

Conservation : quels claims demain ?

2014, l'assistance réglementaire on-line Cosmed a reçu plus de 400 questions relatives aux conservateurs. « Avec ou Sans », 2015 et 2016 seront deux années déterminantes pour l'encadrement réglementaire de ces substances au niveau européen et international.



Surexposée ! « c'est le terme que l'on pourrait retenir pour qualifier l'image des conservateurs cosmétiques dans l'opinion. Les réévaluations réglementaires qui se succèdent participent à une médiatisation négative d'une partie de ces 58 substances autorisées dont une vingtaine sont réellement utilisées en pratique. Les possibilités offertes aux formulateurs se réduisent drastiquement entre les attentes des services marketing et les restrictions réglementaires évolutives. Celles-ci découlent principalement du Règlement CLP sur les substances dangereuses (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique) ou sensibilisantes. La publication attendue de la Commission Européenne sur la définition des perturbateurs endocriniens et la gestion de ces derniers dans le règlement cosmétique, pourrait encore apporter d'autres complications.

► D'autres restrictions attendues

En avril 2014, les parabènes à « chaînes longues » ont été interdits. La concentration et l'utilisation du triclosan ont été restreintes⁽¹⁾. Quelques mois plus tard, la concentration du propyl et du butyl-paraben a été revue à la baisse avec une interdiction dans les produits non rincés sur la zone du siège des enfants⁽²⁾. Du fait de son potentiel de sensibilisation cutanée, le mélange MIT/MCI (Methylisothiazolinone/ Methylchloroisothiazolinone) a été récemment interdit dans l'Union européenne dans les produits non rincés⁽³⁾. D'autres restrictions pour le Methylisothiazolinone sont attendues.

Le PHMB a subi fin 2014 un avis négatif du SCCS aboutissant à sa sortie probable de la liste des conservateurs autorisés début 2015⁽⁴⁾. Cosmed a fortement sensibilisé la Commission Européenne pour

maintenir une souplesse dans l'entrée en application de ces règlements. À noter que le transfert du secteur des cosmétiques de la DG SANCO vers la DG Entreprise retardera probablement certains dossiers le temps d'une réorganisation interne.

► Et à l'international ?

Les pays de l'ASEAN ont déjà adopté l'interdiction des parabènes et du MIT. À l'inverse, aux États-Unis, tous les parabènes ainsi que le mélange MIT/MCI restent à ce jour autorisés dans les produits rincés et non rincés. De plus, le panel des experts aux États-Unis (CIR)⁽⁵⁾ a conclu fin 2014 que le MIT pouvait être utilisé dans les produits non rincés quand il était formulé sans un potentiel de sensibilisation (Test QRA).

Beaucoup d'autres conservateurs restent en ligne de mire comme les libérateurs de formaldéhyde⁽⁶⁾, le Phenoxyethanol⁽⁷⁾ et le climbazole⁽⁸⁾. ■

References

- ⁽¹⁾ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ-JOL_2014_107_R_0002&id=1
- ⁽²⁾ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ-JOL_2014_282_R_0002&qid=1411722143640&from=EN
- ⁽³⁾ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ-JOL_2014_282_R_0001&qid=1411722114988&from=EN
- ⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_157.pdf
- ⁽⁵⁾ <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR646.pdf>
- ⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_164.pdf
- ⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_q_093.pdf
- ⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_120.pdf

Source : www.reglementaire-cosmetif.com

Preservation: which claims in the future ?

In 2014, Cosmed's online regulatory support service received over 400 questions regarding preservatives. "Preservative or no preservative". 2015 and 2016 will be a crucial time as far as the regulatory control of such substances at both European and international levels is concerned.

Overexposed is one word that might be used to describe the perceived image of cosmetic preservatives among opinion-formers. The string of regulatory reassessments performed have resulted in some of these 58 authorised substances, around twenty of which are actually used in practice, attracting a certain amount of negative press. The possibilities available to formulators are in drastic decline as a result of a combination of the expectations of marketing departments and the progressive regulatory restrictions stemming primarily from the CLP Regulation regarding dangerous (carcinogenic, mutagenic, reprotoxic, etc.) and sensitising

substances. The anticipated publication by the European Commission on the definition of endocrine disruptors and the management thereof in terms of cosmetic regulation may further complicate matters.

► Other anticipated restrictions

"Long-chain" parabens were prohibited in April 2014, following which the concentration and use of triclosan were restricted⁽¹⁾. Some months later, the concentrations of propyl and butyl-paraben were decreased and even banned in leave-on products for children's nappy areas⁽²⁾. Owing to its potential to sensitise the skin, the MIT/MCI (methylisothiazolinone)

methylchloroisothiazolinone) mixture was recently banned in leave-on products in the European Union⁽³⁾, with further restrictions on methylisothiazolinone also expected.

PHMB, meanwhile, received a negative opinion from the SCCS in late 2014, resulting probably in it being withdrawn from the list of authorised preservatives in early 2015⁽⁴⁾.

Cosmed has raised significant awareness within the European Commission of the importance of maintaining a degree of flexibility with regards to the implementation of such regulations. It should also be noted that the transfer of the cosmetics sector from the DG SANCO to the DG Entreprise is likely to delay certain applications until the internal reorganisation is complete.

► And on the international front?

The ASEAN countries have already implemented the ban on parabens and MIT, whilst in the United States, however, all parabens, along with the MIT/MCI mixture, are still authorised for use in both rinse-off and leave-on products. Furthermore, the panel of experts in the United States (CIR)⁽⁵⁾ concluded in late 2014 that MIT could be used in leave-on products when it was formulated with no sensitising potential (QRA test).

Many other preservatives, such as formaldehyde releasers⁽⁶⁾, phenoxyethanol⁽⁷⁾ and climbazole⁽⁸⁾, however, still find themselves in the line of fire. ■

EXPERTOX
CABINET D'EXPERTISES TOXICOLOGIQUES

● Expertises / Evaluations / Certifications / Consulting

● Prise en charge de la Responsabilité Annuelle de la Mise sur le marché

CERTI

● Prise en charge de nombreux tests permettant d'assurer la stabilité, la qualité microbiologique, l'absence de traces/impuretés ou d'interaction contenu/contenant, la sécurité et l'efficacité d'un produit ou matière première



EXPERTOX LAB
LABORATOIRE D'EXPERTISES TOXICOLOGIQUES

● Contrôle qualité des produits finis, matières premières et emballages

● Contrôle de lot, détection et dosage d'impuretés

● Développement de méthodes analytiques à façon

● Tests microbiologiques et toxicologiques



CONTACTEZ-NOUS

14 rue Godefroy Cavaignac 75011 Paris (France)
Cabinet

+33 (0)1 43 67 85 03
cabinetexpertox@gmail.com

Laboratoire

+33 (0)1 43 67 56 96
expertoxlab@gmail.com

www.expertox.eu



Cas pratiques Case studies

Aline Weber
COSMED
Responsable Affaires Réglementaires
Head of Regulatory Affairs

Pour les entreprises qui se sont engagées vers des formulations et une communication excluant une partie des conservateurs, quelles seront, demain, les possibilités d'allégations ?

What potential claims will those companies that are committed to formulations and communications that exclude certain preservatives be able to make in the future?

► Pourra-t-on afficher l'allégation « sans conservateur » ? Will they be able to make "preservative-free" claims?

Dans la dernière version du *guideline* proposée par la Commission Européenne, l'allégation « sans conservateur » serait autorisée dans la mesure où celle-ci respecte les six critères communs. Plus précisément, l'allégation « sans parabène » est interprétée comme dénigrante selon cette même version et serait donc interdite. En pratique, seuls les produits conservés par des moyens physiques (UHT, HP, conditionnements stériles, ...) conserveraient la possibilité de cette allégation. Elle serait concrètement interdite pour un produit cosmétique contenant un conservateur réglementé ou tout autre ingrédient ayant une fonction antimicrobienne (ex. : huiles essentielles, alcool...).

According to the latest version of the guidelines outlined by the European Commission, it will be possible to claim that a product is "preservative-free" insofar as it meets the six common criteria. More specifically, according to this same version, the "paraben-free" claim is interpreted as being disparaging and will therefore be banned. In practice, only products that are preserved by physical means (UHT, HP, sterile packaging, etc.) would be allowed to maintain this claim, which would be prohibited, in practical terms, for cosmetic products containing a regulated preservative or any other ingredient serving an antimicrobial function (such as essential oils, alcohol, etc.).

► Pourra-t-on afficher « sans conservateur de synthèse » ? Will they be able to make "synthetic preservative-free" claims?

La précision sur le caractère synthétique ou pas du conservateur sera vraisemblablement jugée discriminante.

Specifying the nature of the preservative, whether synthetic or otherwise, will, in all likelihood, be considered discriminatory.

► Pourra-t-on afficher « conservateurs naturels » ou « naturellement conservés » ? Will they be able to make "natural preservatives" or "naturally preserved" claims?

Ces cas n'étant pas traités dans le *guideline*, il est envisagé que les autorités procèdent à une évaluation au cas par cas. Ce qui représente en soi une piste de réflexion. Au niveau international, il n'existe pas à ce jour de proposition spécifique pour encadrer les allégations de type « sans conservateur ». D'une manière plus générale, l'industrie sera néanmoins contrainte d'appliquer ces restrictions et les règles à venir sur les allégations, au moins dans la soixantaine de pays tiers exigeant un Certificat de Vente Libre, document certifiant la conformité des produits à la réglementation européenne.

Since the guidelines do not deal with such cases, it is expected that the authorities will assess such products on a case-by-case basis, which, in itself, represents an avenue worthy of exploration. In international terms, no specific proposals have yet been put forward with regards to monitoring "preservative-free"-type claims. In more general terms, the industry will, however, be required to apply these restrictions and any future regulations regarding claims, at least in the sixty or so third countries requiring a Certificate of Free Sale attesting to the compliance of a product with European regulations. ■