

L'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques : les lignes directrices du CSSC

ebook 2021



Corinne BENOLIEL
INSTITUT SCIENTIS

Les éditions de
L'Observatoire
des Cosmétiques



INTRODUCTION	p. 2
Objectif	p. 2
Descriptif général	p. 2
Principales modifications de la 11e révision des NoG	p. 3
ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES	p. 4
1. Thèmes	p. 4
2. Évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques appliquée par le SCCS (Partie 3.1 des NoG)	p. 4
2.a. Généralités	p. 4
2.b. Processus général d'évaluation de la sécurité appliqué par le CSSC	p. 5
3. Spécifications chimiques et physiques des ingrédients cosmétiques	p. 5
4. Évaluation de l'exposition	p. 6
4.a. Fonctions et utilisation des ingrédients cosmétiques	p. 6
4.b. Identification des scénarios d'exposition pertinents	p. 6
4.c. Identification de la dose cible pour l'évaluation de la sécurité	p. 6
4.d. Exposition externe	p. 7
4.e. Exposition interne	p. 9
5. Outils toxicologiques pertinents pour l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques	p. 11
5.a. Nouvelle méthodologie d'approche (MNA) et évaluation du risque nouvelle génération (NGRA)	p. 11
5.b. Adverse Outcome Pathway (AOP)	p. 11
5.c. In silico et Évaluation des dangers toxicologiques	p. 11
6. Principes généraux relatif au calcul des marges de sécurité et aux seuils de préoccupation toxicologique	p. 14
6.a. Calcul de la marge de sécurité (MoS) d'une substance cosmétique	p. 14
6.b. Seuil de préoccupation toxicologique (ou Threshold of Toxicological Concern - TTC)	p. 15
7. Considérations particulières relatives à certains ingrédients cosmétiques	p. 15
7.a. Ingrédients naturels multi-constituants	p. 16
7.b. Identification des ingrédients complexes présents dans un produit cosmétique	p. 16
7.c. Substances d'origine animale	p. 16
7.d. Protection solaire	p. 16
7.e. Perturbateurs endocriniens	p. 17
7.f. Substances CMR	p. 17
7.g. Nanomatériaux	p. 17
7.h. Colorants et teintures capillaires	p. 17
7.i. Ingrédients cosmétiques destinés aux bébés et aux enfants	p. 18
À PROPOS DE L'AUTEUR	p. 19

Introduction

Cet ebook aborde différents chapitres du document élaboré par le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC) concernant les notes d'orientation relatives aux tests et à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques.

Le CSSC est un organe consultatif qui fournit régulièrement sur mandat à la Commission européenne des avis scientifiques sur les substances utilisées dans les produits de consommation non alimentaires, dont les produits cosmétiques, et leur incidence sur la santé des utilisateurs.

Plusieurs groupes existent au sein de ce Comité scientifique, l'un d'entre eux travaille sur les ingrédients cosmétiques.

Le CSSC a notamment pour mission de rédiger et mettre à jour régulièrement des lignes directrices générales relatives à l'évaluation de la sécurité des substances cosmétiques : les *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (NoG)*. La 11^e version de ce texte a été adoptée les 30 et 31 mars derniers (**SCCS/1628/21**).

OBJECTIF

Les NoG ont été pensées pour fournir une aide générale aux industriels, évaluateurs de la sécurité et autorités compétentes pour tester et évaluer de façon harmonisée la sécurité des ingrédients cosmétiques en Europe, tout en incluant des exigences relatives à l'évaluation de la sécurité des produits finis.

Elles concernent aussi bien les évaluations de sécurité effectuées par le CSSC que celles réalisées par les évaluateurs de sécurité. Concernant principalement les substances réglementées, elles sont également applicables à l'ensemble des substances incorporées dans les produits cosmétiques.

Ces lignes directrices doivent être considérées comme un document d'informations à adapter au cas par cas lors de l'évaluation de la sécurité de chaque produit cosmétique.

Chaque nouvelle révision intègre les nouvelles connaissances scientifiques en toxicologie, les méthodes alternatives validées et les évolutions réglementaires.

DESCRIPTIF GÉNÉRAL

Après une introduction générale et la présentation du CSSC, le chapitre principal des NoG concerne l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques.

Les ingrédients cosmétiques étant des substances chimiques, les NoG se réfèrent au **Règlement (CE) n°440/2008** établissant des méthodes d'essai conformément au **Règlement (CE) REACH n°1907/2006**. En revanche, alors que les procédures d'essai des substances chimiques prennent en considération le principe des 3R (Réduire, Raffiner, Remplacer), le **Règlement (CE) n°1223/2009** relatif aux produits cosmétiques interdit l'expérimentation animale, sauf dans certains cas particuliers.

La 11^e révision des NoG met l'accent sur l'application des méthodes alternatives à l'expérimentation animale, notamment sur les essais *in silico*, les Méthodologies de Nouvelle Approche (New Approach Methodology - NAM) et sur l'évaluation du risque nouvelle génération (Next-Generation Risk Assessment - NGRA).

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2021
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

171,96 €
ISBN : 979-10-92544-88-6



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com