

Europe : un levier pour une

Les enjeux réglementaires auxquels l'industrie cosmétique est confrontée sont multiples et de plus en plus variés, comme l'a illustrée, cette année encore, la grande diversité des thématiques abordées, lors du Congrès Parfums & Cosmétiques de Chartres, qui s'est tenu les 17 et 18 novembre 2016.



De la protection des travailleurs à la responsabilité sociétale des entreprises en passant par les évolutions réglementaires critiques dans le monde, ce sont plus de 550 acteurs amont ou aval des filières qui, durant ces deux jours de conférences, ont dialogué avec les autorités compétentes. Dans un climat économique de plus en

plus tendu, où parts de marchés riment avec confiance des consommateurs, la préoccupation principale des industriels, soutenue par les autorités, reste la sécurité sanitaire des produits proposés. « *L'innovation est la clé de voûte d'un secteur industriel dynamique. Mais il n'y a pas de compétitivité sans la confiance de ses clients* », tient à rappeler en introduction Carlo Pettinelli, directeur, Technologies pour les Consommateurs, l'Environnement et la Santé, DG Grow, de la Commission européenne.

Abordée de façon transversale tout au long des conférences, la sécurité du consommateur concerne non seulement l'usage de plus en plus contrôlé de certaines catégories d'ingrédients (conservateurs, particules minérales, ou substances suspectées d'être « perturbateurs endocriniens »), mais également les formulations, avec cette année, un focus sur les « produits inhalés » ou le « fait-maison ».

European regulations: a lever

The regulatory challenges to which the cosmetics industry is confronted are many and increasingly varied, as was evidenced again this year with the variety of topics covered at the Perfumes & Cosmetics Congress, which took place on 17 and 18 November 2016 in Chartres.



From the protection of workers and corporate social responsibility to critical regulatory developments in the world, it is more than 550 actors upstream or downstream their sectors, who during these two days of conferences, interacted with the competent authorities. In an increasingly tense economic climate, where market shares are synonymous with consumer confidence, the main concern of manufacturers, backed up by authorities, remains the safety of products offered.

"Innovation is the cornerstone of a dynamic industrial sector. But there is no competitiveness without the trust of your clients," recalled in his keynote speech Carlo Pettinelli, Head of the Directorate for Consumer, Environmental and Health Technologies, DG Grow, European Commission. Addressed transversely throughout conferences, consumer safety not only concerns the use of some increasingly controlled categories of ingredients (preservatives, mineral particles or substances suspected of being

compétitivité renforcée

► La volonté européenne...

... d'une plus grande sécurité juridique et d'une meilleure compétitivité pour les entreprises du secteur cosmétique, a conduit les autorités à préciser ou prendre position sur un certain nombre d'articles du Règlement cosmétique CE 1223/2009 (Cf. encadrés p.32-33), ainsi qu'à continuer d'assurer une présence soutenue au sein de divers groupes de travail dans le cadre de l'ICCR⁽¹⁾. « *Devant la recrudescence des demandes de certificats de conformité de toutes sortes, et pour faire face aux black lists* », Emma Trogen, directrice des affaires légales à Cosmetics Europe, a insisté sur « *le besoin d'une cohérence d'approche entre règlements, notamment cosmétique et alimentaire* ». Du côté des emballages, le collège européen d'experts s'est félicité d'avoir reçu près de 100 % de réponses dans la collecte en phase

pilote des informations auprès d'une centaine de fabricants / fournisseurs, et utilisateurs. « *L'objectif de longue haleine est de préparer des lignes directrices européennes, qui couvriront d'abord les matières plastiques et les colorants, avant d'être étoffées par d'autres classes de molécules* », ont expliqué Jean-Marie Julien, responsable stratégie packaging & expertise matériaux chez L'Oréal et Patrick Prevost, directeur qualité et affaires réglementaires Europe chez Aptar Beauty + Home.

► L'expertise analytique...

... au service d'une meilleure évaluation des risques est un fait acquis réitéré maintes fois au cours de plusieurs présentations. Dans le cas des traces de métaux lourds, le travail de normalisation et reconnaissance internationale d'une méthode proposée par la France⁽²⁾ permettrait une quantification

plus fine de ces substances interdites dans les minéraux insolubles. « *Les minéraux représentent 20 % des matières premières utilisées en formulation. Ce sont des systèmes polyphasés qui nécessitent une expertise analytique très forte* », explique Laurence Garnier, directrice analyse internationale de L'Oréal. « *La prochaine étape sera d'être en mesure de produire des valeurs d'exposition, sur la base d'une méthodologie analytique qui donnera accès à la partie bio-extractible* », résume-t-elle, rappelant ainsi cette dynamique sécuritaire basée sur la preuve scientifique. Dans le cas des substances naturelles complexes, telles que les huiles essentielles, l'échéance Reach de 2018 presse de plus en plus les fabricants et importateurs à prouver leur conformité et garantir ainsi une continuité d'approvisionnement à leurs clients. Nadine Mulot, responsable enregistrement produit chez Mane,

En chiffres In figures

510
participants venant de :
participants from:

10
pays différents :
États-Unis, Belgique,
Espagne, Grèce,
Hongrie, Italie, Japon,
Monaco, Suisse et
Turquie.
different countries:
Austria, Belgium, Spain,
Greece, Hungary,
Italy, Japan, Monaco,
Switzerland and Turkey.

15^e
édition du Congrès
Parfums & Cosmétiques
de Chartres se tiendra
les 15 & 16 Novembre
2017.
edition of the Perfume
& Cosmetics Chartres
Congress will take
place on 15 & 16
November 2017.

for greater competitiveness

"endocrine disruptors"), but also formulations with this year, a focus on "cosmetics which can be inhaled" or "home-made" cosmetics.

► Europe's commitment...

... towards greater legal certainty and improved competitiveness for cosmetic companies, led the authorities to clarify or take a position on a number of articles of the EC Cosmetics Regulations 1223/2009 (Cf. boxes p.32-33), and to continue to ensure a sustained presence in various working groups as part of the ICCR⁽¹⁾ framework. "Given the increase in the number of applications for certificates of conformity of all kinds, and to deal with black lists," Emma Trogen, Director Legal Affairs, Cosmetics Europe, emphasized "on the need for a consistency of approach between

Ce qu'elle en a pensé... What she thought of it...



Laura LEREVEREND
GROUPE BOGART
Assistante scientifique R&D
R&D Scientific Assistant

C'est la première fois que je viens. Les thématiques abordées sont très diversifiées et permettent de faire un tour d'horizon de toutes sortes de préoccupations. En revanche, j'aurais souhaité avoir plus de solutions concernant des sujets sérieux tels que le manque de conservateurs ou l'évaluation de perturbateurs endocriniens.

It was my first time here. The topics addressed were very diversified and allowed for an overview of all kinds of concerns. Yet, some hot issues such as the lack of preservatives or the assessment of endocrine disruptors would have deserved to be given more solutions.



Précisions sur le Règlement européen CE 1223/2009 ⁽¹⁾

Clarification on the European Regulations EC 1223/2009 ⁽¹⁾

CMR (article 15) :

Sans doute la nouvelle interprétation la plus importante dans le cadre d'un renforcement juridique du règlement cosmétique européen : la mise en place d'interdiction ou d'exemption de substances classées CMR dans les annexes du règlement cosmétique est dorénavant basée sur le risque sous le Règlement cosmétique et non sous la législation chimique. De plus, une demande d'exemption pourra se faire au-delà des 15 mois de délai que la Commission a pour lister une substance nouvellement classée en annexe.

Probably the most important new interpretation as part of a legal strengthening of the European cosmetic regulations: the implementation of a ban or exemption for substances classified as CMR in the Annexes of the cosmetic regulations is now based on the risk under cosmetic regulations and not under chemical regulations. In addition, it will be possible to apply for an exemption beyond the 15-month period the Commission takes to list a newly classified substance in the Annex.

Tests sur animaux / Animal testing (article 18) :

Tout test sur animal effectué hors EU doit être indiqué dans le dossier d'information produit, mais ne peut servir à l'évaluation de la sécurité nécessaire à une mise sur le marché européen.

Any test on animals conducted outside the EU should be indicated in the product information file, but it cannot be used for the safety evaluation required for the placing on the European market.

Nanomatériaux / Nanomaterials (article 16.10) :

Le catalogue qui devait être mis à disposition par la Commission début 2014 est toujours en cours d'élaboration.

The catalogue which should have been made available by the Commission in early 2014 is still under development.

partage : « *l'expérience analytique acquise pour caractériser nos produits impose un vrai travail d'équipe entre autorités et producteurs, afin d'être scientifiquement pertinents dans les dossiers ingrédients demandés* ».

► Des approches plus pragmatiques...

... basées sur un dialogue renforcé avec des autorités demandeuses de ces échanges, la réglementation s'adapte aux réalités de l'industrie, sans perdre de vue sa mission première de protection. Décryptées du point de vue réglementaire par Anne Dux, directrice des affaires scientifiques et réglementaires, chargée des relations européennes à la Febea : « *les tendances grandissantes du « fait maison » ou bien des cosmétiques personnalisés posent un*

regulations, including cosmetics and food. » On the side of packaging, the European panel of experts welcomed the fact it had received close to 100% responses in the gathering of information in the pilot phase, from a hundred manufacturers/suppliers, and users. "The objective in the long term is to prepare European guidelines, who will cover first plastics and dyes, before expanding to other classes of molecules," explained Jean-Marie Julien, Packaging Strategy & Material Expertise Manager, L'Oréal and Patrick Prevost, Regulatory Affairs & Quality Director, Europe, Aptar Beauty + Home.

► Analytical expertise...

... for a better risk assessment is a fact, reiterated on numerous occasions at several presenta-

tion. In the case of traces of heavy metals, the work towards a standardisation and international recognition of a method proposed by France⁽²⁾ would allow a finer measurement of these banned substances in insoluble minerals.

Face à la complexité des sujets abordés, le congrès Parfums & Cosmétiques apporte chaque année un éclairage de plus en plus technique, et propose également des mises à jour régulières. Une condition *sine qua non* à sa réussite et longévité. ■

Véronique Rossow

⁽¹⁾ ICCR : International Cooperation on Cosmetic Regulations <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/glossary/glossary/international-cooperation-on-cosmetics-regulation-iccr>

⁽²⁾ « Analytical methods – heavy metals measurement in cosmetic finished products using ICP/MS technique »

ations. In the case of traces of heavy metals, the work towards a standardisation and international recognition of a method proposed by France⁽²⁾ would allow a finer measurement of these banned substances in insoluble minerals. "Minerals account for 20% of raw materials used in formulations. These are multi-phase systems that require a strong analytical expertise," explained Laurence Garnier, Director, International Analysis, L'Oréal. "The next step will be to be able to produce exposure values, based on an analytical methodology, which would give access to the bio-extractible part," she summed up, thus recalling this safety dynamics based on scientific evidence. In the case of complex natural substances, such as essential oils, with the Reach 2018 deadline



Ce qu'elle en a pensé... What she thought of it...



Marlène PETIT
CAUDALIE
Chargée d'affaires réglementaires
Head of Regulatory Affairs

J'assiste à ce congrès pour la première fois, et suis impressionnée par la qualité des conférences. Certains sujets mériteraient cependant d'être techniquement plus approfondis. La sécurité du consommateur est une thématique très présente et transversale à beaucoup des présentations entendues ces deux derniers jours.

It was my first time at the Congress, and I was impressed by the quality of conferences. However, some topics would have deserved further technical consideration. During the two days, consumer safety was a recurrent and cross-cutting theme in many of the presentations.

pressure is increasing on manufacturers and importers to demonstrate their conformity and thus guarantee continuity of supply to their clients. Nadine Mulo, Product Registration Manager, Mane, complemented: "the analytic experience gathered to characterize our products demands real team work between authorities and producers, to be scientifically relevant for the requested ingredients files."

► More pragmatic approaches...

...based on an enhanced dialogue with authorities in need of such exchanges, regulations adapt to current industry realities, without losing sight of its primary mission of protection. Decrypted from a regulatory point view by Anne Dux,

Director of Scientific and Regulatory Affairs, responsible for European relations at the Febea: "the growing trends for "homemade" or personalized cosmetics raises a number of questions depending of situations at hand. It depends of: who manufactures? where? and for what purpose?"

Given the complexity of issues addressed, the Perfumes & Cosmetics Congress sheds each year an increasingly technical light, and also offers regular updates. A prerequisite for its success and longevity. ■

⁽¹⁾ ICCR: International Cooperation on Cosmetic Regulations <https://eur-lex.europa.eu/glossary/glossary/international-cooperation-on-cosmetics-regulation-iccr>

⁽²⁾ "Analytical methods – heavy metals measurement in cosmetic finished products using ICP/MS technique"

« L'innovation est la clé de voûte d'un secteur industriel dynamique. »

"Innovation is the cornerstone of a dynamic industrial sector."

Carlo Pettinelli, DG Grow.

Précisions sur le Règlement européen CE 1223/2009 ⁽¹⁾ Clarification on the European Regulations EC 1223/2009 ⁽¹⁾

Perturbateurs endocriniens (PE) (application de l'article 15.4) / Endocrine disruptors (ED) (according to Article 15.4):

La publication par la Commission en juin 2016 ⁽²⁾ de critères permettant l'identification de substances biocides ou phytopharmaceutiques comme PE, présente une avancée majeure dans l'agenda de révision du règlement cosmétique.

The publication by the Commission in June 2016 ⁽²⁾ of criteria for the identification of biocides substances or plant protection products, acting as EDs, represents a major advance in the agenda for the revision of the cosmetic regulations.

⁽¹⁾ Présentation faite par Emma Trogen, Directrice des Affaires Réglementaires, Cosmetics Europe. / Presentation by Emma Trogen, Director of Legal Affairs, Cosmetics Europe.

⁽²⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2152_fr.htm