



LES FILTRES UV



- 32 fiches techniques
- La réglementation européenne
- Tous les filtres de l'Annexe VI du Règlement 1223/2009
- Les exigences à l'international

| | |
|--|--------|
| INTRODUCTION | p. 1 |
| Camphor benzalkonium methosulfate | p. 2 |
| Homosalate | p. 4 |
| Benzophenone-3 | p. 8 |
| Phenylbenzimidazole sulfonic acid | p. 14 |
| Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid | p. 16 |
| Butyl methoxydibenzoylmethane | p. 19 |
| Benzylidene camphor sulfonic acid | p. 22 |
| Octocrylene | p. 24 |
| Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor | p. 29 |
| Ethylhexyl methoxycinnamate | p. 31 |
| PEG-25 PABA | p. 35 |
| Isoamyl p-methoxycinnamate | p. 37 |
| Ethylhexyl triazone | p. 40 |
| Drometizole trisiloxane | p. 42 |
| Diethylhexyl butamido triazone | p. 44 |
| 4-Methylbenzylidene camphor | p. 46 |
| Ethylhexyl salicylate | p. 51 |
| Ethylhexyl dimethyl PABA | p. 54 |
| Benzophenone-4 | p. 56 |
| Benzophenone-5 | p. 59 |
| Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol | p. 62 |
| Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate | p. 67 |
| bis-Ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine | p. 69 |
| Polysilicone-15 | p. 71 |
| Titanium dioxide | p. 73 |
| Titanium dioxide [nano] | p. 84 |
| Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate | p. 100 |
| tris-Biphenyl triazine | p. 103 |
| Zinc oxide | p. 107 |
| Zinc oxide [nano] | p. 113 |
| Phenylene bis-diphenyl triazine | p. 123 |
| Methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate | p. 126 |

Introduction

Ce sont peut-être les ingrédients cosmétiques les plus difficiles à maîtriser...

Outre les subtilités (qui tournent souvent au casse-tête) de la formulation, qui doit à la fois être efficace pour la protection anti-UV mais aussi photostable, facilement applicable, invisible... et sans risque suspecté pour la santé, il faut aussi s'assurer que le produit fini qui les contient pourra sans obstacles être commercialisé et exporté.

Et c'est là que les choses se compliquent encore.

C'est que certains filtres UV sont acceptés là et interdits ailleurs, que parfois la concentration maximale jugée sûre, ou les conditions d'utilisation, varient d'un pays à l'autre.

Et si l'Europe entière a uniformisé sa réglementation au travers du Règlement Cosmétiques 1223/2009, les différences apparaissent dès que l'on passe ses frontières !

C'est pour faire le point sur ces spécificités que CosmeticOBS a réuni dans cet ebook les fiches techniques de tous les filtres UV autorisés en Europe, tous ceux qui sont listés dans l'Annexe VI du Règlement.

Avec pour chacun l'identité chimique, le profil toxicologique, les conditions d'utilisation en Europe et à l'International, l'historique de la réglementation, les sources qui font référence...

Un aide-mémoire que chaque formulateur de produit solaire et chaque responsable réglementaire devrait avoir en main avant même de commencer à travailler sur un nouveau produit !

CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE

INCI Name

Camphor benzalkonium methosulfate

CAS No.

52793-97-2

English name

Mexoryl SO

CE No.

258-190-8

Origins

- Synthétique

CosIng functions

1. Agent antimicrobien
2. Agent antistatique
3. Absorbant UV
4. Filtre UV

Regulation

Règlement Cosmétiques européen 1223/2009, Annexe VI/2 (Filtres UV)

Identification des substances

• Nom chimique/DCI/XAN

Sulfate de méthyle de N,N,N-triméthyl [(oxo-2-bornylidène-3) méthyl]-4 anilinium

• Dénomination commune du glossaire des ingrédients

Camphor benzalkonium methosulfate

• Numéro CAS

52793-97-2

• Numéro CE

258-190-8

Conditions

• Type de produits, Parties du corps

/

• Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi (produits cosmétiques finis)

6 %

• Autres

/

International

Arabie Saoudite

- Autorisé jusqu'à 6 %

ASEAN

- Autorisé jusqu'à 6 %

Australie

- Autorisé jusqu'à 6 %

Brésil

- Autorisé jusqu'à 6 %

Canada

- Filtre non approuvé

Chine

- Autorisé jusqu'à 6 %

Corée du Sud

- -

Émirats Arabes Unis

- Autorisé jusqu'à 6 %

États-Unis

- Filtre non approuvé

Grande-Bretagne

- Autorisé jusqu'à 6 %

Inde

- Autorisé jusqu'à 6 %

Japon

- Filtre non autorisé

Mexique

- Autorisé jusqu'à 6 %

Nouvelle-Zélande

- Autorisé jusqu'à 6 %

Taïwan

- Autorisé jusqu'à 6 %

Knowledge to date

Substance

- Sulfate de méthyle de N,N,N-triméthyl [(oxo-2 bornylidène-3) méthyl]-4 anilinium
- Filtre breveté du groupe L'Oréal (Mexoryl SO)

Profil

- Protection anti-UVA et anti-UVB
- Selon les auto-classifications fournies par les entreprises à l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) dans les notifications CLP, la substance provoque une sévère irritation des yeux et provoque une irritation cutanée

References

- **Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques**, Annexe VI/4
- **Primary Sunscreen Monograph**, Santé Canada, 7 décembre 2018
- **21 CFR part 352.10 - Sunscreen active ingredients, Electronic Code of Federal Regulations**, FDA, 15 août 2019
- **Ingrédient Camphor benzalkonium methosulfate**, CosIng
- **Information sur les produits chimiques - Methyl N,N,N-trimethyl-4-((4,7,7-trimethyl-3-oxobicyclo(2.2.1)hept-2-ylidene)methyl)anilinium sulphate**, site Internet de l'ECHA

HOMOSALATE

INCI Name

Homosalate

CAS No.

118-56-9

English name

Homosalate

CE No.

204-260-8

Origins

- Synthétique

CosIng functions

1. Parfum
2. Absorbant UV
3. Filtre UV

Regulation

Règlement Cosmétiques européen 1223/2009, Annexe VI/3 (Filtres UV)

Applicable depuis le 1er janvier 2025 pour les produits mis sur le marché et à partir du 1er juillet 2025 pour les produits mis à disposition sur le marché (Règlement (UE) 2022/2195)

Identification des substances

• Nom chimique/DCI/XAN

Ester 3,3,5-triméthylcyclohexylique de l'acide 2-hydroxybenzoïque / Homosalate

• Dénomination commune du glossaire des ingrédients

Homosalate

• Numéro CAS

118-56-9

• Numéro CE

204-260-8

Conditions

• Type de produits, Parties du corps

Produits pour le visage, à l'exception des produits sous la forme de sprays aérosols

• Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi

7,34 %

• Autres

/

International

Arabie Saoudite

• Autorisé jusqu'à 7,34 % dans les produits pour le visage, à l'exception des produits sous la forme de sprays aérosols

ASEAN

• Autorisé jusqu'à 7,34 % dans les produits pour le visage, à l'exception des produits sous la forme de sprays aérosols

Australie

• Autorisé jusqu'à 15 %

Brésil

- Autorisé jusqu'à 15 %

Canada

- Autorisé jusqu'à 15 %

Chine

- Autorisé jusqu'à 10 %

Corée du Sud

- Autorisé jusqu'à 10 %

Émirats Arabes Unis

- Autorisé uniquement dans les produits destinés au visage, à l'exception des produits en spray aérosol, jusqu'à 7,34 %

États-Unis

- Autorisé jusqu'à 15 %

Grande-Bretagne

- Autorisé jusqu'à 10 %

Inde

- Autorisé jusqu'à 10 %

Japon

- Autorisé jusqu'à 10 % (Quasi-Drugs : 10 %, sauf dans les produits pour le bain, produits de permanente et produits de coloration capillaire : Interdit)

Mexique

- Autorisé jusqu'à 10 %

Nouvelle-Zélande

- Autorisé jusqu'à 10 %

Taiïwan

- Autorisé jusqu'à 10 %

Knowledge to date

Substance

- Ester 3,3,5-triméthylcyclohexylique de l'acide 2-hydroxybenzoïque / Homosalate

Profil

- Protection anti-UVB
- Potentiel perturbateur endocrinien

Historique

- 2001 : Une publication scientifique (Margret Schlumpf et al) tend à montrer l'effet œstrogénique de plusieurs filtres UV, dont l'Homosalate.
- 2001 : Le SCCNFP conclut que l'étude de M. Schlumpf et al. présente un certain nombre de lacunes techniques et scientifiques importantes ; le Comité scientifique est d'avis que les filtres UV organiques utilisés dans les produits cosmétiques de protection solaire n'ont aucun effet œstrogénique susceptible d'affecter la santé humaine.
- 2007 : Le SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) confirme que la substance est sûre d'emploi à la concentration maximale prévue par la réglementation (10 %) dans les produits de protection solaire et dans les autres produits cosmétiques.
- 2019 : La FDA américaine présente son projet de révision de la monographie des filtres solaires autorisés aux États-Unis. Sur les 16 actuellement listés, l'Administration demande davantage de données sur 12 substances, dont l'Homosalate, de façon à évaluer s'ils sont

GRASE (Generally Recognized As Safe and Effective - Généralement reconnu comme sûr et efficace) ou non.

- 2019 : La Commission européenne lance un appel à données sur 14 substances suspectées d'avoir des propriétés de perturbateur endocrinien à faire évaluer de façon prioritaire par le SCCS. L'Homosalate fait partie de cette liste.
- 2020 : Suite à l'appel à données de la Commission européenne, l'industrie a envoyé un dossier pour démontrer la sécurité de l'Homosalate. Mandat est donné au CSSC pour l'évaluer.
- 2020 : Le CSSC publie son Opinion préliminaire et conclut que l'Homosalate n'est pas sûr lorsqu'il est utilisé en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques à des concentrations allant jusqu'à 10 %. Le Comité recommande une concentration maximale de 1,4 %.
- 2021 : Le CSSC publie son Opinion finale. Au lieu des 1,4 % qu'il recommandait dans son Opinion préliminaire, il fixe la concentration maximale sûre à 0,5 %. Il reconnaît que l'utilisation de l'Homosalate à des concentrations plus faibles peut avoir une incidence sur l'efficacité du filtre UV, mais indique que cela ne relève pas de la compétence du CSSC d'évaluer l'efficacité des ingrédients cosmétiques.
- 2021 : L'industrie ayant soumis un nouveau calcul de la marge de sécurité (MoS) basé uniquement sur l'utilisation de l'Homosalate dans les produits pour le visage (crèmes pour le visage et produits en pompe-sprays), la Commission européenne demande à nouveau l'Opinion du CSSC sur ce point.
- 2021 : Le CSSC publie un Avis scientifique dans lequel il conclut que l'Homosalate est sûr en tant que filtre UV à des concentrations allant jusqu'à 7,34 % dans une crème pour le visage et un spray à pompe.
- 2022 : L'OPSS (Office for Product Safety and Standards), qui réglemente les produits cosmétiques au Royaume-Uni, lance un appel à données pour cinq ingrédients dotés de propriétés de perturbation endocrinienne, dont l'Homosalate, dans le but d'évaluer leur sécurité.
- 2022 : La Commission européenne notifie à l'OMC un projet de Règlement qui prévoit de durcir les conditions d'emploi de l'Homosalate, ne l'autorisant plus que dans les produits pour le visage, à l'exception des produits sous la forme de sprays aérosols, à une concentration maximale de 7,34 %.
- 2022 : Le Règlement 2022/2195 est publié et confirme les dispositions prévues pour l'Homosalate. Il est applicable à compter du 1er juillet 2025.

References

- **Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques**, Annexe VI/3
- **Primary Sunscreen Monograph**, Santé Canada, 7 décembre 2018
- **21 CFR part 352.10 - Sunscreen active ingredients, Electronic Code of Federal Regulations**, FDA, 15 août 2019
- **Ingrédient Homosalate**, CosIng
- **Information sur les produits chimiques - Homosalate**, site Internet de l'ECHA
- **In vitro and in vivo estrogenicity of UV screens**, Schlumpf M, Cotton B, Conscience M, Haller V, Steinmann B, Lichtensteiger W, Environ Health Perspect. 2001 Mar;109(3):239-44
- **SCCNFP, Opinion on the evaluation of Potentially estrogenic effects of UV-filters**, 12 juin 2001
- **SCCP (Scientific Committee on Consumer Products), Opinion on Homosalate, SCCP/1086/07**, 21 mars 2007
- **Monographie solaire : la proposition de la FDA**, CosmeticOBS, 6 mars 2019
- **Perturbateurs endocriniens en cosmétique : 1er appel à données de la Commission européenne**, CosmeticOBS, 21 mai 2019

- **Perturbateurs endocriniens : 5 demandes d'Opinion au CSSC**, CosmeticOBS, 10 février 2020
- **Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), Request for a scientific opinion on Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8)**, Commission européenne, 5 février 2020
- **Propylparaben, Homosalate : Opinions préliminaires du CSSC**, CosmeticOBS, 16 novembre 2020
- **SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Homosalate (CAS No.118-56-9, EC No.204-260-8), preliminary version, SCCS/1622/20**, 27-28 octobre 2020
- **Homosalate : Opinion finale du CSSC**, CosmeticOBS, 5 juillet 2021
- **SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Homosalate (CAS No.118-56-9, EC No.204-260-8), SCCS/1622/20**, version préliminaire du 27-28 October 2020, version finale du 24-25 June 2021
- **Butylparaben, Homosalate : demandes d'Opinions au CSSC**, CosmeticOBS, 18 octobre 2021
- **Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), Request for a scientific advice on the safety of Homosalate (CAS No.118-56-9, EC No.204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products**, Commission européenne, Direction générale pour le Marché intérieur, l'industrie, l'entrepreneuriat et les PME, 11 octobre 2021
- **CSSC : Avis scientifique sur la sécurité de l'Homosalate**, CosmeticOBS, 13 décembre 2021
- **SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific advice on the safety of Homosalate (CAS No.118-56-9, EC No.204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products in cosmetic products, SCCS/1638/21**, version finale du 2 décembre 2021
- **Perturbateurs endocriniens : appel à données de l'OPSS**, CosmeticOBS, 19 avril 2022
- **Safety of Cosmetic Ingredients with Suspected Endocrine Disrupting Properties: call for data**, OPSS, Department for Business, Energy & Industrial Strategy, 5 avril 2022
- **L'Europe notifie une nouvelle réglementation pour 4 ingrédients cosmétiques (PE, colorant, filtres UV)**, CosmeticOBS, 19 avril 2022
- **Comité des obstacles techniques au commerce, Notification, G/TBT/N/EU/886**, Organisation Mondiale du Commerce, 12 avril 2022
- **Draft Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EC) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council**, Commission européenne, 12 avril 2022
- **Annex to the Draft Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EC) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council**, Commission européenne, 12 avril 2022
- **Règlement (UE) 2022/219 : nouvelle réglementation pour 4 ingrédients cosmétiques (PE, colorant, filtres UV)**, CosmeticOBS, 21 novembre 2022
- **Règlement (UE) 2022/2195 de la Commission du 10 novembre 2022 modifiant le Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des substances "Butylated Hydroxytoluene", "Acid Yellow 3", "Homosalate" et "HAA299" dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit Règlement en ce qui concerne l'utilisation de "Resorcinol" dans les produits cosmétiques**, *Journal officiel de l'Union européenne*, L 292/32, 11 novembre 2022

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2024
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

157,20 €
ISBN : 979-10-92544-98-5



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com