

Chers clients, chers amis, chers collègues,
Dear customers, friends, colleagues,

Voici notre newsletter n°108 du mois de décembre 2021. Toute l'équipe **EXPERTOX** vous souhaite une bonne lecture.

*Here is our 108th newsletter of December 2021. The entire **EXPERTOX** team wishes you a good reading.*

Phtalates et nouvelles entrées REACH

La liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contient plusieurs orthophtalates nocifs pour la reproduction. Parmi ceux-ci, cinq ortho-phthalates sont identifiés comme des substances très préoccupantes également en raison de leurs propriétés de perturbation endocrinienne - DIBP, DBP, BBP, DEHP, phtalate de dicyclohexyle (DCHP) pour la santé humaine, et DEHP et DCHP également pour l'environnement.

Les producteurs et importateurs d'articles doivent notifier à l'ECHA si leur article contient une substance sur la liste candidate dans les six mois suivant l'inclusion de la substance dans la liste.

Au total, 14 phtalates figurent sur la liste d'autorisation REACH. Si une substance est inscrite sur la liste d'autorisation, après une date donnée, son utilisation sera interdite à moins que la Commission européenne n'autorise l'entreprise à poursuivre son utilisation. Lors de la demande d'autorisation, l'entreprise doit démontrer que l'utilisation de la substance est contrôlée, qu'il n'existe aucune alternative appropriée et que les avantages d'une utilisation continue dépassent les risques.

En novembre 2021, la Commission a ajouté des propriétés de perturbateur endocrinien au DEHP, au DBP, au BBP et au DIBP, qui avaient été initialement ajoutés à la liste pour leur toxicité pour la reproduction. La mise à jour des propriétés de danger pour couvrir les effets hormonaux signifie que les entreprises devront demander une autorisation REACH pour certaines utilisations qui étaient auparavant exemptées. Il s'agit par exemple :

- Les utilisations du DEHP, par exemple dans les matériaux en contact avec les aliments, les dispositifs médicaux et les emballages immédiats de médicaments (en raison des risques pour l'environnement), et
- utilisations du BBP et du DBP dans le conditionnement primaire des médicaments.

Le présent règlement prend effet à compter du 14 décembre 2021.

[Références : ECHA, UNITIS].

For our English-speaking customers, friends, colleagues,

Phthalates and new REACH entries

The Candidate List of substances of very high concern (SVHC) contains several ortho-phthalates that are harmful for reproduction. Among those, five ortho-phthalates are identified as substances of very high concern also due to their endocrine disrupting properties - DIBP, DBP, BBP, DEHP, dicyclohexyl phthalate (DCHP) for human health, and DEHP and DCHP also for the environment.

Producers and importers of articles have to notify ECHA if their article contains a substance on the Candidate List within six months after the substance has been included in the list.

Altogether 14 phthalates are on the REACH Authorisation List. If a substance is placed on the Authorisation List, after a given date its use will be prohibited unless the European Commission authorises the company to continue its use. When applying for authorisation the company needs to demonstrate that the use of the substance is controlled, that there are no suitable alternatives and the benefits of continued use exceed the risks.

In November 2021, the Commission added endocrine disrupting properties to DEHP, DBP, BBP and DIBP, which were originally added to the list for being toxic to reproduction. The update of hazard properties to cover hormonal effects means that companies will need to apply for REACH authorisation for some uses that were previously exempted. These include, for example:

- Uses of DEHP, for example in food contact materials, medical devices and immediate packaging of medicinal products (due to the hazards to the environment), and
- uses of BBP and DBP in immediate packaging of medicinal products.

This Regulation takes effect from 14 December 2021.

[References: ECHA, UNITIS].

Révision de l'avis du CSSC (SCCS/1576/16) sur la vitamine A (rétinol, acétate de rétinyle, palmitate de rétinyle)

Dans le cadre de la révision du CSSC/1576/16 sur la vitamine A (rétinol, acétate de rétinyle, palmitate de rétinyle), adoptée par procédure écrite le 20 avril 2016, le CSSC a adopté un avis préliminaire sur la vitamine A par procédure écrite le 10 décembre 2021, dans lequel il est considéré que la vitamine A dans les cosmétiques aux concentrations spécifiées est sans danger.

Sur la base d'une évaluation probabiliste, les apports en vitamine A des cosmétiques pour adultes ne seront pas supérieurs à 33,5% (39% pour les enfants dans une évaluation déterministe) de la limite supérieure de l'apport journalier recommandée. Cependant, l'évaluation probabiliste présentée dans cet Avis montre que la contribution des aliments et compléments alimentaires pour les 5 % de consommateurs les plus exposés peut dépasser la limite supérieure. Toute utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine A augmentera l'exposition des consommateurs, ce qui peut être préoccupant pour les consommateurs les plus exposés.

De plus, étant donné que les cosmétiques à eux seuls ne dépassent pas la limite supérieure, la répartition des contributions des différentes sources d'exposition est une question de gestion des risques et ne peut être abordée au niveau de l'évaluation des risques. Par conséquent, il n'entre pas dans le champ d'application du CSSC de suggérer des limites de concentration maximales qui prennent en compte les contributions d'autres sources, par ex. aliments, compléments alimentaires.

Cet avis est ouvert aux commentaires jusqu'au 7 février 2022.

[Référence : UNITIS].

For our English-speaking customers, friends, colleagues,

Revision of the SCCS Opinion (SCCS/1576/16) on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)

In the context of the revision of the SCCS/1576/16 on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), adopted by written procedure on 20 April 2016, the SCCS adopted a Preliminary Opinion on Vitamin A by written procedure on 10 December 2021, wherein it is considered that Vitamin A in cosmetics at the specified concentrations is safe.

On the basis of a probabilistic assessment, Vitamin A contributions of cosmetics for adults will not be higher than 33.5% (39% for children in a deterministic assessment) of the recommended upper limit of daily intake. However, the probabilistic assessment presented in this Opinion shows that contribution from food and food supplements for the 5% most exposed consumers may exceed the upper limit. Any use of Vitamin A containing cosmetics will add to the consumer exposure and this may be of concern for consumers with the highest exposure.

Moreover, since cosmetics alone do not exceed the upper limit, the allocation of contributions of different exposure sources is a risk management issue and cannot be addressed at the level of risk assessment. Therefore, it is beyond the scope of the SCCS to suggest maximum concentration limits that take into account contributions from other sources e.g. food, food supplements.

This opinion is open for comments until 7 February 2022.

[Reference: UNITIS].

Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » : Décisions du 22/11/2021

Publication de deux décisions du 22 novembre 2021 concernant le Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » :

- Décision DG n°2021-332 portant création du Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » à l'ANSM qui abroge la Décision DG n°2021-152 du 21 juin 2021
- Décision DG n°2021-333 portant nomination des membres dudit Comité à l'ANSM pour une durée de 4 ans.

[Référence : FACOPHAR Santé].

French Pharmacopoeia Committee "Medicinal plants, essential oils and homeopathy": Decisions of 22/11/2021

Inform you of the publication of two decisions of November 22, 2021 concerning the French Pharmacopoeia Committee "Medicinal plants, essential oils and homeopathy":

- DG Decision No. 2021-332 establishing the French Pharmacopoeia Committee "Medicinal plants, essential oils and homeopathy" at ANSM which repeals DG Decision No. 2021-152 of June 21, 2021
- DG Decision No. 2021-333 appointing the members of the said Committee to ANSM for a period of 4 years. [Reference: FACOPHAR Santé].

THC / CBD

L'arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique au sujet de la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale des extraits de chanvre, vient de paraître !

Celui-ci précise les autorisations et interdits dans ce domaine. Des évolutions majeures réglementaires s'y réfèrent notamment (liste non exhaustive) :

- L'extension de l'autorisation de « la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale » des variétés de chanvre autorisées à toutes les parties de la plante de chanvre, non plus uniquement aux fibres et aux graines ;
- Les fleurs et les feuilles de chanvre ne pourront pas être vendues aux consommateurs dans leur forme brute (type "fleurs à fumer" ou tisanes), cette interdiction se justifiant pour des raisons de santé et d'ordre public ;
- Un élargissement des variétés autorisées de chanvre en France à celles inscrites au catalogue européen et un rehaussement du taux maximum de THC à 0,3%, dans la plante entière (catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles).

[Arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique].

THC / CBD

The decree of December 30, 2021 implementing article R. 5132-86 of the public health code concerning the cultivation, import, export and industrial and commercial use of hemp extracts, comes to appear!

This specifies the authorizations and prohibitions in this area. Major regulatory changes refer to it in particular (non-exhaustive list):

- The extension of the authorization of "the cultivation, importation, exportation and industrial and commercial use" of authorized hemp varieties to all parts of the hemp plant, no longer only to fibers and seeds;
- Flowers and hemp leaves may not be sold to consumers in their raw form (such as "smoking flowers" or herbal teas), this prohibition being justified for reasons of health and public order;
- An extension of the authorized varieties of hemp in France to those listed in the European catalog and an increase in the maximum rate of THC to 0.3%, in the whole plant (common catalog of varieties of agricultural plant species).

[Arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique].

Vous souhaitez nous rencontrer ?

Cosmet'agora sur Paris le 11 et 12 janvier 2022 – Retrouvez nous sur le stand n°92

Retrouvez-nous sur le stand 92



ESPACE CHAMPERRET

COSMET'AGORA

Les Rencontres de la Formulation

14^{ème} édition - Les 11 et 12 janvier 2022 - Espace Champerret - Paris

Cosmetotest sur Lyon le 27 janvier 2022



COSMETOTEST SYMPOSIUM

on Preclinical and Clinical Tests for Dermocosmetics

by Cosmet'in Lyon and Skinobs

January 27 & 28 2022 – ENS-LYON

Reporté le 24 Mai 2022

Nouveautés et Publications/ News and publications

- Passage d'EXPERTOX au Journal TF1 de 13 heures le 09 décembre 2021 : Du pétrole dans les aliments : une étude tire la sonnette d'alarme
- Passage d'EXPERTOX au Journal TF1 de 20 heures le 09 décembre 2021 : Alimentation : des dérivés de pétrole dans nos assiettes
- Présentation du Dr Stephane PIRNAY au salon Ami'days des 16 & 18 novembre 2021 : Comment l'analyse toxicologique influence le développement d'un produit dermo-cosmétique ?

- Chimie et compagnies N°12 janvier 2022 page 13 : Dosage du mercure par amalgameur à mercure ou ama - Dr Stephane PIRNAY - Expert près la Cour d'Appel de Paris, EXPERTOX – Président du CNEJC
- Chimie et compagnies N°12 janvier 2022 page 17 : Prise de conscience et grandes innovations du secteur de la détergence « verte », de la réglementation à la consommation - Dr Stephane PIRNAY
- Industrie Cosmétique n°32 Décembre 2021 page 40-41 : Vers un environnement exempt de substance toxique – Lona Guillemin & Dr Stephane Pirnay