

# AU REGARD DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES : QUELLE SELECTION DES MATIERES PREMIERES ?

Pascal COURTELLEMONT  
Responsable département Sécurité du produit

Chartres 23 novembre 2011



LVMH RECHERCHE  
PARFUMS & COSMETIQUES

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE



LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N° 1223/2009  
Refonte de la directive cosmétique européenne 76/768/CEE



*TRES FORTE INFLUENCE SUR LES EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES INTERNATIONALES*

## OBJECTIFS

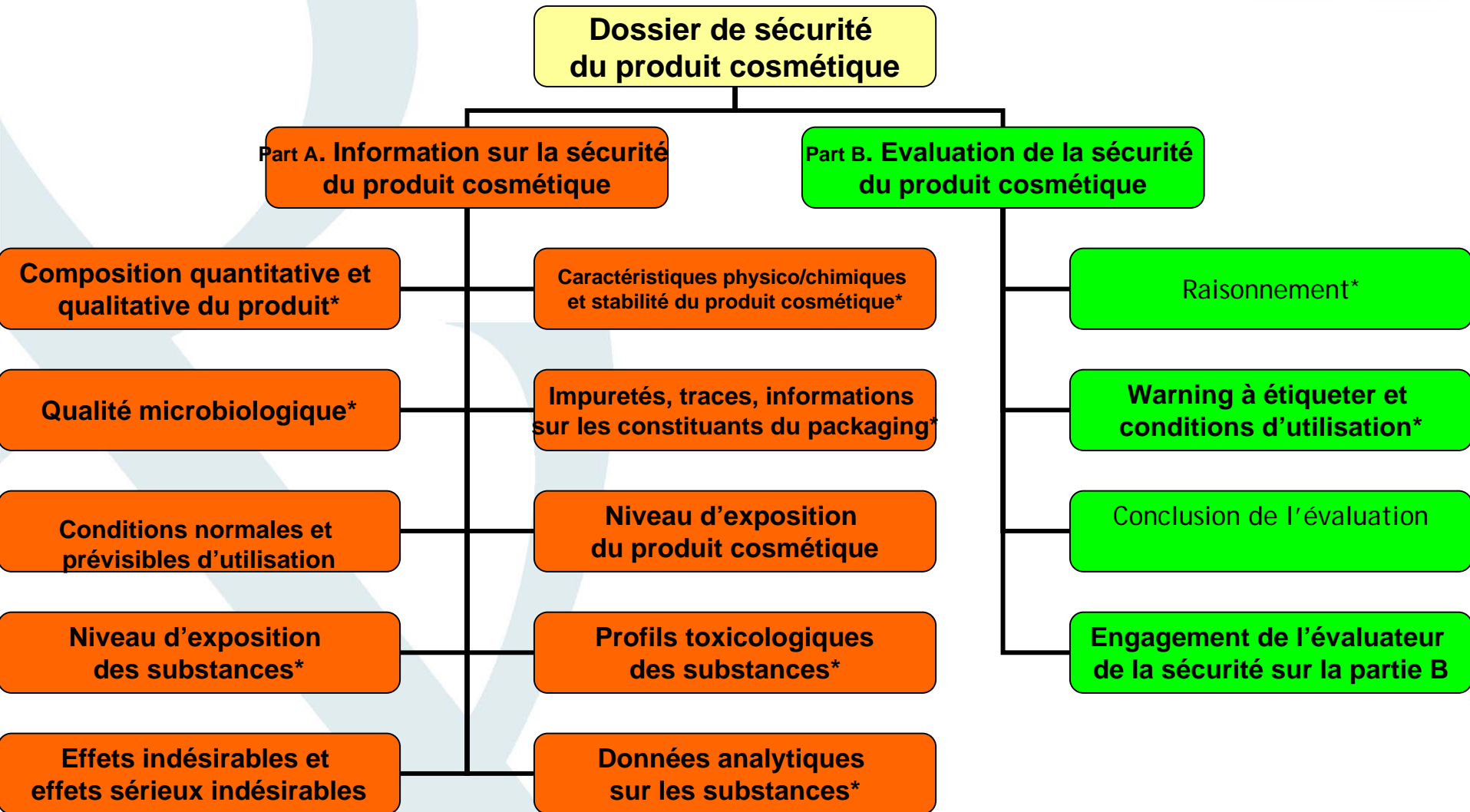
**Simplifier** les procédures

**Rationaliser** les terminologies

**Harmoniser** les règles en vigueur dans la Communauté

**Renforcer** les contrôles au sein du marché en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine

# LE DOSSIER DE SÉCURITÉ DANS LE CADRE DU REGLEMENT



# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

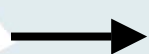


## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N° 1223/2009



### Evaluation de la sécurité

Article 10. 1) a) : *La personne responsable s'assure que ..... l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formule finale est prise en compte dans l'évaluation de la sécurité*



**L'évaluation de la toxicité systémique des ingrédients est prédominante**



L'absence d'évaluation de la toxicité systémique doit être **justifiée**

Evaluation possible via différentes sources d'informations (références toxicologiques, analytiques, bibliographiques, etc.) : concept de la force probante



**Raisonnement à produire par le fournisseur de la MP**



**Documentations fournisseurs, sites web, publications scientifiques**

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N° 1223/2009

Evaluation de la sécurité



Article 10. 1) b) *La personne responsable s'assure qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes* → Concept du *weight of evidence* (Analogie structurale, propriétés physico chimiques, évaluations dans d'autres domaines d'utilisation, TTC, etc.). Approche de gestion du risque basée sur une argumentation cohérente, pertinente et multiparamétrique



Reconnaissance de l'approche souvent délicate par les autorités internationales

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE



## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N° 1223/2009



### Evaluation de la sécurité

Article 10. 1) c) *La personne responsable s'assure que le rapport sur la sécurité du produit est actualisé en tenant compte des infos pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit* → Actualisation des données sur les MP, révision de leurs restrictions d'utilisation



Augmentation de la fréquence des reformulations des produits finis

Veille toxico réglementaire (fournisseurs et fabricants)

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N°1223/2009

### Evaluation de la sécurité (CMR)



Article 15. 2) Utilisation exceptionnelle de substances CMR 1A et 1B si :

- conforme aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- absence de substances de substitution
- cadre de son utilisation bien défini (catégorie de produit, exposition déterminée)
- avis favorable du CSSC pour une utilisation dans les produits cosmétiques



Aménagement pour les CMRs

Raisonnement fondé sur le risque et non plus sur le danger



Article 15. 3) 11/01/12 : Publication de lignes directrices permettant une approche harmonisée de l'élaboration et de l'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des CMR

LVMH RECHERCHE

PARFUMS & COSMETIQUES



# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE) N° 1223/2009

### Evaluation de la sécurité (Perturbateurs endocriniens)



Définition (*Weybridge, 1996, WHO/IPCS, 2002*) : substance ou mélange exogène qui altère les fonctions du système endocrine provoquant ainsi des effets néfastes sur la santé dans un organisme intact, sa descendance ou encore des sous populations

Article 15. 4) : Révision du règlement au plus tard Janvier 2015 concernant les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien



**Démonstration par le fournisseur du caractère non perturbateur endocrinien de la MP**

Exemples : inhibiteurs de la 5 alpha réductase ou du catabolisme de certaines hormones endogènes, etc.

**LEUR DEFENSE EST URGENTE**



évaluation du risque pour certaines MP, génération de nouvelles données pour d'autres (Création rapide de consortia entre fournisseurs et fabricants)

LVMH RECHERCHE

PARFUMS & COSMETIQUES

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE)N°1223/2009

Evaluation de la sécurité (Impuretés, traces)



**Article 17** : La présence **non intentionnelle** d'une petite quantité d'une substance interdite, provenant d'impuretés issues d'ingrédients naturels ou synthétiques, du processus de fabrication, du stockage, de la migration de l'emballage, qui est **techniquement inévitable** est permise à condition qu'elle soit sûre pour la santé humaine.



**Informations, démonstration à produire par le fournisseur de la MP ou du packaging**



**Annexe 1/Partie A/Point 4** : Impuretés, traces, informations concernant le **matériau d'emballage**. Pureté des substances, si présence de substances interdites apporter la preuve du caractère techniquement inévitable, stabilité du matériau d'emballage

# UN EXEMPLE RECURRENT D'UNE SITUATION A RISQUE



## PHTALATES

- Contaminations récurrentes **techniquement évitables** en DEHP, DBP, de MP de parfumerie (> 800 ppm)
- Peu de maîtrise des procédés de récolte (stockage dans sacs plastiques) ou de conditionnement (canalisations de remplissage)
- Même si présence à l'état de traces dans le produit fini, la démonstration de la **notion « techniquement inévitable »** reste très délicate



# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE



## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE)N°1223/2009



### Etiquetage (nanomatériaux, allergènes)

Article 19/Point 1)g) le listing d'ingrédient.

Tout ingrédient présent sous la forme de **nanomatériau** doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients : ingrédient [nano]

Les **allergènes** listés à l'annexe III doivent être clairement mentionnés



**NECESSAIRE MAITRISE ANALYTIQUE ET PHYSICO CHIMIQUE DES MP**



**DOCUMENTATIONS FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPEEN (CE)N°1223/2009

### LES ENGAGEMENTS ATTENDUS D'UN FOURNISSEUR PARTENAIRE



- **Excellente maîtrise analytique** : composition chimique quali/quantitative des constituants, caractérisation physico-chimique complète, maîtrise des impuretés, des allergènes, nanomatériaux, etc.
- Si présence d'impuretés : **démonstration** du caractère « techniquement inévitable » et « non substituable ».
- **Mise à disposition par le fournisseur d'une évaluation de la sécurité (signé par un toxicologue)** de l'ingrédient démontrant l'absence de risque dans les domaines de la tolérance locale ET de la toxicité systémique (Justification de l'absence de ce type d'information) dans le cadre de son utilisation cosmétique.
- Complétude des dossiers **en partenariat** avec le fabricant, si nécessaire.
- Mise à disposition par le fournisseur des nouvelles données analytiques et/ou toxicologiques (**veille partagée**).



**PARTENARIAT TRANSPARENT NECESSAIRE**

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LA REGLEMENTATION CHINOISE ET SES CONSEQUENCES SUR LA SELECTION DES NOUVELLES MP



Un texte réglementaire (Hygienic standard of cosmetic) très inspiré de la directive cosmétique européenne (listes positives: filtres solaires, colorants, conservateurs, substances interdites, etc.)

**MAIS**

- Enregistrement obligatoire du produit fini avant mise sur le marché
- Système de liste positive officielle de MP cosmétiques  
(« *Chinese INCI catalogue* » voisin du *CTFA version 2004*)



Enregistrement de tout ingrédient non listé

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LA REGLEMENTATION CHINOISE ET SES CONSEQUENCES SUR LA SELECTION DES NOUVELLES MP



Enregistrement obligatoire du produit fini avant mise sur le marché



Obtention d'un Hygien Permit



Rédaction d'une évaluation de la sécurité du produit fini reposant sur l'identification de « Risky substances » = impuretés



Raisonnement démontrant la sécurité des traces résiduelles des « risky substances »



**MAITRISE ANALYTIQUE COMPLETE DES IMPURETES ISSUES DES MP**



**DOCUMENTATIONS FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LA REGLEMENTATION CHINOISE ET SES CONSEQUENCES SUR LA SELECTION DES NOUVELLES MP



Données toxicologiques  
expérimentales dépendante  
du type d'ingrédient

Spécifications

ENREGISTREMENT D'UNE NOUVELLE MP

Taux résiduel  
d'impuretés + méthodes  
de détection

Données physico chimiques

Informations sur le procédé  
de fabrication

**DOCUMENTATIONS FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**

*Engagement des fournisseurs = original de la signature exigé*

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## LA REGLEMENTATION CHINOISE ET SES CONSEQUENCES SUR LA SELECTION DES NOUVEAUX INGREDIENTS



### SITUATION ACTUELLE

Enregistrement des produits finis possible mais encore très lent

Enregistrement des nouvelles MP très délicat (succès très limités !!!)



L'appartenance au « Chinese catalogue » + Maîtrise quali/quantitative des impuretés deviennent des critères **MAJEURS** de sélection des MP

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE



## ISRAEL

Enregistrement préalable à la mise sur le marché



Evaluation de la sécurité reposant sur une base de données de MP cosmétiques connues



Examen du dossier avant commercialisation

Démonstration systématique de la sécurité des **nouvelles** MP à savoir non listées dans la base



Calcul de marge de sécurité exigé (MoS > 100). Données souvent indisponibles (mélanges d'ingrédients)



Si données non disponibles alors raisonnement fondé sur le concept de la « force probante »



**DONNEES FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**



# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## CANADA



Enregistrement préalable à la mise sur le marché des produits cosmétiques (catégorie IV) considérés comme médicaments (Produits avec SPF, beach products, ...)



Exemple: Mise à disposition d'un dossier d'évaluation de la sécurité du TiO<sub>2</sub> nano indiquant:

- La non pénétration cutanée
- La non génotoxicité et la photomutagénicité
- Les caractéristiques physico chimiques



**INFORMATIONS FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**

# LA SITUATION REGLEMENTAIRE INTERNATIONALE

## BRESIL

Enregistrement préalable à la mise sur le marché des produits à «  
risque potentiel »

(Ecrans solaires, produits blanchissants, antirides, etc)

Examen par les autorités des dossiers de sécurité de certaines MP

Compléments d'information à apporter sur la stabilité et la toxicologie de certaines MP

**INFORMATIONS FOURNISSEURS INCONTOURNABLES**



# LES EVOLUTIONS DES REGLEMENTATIONS INTERNATIONALES



- Plus de transparence vis-à-vis du consommateur
- Un plus haut niveau de protection du consommateur (Toxicité systémique)
- Des contrôles plus fréquents et souvent en amont de la commercialisation



L'enregistrement des produits finis à l'international est **directement dépendant de la qualité des dossiers portant sur les MP**



**La qualité et la complétude des dossiers fournisseurs deviennent LES critères majeurs de sélection des MP**

# LES CRITÈRES DE SÉLECTION D'UNE MP



- RECONNAISSANCE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONALE (critère majeur) → Accès aux principaux marchés dont la chine, premier marché mondial
- ENGAGEMENT DU FOURNISSEUR SUR DES SPECIFICATIONS FIABLES ET PERTINENTES
- MAITRISE ANALYTIQUE (Caractérisation + IMPURETÉS)
- MAITRISE TOXICOLOGIQUE
- ENGAGEMENT DU FOURNISSEUR SUR LA SÉCURITÉ DE L'INGRÉDIENT (TOLERANCE LOCALE ET TOXICITÉ SYSTÉMIQUE)
- INNOVANT
- CARACTERES ORGANOLEPTIQUES : couleur, odeur, aspect
- APPROVISIONNEMENT CONSTANT

# RECOMMANDATIONS



- Choisir les ingrédients très en amont de la phase de développement du produit fini
- **IMPLIQUER LES EXPERTS** (analyste, réglementaire, toxicologue) lors de la phase amont de sélection
- Définir un **cahier des charges** incluant les contraintes analytiques et toxicologiques et le faire respecter
- **Sensibiliser les services achats** sur les critères de sélection des MP
- Travailler en **partenariat** et en toute **transparence** pour la complétude des dossiers
- **Fiabiliser** les fournisseurs de qualité

