerned, on time and in full, for financial reasons or owing to insufficient human resources, for example. It is important, therefore, that an action plan be implemented by the importer and the user downstream (Cf. **Practical guide p.32**) since, as is the case for any other legislative system, anticipation is the key to the success of an integrated and correctly applied regulatory framework. ■*

**TABLEAU 2 : DÉFINITION DE LA NORME ISO 16 128.**  
**TABLE 2: DEFINITION OF THE ISO 16128 STANDARD.**

Partie 1 : définition / definition	Partie 2 : indices / indexes
<p><b>Ingrédients naturels :</b> végétaux ou animaux, origine microbiologique ou minérale, procédés physiques, fermentation, pas de modification chimique de l'ingrédient. L'eau est considérée comme naturelle.</p> <p><i>Natural ingredients: plant or animal-based, of microbiological or mineral origin, physical processes, fermentation, no chemical modification of the ingredient. Water is considered a natural ingredient.</i></p>	<p>Nombreux indices pour les ingrédients / <i>Several indexes for ingredients:</i></p> <p>Naturel / <i>Natural</i> : 0 ou 1</p> <p>Origine naturelle / <i>Natural origin</i> : 0,5 à 1</p> <p>Biologique / <i>Organic</i> : 0 ou 1</p> <p>Origine biologique / <i>Organic origin</i> : 0 à 1</p>
<p><b>Ingrédients biologiques :</b> ingrédients naturels issus des méthodes d'agriculture biologique définies par les textes nationaux ou de récoltes sauvages. Certaines eaux sont biologiques.</p> <p><i>Organic ingredients: natural ingredients produced by means of organic agricultural methods as determined by national texts or from wild crops. Certain types of water are organic.</i></p>	<p>Pour les produits finis : 8 contenus possibles / <i>For finished products: 8 contents possible:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naturel / <i>Natural</i></li> <li>- Origine naturelle / <i>Natural origin</i></li> <li>- Biologique / <i>Organic</i></li> <li>- Origine biologique / <i>Organic origin</i></li> </ul> <p>Et pour chacun : avec ou sans eau / <i>And for each : with or without water.</i></p> <p>L'indice final est la somme des matières premières d'un produit fini pondérées par leur indice.</p> <p><i>The final index represents the sum of the raw materials contained in a finished product weighted with regards to their respective indexes.</i></p>
<p><b>Ingrédients dérivés :</b> dérivés naturels si plus de 50 % de la partie originale est naturelle ; dérivés biologiques : pas de minimum mais pas de partie fossile ; dérivés minéraux : doivent avoir la même composition que les minéraux dont ils dérivent.</p> <p><i>Derived ingredients: natural derivatives if over 50% of the original component is natural; organic derivatives: no minimum but no fossil component; mineral derivatives: must have the same composition as the minerals from which they are derived.</i></p>	-

**Lexique**  
**Lexicon**

**SIEF :** Substance Information Exchange Forums

**CMV/MIC :** Concentration Minimale Inhibitrice / *Minimum Inhibitory Concentration*

**IUPAC :** International Union of Pure and Applied Chemistry

**CE :** correspond au numéro / *or also* the number ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*)

**CAS :** Chemical Abstracts Service

**ECHA :** European Chemicals Agency

**TEST OUR QUALITY**

**+33(0) 472 823 658**

**www.dermscan.com**

**commercial@dermscan.com**

- CLINICAL TRIALS SINCE 1990
- IN VIVO & IN VITRO
- SAFETY STUDIES
- EFFICACY ASSESSMENTS
- SOLAR TESTS
- CUSTOMISED INNOVATION
- INTERNATIONAL TEAMS

**Groupe Dermscan**

**FRANCE - POLAND - TUNISIA - ASIA**