

Cosmetech : une édition

Rendez-vous incontournable de la réglementation, réunissant chaque année les experts du secteur, la 8^e édition a attiré plus de 430 participants. L'occasion de faire une mise à jour des connaissances et une réactualisation des sujets phares de l'année 2010.



► Un portail pour faciliter les notifications

Nouveauté du Règlement cosmétique, la notification centralisée est l'un des chantiers prioritaires de la Commission Européenne. Plusieurs groupes de travail (informatique et technique, formules cadres et catégories de produits cosmétiques) planchent avec les autorités compétentes, les centres anti-poisons et les industriels sur le portail CPNC (*Cosmetics Products Notification Portal*). Prévu pour janvier 2012 en plusieurs langues, cet outil simple et gratuit facilitera la saisie des informations concernant les produits cosmétiques. Un serveur sécurisé permettra l'accès à une base de données en ligne. Le site sera accessible aux Personnes responsables (définies par le Règlement), distributeurs, auto-

Cosmetech: an edition with a riche

This 8th edition, of an unavoidable rendez-vous, gathering every year leading players in the regulatory world, attracted this year more than 430 participants. The opportunity to update some knowledge and to have an overview of 2010 key topics.



► A portal to facilitate notifications

Centralised notification, a new feature of the Cosmetic Regulations, is one of the priority projects of the European Commission. Several working groups (IT and technical, layout keys and categories of cosmetic products) are working with relevant authorities, poison control centres and industrialists on the CPNC portal (*Cosmetics Products Notification Portal*). Scheduled for January 2012, this simple and free multi language tool will facilitate the entry of information on cosmetic products. A secured server will give access to an online database. The site will be available to the Responsible Persons (as defined by the Regu-

riche en informations

rités compétentes et centres anti-poison. Une version 1.0 doit être testée en 2011.

► Mise en place du système européen de cosmétovigilance

Piloté par la France et l'Autriche en collaboration avec la Commission Européenne, le groupe de travail SUE (Serious Undesirable Effects), composé de certains Etats membres (Belgique, Espagne, Norvège, Autriche et France) et d'organisations (Colipa et UAPME), travaille à la mise en place du système de cosmétovigilance européen. Basée sur la version française de l'Afssaps, la méthode d'imputabilité des Effets Indésirables Graves (EIG) a été légèrement adaptée. « *L'utilisation du terme « not clearly attributable » a été préféré à celui de « possible »*, précise Nedjwa Ha-

nène Abbadi, Afssaps. *L'ajout d'un logigramme décisionnel a également été décidé en complément à la table de décision »*. A souligner le délai de déclaration a été fixé à 20 jours après la mise sur le marché d'un produit par le groupe de travail et les projets de déclaration du Colipa et de la France seront fusionnés à la prochaine réunion du SUE en mars 2011.

► Afssaps : bilan des campagnes 2009

60 inspections ont été réalisées en 2009 par une équipe de 4 inspecteurs. Cinq campagnes ont été menées, notamment en partenariat avec la DGCCRF sur les produits pour les ongles, les produits anti-âge, les produits pour les enfants et pâtes gingivales et les produits de frisage et défrisage. Plusieurs manquements ont été notés au ni-

veau du dossier cosmétique : absence de ces derniers à l'adresse indiquée sur l'emballage, absence ou inexactitude des formules qualitatives et quantitatives et de leur numéro de référence, absence des spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique, description des procédés industriels de production et de conditionnement incomplets, absence des protocoles de détermination de la PAO ou encore absence de définition des méthodes de contrôle. « *L'insuffisance des données d'évaluation de la sécurité est le manquement le plus grave »*, estime l'Afssaps. « *En 2010, les inspections concernant le niveau de conformité à la norme BPF ISO 22 716 seront renforcées »*, signale Christine Cassan, chef de l'unité inspection des produits cosmétiques et tatouage, Afssaps.

informative content

lations), distributors, authorities and poison control centres. A first release should be tested in 2011.

► Implementation of the European system of cosmetic surveillance

Led by France and Austria in collaboration with the European Commission, the SUE working group, (Serious Undesirable Effects), comprising some Member States (Belgium, Spain, Norway, Austria and France) and organizations (Colipa and UEAPME), are working on the implementation of the European system of cosmetic surveillance. Based on Afssaps's French version, the method of accountability for serious adverse events (SAEs) was slightly amended. "The use of

the term "not clearly attributable" was preferred to "possible," emphasised Nedjwa Hanène Abbadi, Afssaps. The addition of a decision flowchart was also decided to complement the decision table." To note, the time limit for reporting was set to 20 days after the marketing of a product by the working group and the draft declarations of Colipa and France will be merged at the SUE's next meeting, in March 2011.

► Afssaps: a review of 2009 campaign

60 inspections were conducted in 2009 by a team of four inspectors. Five campaigns were conducted, particularly in partnership with the DGCCRF on nail products, anti-

aging products, products for children under 3 years of age, tooth-pastes and gingival pastes and curling and straightening products. Several irregularities were observed concerning the cosmetic file: their unavailability at the address mentioned on the packaging, absence or inaccuracy of qualitative and quantitative formulas and of their reference number, absence of physico-chemical and microbiological characteristics for the raw materials and the cosmetic product, incomplete description of the industrial processes for production and packaging, absence of protocols to determine the PAO or absence of definition of control methods. "The lack of safety assessment data is the greatest failure," considered the Afssaps. "In 2011, inspections

Cosmetech en chiffres Cosmetech in figures

435

participants / participants

65 %

d'anciens, 35 % de nouveaux participants ...
second-time attendees, 35% of new attendees ...

65 %

des congressistes souhaitent venir à la prochaine édition
of delegates already want to attend the next edition

43,3 %

des congressistes viennent d'entreprises fabricantes de produits finis
of delegates come from companies manufacturing finished products

15,6 %

d'entreprises fabricantes de matières premières
of raw materials manufacturing companies

94 %

de taux de satisfaction
satisfaction rate



Ce qu'ils en ont pensé What they thought of it

Elisabeth Resnier
EMULSIA

En tant que sous-traitants, nous sommes à l'interface de plusieurs réglementations, à la fois du côté de nos fournisseurs, pour les fiches de données de sécurité des matières premières, ou de nos clients, pour les produits finis et les dossiers de notification. Cette pression législative a un coût non négligeable pour une PME. Il est certain que certains acteurs de la sous-traitance ne pourront pas tous supporter ces investissements. Sans compter, que la notion de Personne Responsable, introduite par le Règlement Européen, va entraîner un transfert de responsabilité vers les sous-traitants, installant de nouveaux rapports de force avec les marques.

As a sub-contractor, we are at the interface of several regulations, both on the side of our suppliers, for the raw material safety data sheets, or of our customers for finished products and notification files. This legislative pressure has a significant cost for an SME. It is a sure fact that some players in the sub-contracting business won't be able to afford all these investments. Not to mention the fact that the concept of Responsible Person, introduced by the European Regulations, will result in a transfer of responsibility towards sub-contractors, introducing new power relations with brands.

regarding the level of compliance to the GMP ISO 22716 standards will be strengthened," pointed out Christine Cassan, Head of the Inspection and cosmetic products and tattooing Department, Afssaps.

► The Raw Materials data Sheet needs to be more convincing

Fruit of the work undertaken by the Febea, Ingrecos and Minefe, the raw materials data sheet was designed to simplify relations between raw material suppliers and manufacturers of cosmetic finished products by providing them with a pre-defined framework to facilitate the exchange of information. If the concept of a single and standardized fact

► La Fiche Matières Premières doit encore convaincre

Fruit du travail entre la Febea, Ingrecos et le Minefe, la fiche MP a été conçue pour améliorer les relations entre fournisseurs de matières premières cosmétiques et fabricants de produits finis en leur offrant un cadre pré-défini pour l'échange de leurs informations. Si le concept d'une fiche unique et standardisée est au premier abord séduisant, les fabricants préfèrent utiliser leurs propres modèles. Il faut avouer que plusieurs inconvénients freinent son utilisation : absence des données toxicologiques et éco-toxicologiques, absence de l'accord qualité (données physico-chimiques) ou du contrat commercial pour des raisons de confidentialité... « La Fiche

doit encore connaître quelques ajustements et simplifications. Un draft européen, rédigé en anglais, vient d'être finalisé par l'EFFCI, accompagné d'un guideline d'utilisation afin de travailler sur une version standardisée européenne », annonce Bernard Brancq, Ingrecos.

► L'analyse chimique au service des matières premières

Pointées du doigt, les données analytiques des matières premières cosmétiques sont jugées de plus en plus insuffisantes par les fabricants de produits finis. Au centre de toutes les attentions, les traces et impuretés font l'objet d'un programme de surveillance européen initié par le Pemsac et le Colipa, et à une échelle plus internationale par l'ICCR (voir



sheet looks at first attractive, manufacturers still prefer using their own models. One must admit that several drawbacks hinder its use: absence of toxicological and eco-toxicological data, absence of the quality agreement (physico-chemical data) or of the commercial contract for confidentiality reasons... "The sheet must still benefit from a few adjustments and simplifications. A European draft, written in English, was recently finalized by the EFFCI, ac-

companied with a guideline for use in order to work on a standardized European version," announced Bernard Brancq, Ingrecos.

► Chemical analysis to serve raw materials

Singled out, analytical data of cosmetic raw materials are more and more judged as being insufficient by manufacturers of finished products. Drawing a great deal

article sur le sujet page 34). Il s'avère donc nécessaire de trouver une méthode analytique capable d'évaluer la présence d'impuretés, au niveau des ingrédients, et de traces, au sein des produits finis. La chimie analytique constitue une voie intéressante. Grâce à sa sensibilité, elle permet une détection de composants à des seuils très bas, une caractérisation par identification organoleptique, profil chromatographique, ou potentiométrie et une description de leurs propriétés physico-chimiques par profil thermique, rhéologique ou paramètres de disponibilité. « Une démarche est en train de se structurer. Elle pose la question des limites acceptables pour certaines traces et questionne la relation fournisseur-fabricant sur la nature des informations échangées », estime Marc-André Lefebvre, L'Oréal Recherche.

► Reach : actualités à date

Selon les dernières estimations de l'ECHA, sur les 38 000 dossiers attendus au 1^{er} décembre 2010, seulement 16 232 ont été enregistrés (ndlr : à la date de rédaction de l'article). Les dossiers français représentent 9 % des enregistrements, ceux de l'Allemagne, à titre de comparaison, 27 %. Quant aux contrôles effectués en 2009, les inspections Reach menées par l'Inspection des installations classées montrent finalement peu de non-conformités au titre des (pré-) enregistrements. Ainsi, sur 296 inspections réalisées sur 651 substances, seules 16 non-conformités ont été constatées. Les autorités compétentes souhaitent souligner l'importance de la qualité des FDS (conformes à l'article 31) ainsi que leur traduction et leur trans-



of attention, traces and impurities are the subject of a European surveillance program initiated by the Pemsac and Colipa, and at a broader international scale by ICCR (please refer to the article on page 34). It therefore seems necessary to find an analytical method capable of assessing the presence of impurities in ingredients, and of traces in finished products. Analytical chemistry is an interesting solution. Thanks to its sensitivity, it allows

the detection of components at very low levels, a characterization through organoleptic identification, a chromatographic profile, or potentiometry, and a description of their physico-chemical properties per thermal, rheological profile or parameters of availability. "A process is currently being structured. It indeed brings two issues into focus: the acceptable limits for some traces and the manufacturer-supplier relationship on the nature of


INTERNATIONAL

JAN DEKKER

GLYCOIN
EXTREMIUM®

PROTECTING,
REVITALIZING
AND
REJUVENATING
THE SKIN

Come and meet us at:


CosmetAgora
19 - 20 January
Espace CHARENTON, PARIS
Stand No. 10

Jan Dekker France SAS
E cosmetic@jandekker.com
T: +33 (0)139 04 10 00

WWW.JANDEKKER.COM



Ce qu'ils en ont pensé What they thought of it

Emilie Dufour-Duchamp,
LVMH RECHERCHE

J'ai été particulièrement intéressée par l'actualité concernant le nouveau Règlement européen et les nouvelles recommandations de l'ARPP sur les allégations des produits cosmétiques. Des sujets qui concernent directement mon activité au sein de LVMH, je suis en charge de vérifier les claims utilisés sur les packagings de nos produits. Par ailleurs, il est toujours intéressant de suivre l'actualité réglementaire des matières premières cosmétiques. Cosmetech est le rendez-vous idéal pour se remettre à niveau et palper le ressenti des industriels.

I was particularly interested in all the information concerning the new European Regulations and the new recommendations of the ARPP on claims related to cosmetic products. Topics that directly concern my business within LVMH since I am in charge of verifying the claims used on our products packaging. Moreover, it is always interesting to follow the latest legislation news on cosmetic raw materials. Cosmetech is the perfect place to update oneself and grasp the feelings of other manufacturers.

information exchanged," agreed Marc-André Lefebvre, L'Oréal Research.

► Reach: current new to date

According to the ECHA's latest estimates, out of the 38,000 files expected on December first, 2010, only 16,232 were registered (Ed.: at the time of writing this article). French files accounted for 9% of records, while in comparison the German files accounted for 27%. As for controls conducted in 2009, Reach inspections conducted by the Inspectorate of classified installations finally only showed few non-compliances under the (pre-)registration process.

mission dans la chaîne d'approvisionnement. « En 2010, les contrôles des FDS se sont intensifiés, ceci dans le but d'améliorer leurs contenus », a précisé Céline Fanguet, Chargée de Mission au bureau des substances et préparations chimiques au Ministère du Développement Durable.

► Audits partagés : quels avantages ?

S'assurer de la qualité de leurs matières premières cosmétiques est devenu un véritable casse-tête pour les fabricants de produits finis, qui doivent faire face à l'éloignement et à la multiplication des fournisseurs.

« Evaluer l'ensemble de ses partenaires représente un coût certain et demande beaucoup de temps », explique Laurent Moreau, responsable des activités audits chez Intertek. La société propose deux solutions alternatives : les audits groupés où le fabricant fixe une date à plusieurs donneurs d'ordres représentés par un auditeur le jour J, ou les audits partagés durant lesquelles un auditeur représente plusieurs donneurs d'ordres au cours d'un même audit. Les participants y trouvent plusieurs avantages : mutualisation des coûts, confidentialité respectée, rapidité d'organisation et facilité de réalisation.



Thus, out of 296 inspections carried out on 651 substances, only 16 non-conformities were found. Relevant authorities want to stress on the importance of the quality of SDS (according to Article 31) as well as their translation and transmission in the supply chain. "In 2010, controls on MSDS have intensified, in order to improve their content," emphasised Céline Fanguet, Project coordinator at the office of substances and chemical preparations at the Ministry of Sustainable Development.

► Shared audits, for what benefits?

Checking the quality of their cosmetic raw materials has turned into a

real pain in the neck for manufacturers of finished products, who must cope with the increasing number of suppliers and their remoteness. "Evaluating one's entire portfolio of partners proves being expensive and time consuming," explained Laurent Moreau, in charge of audits at Intertek. The company offers two alternative solutions: Grouped auditing where the manufacturer sets a date to several contractors represented by an auditor on the D-day, or separated audits during which an auditor represents several contractors during the same audit. There are a number of advantages for participants: cost sharing, respected confidentiality, swiftness in organization and easy implementation.