

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

Voici notre newsletter n°113 du mois de mai/juin 2022. Toute l'équipe **EXPERTOX** vous souhaite une bonne lecture.  
*Here is our 113<sup>th</sup> newsletter of May/June 2022. The entire EXPERTOX team wishes you a good reading.*

## **IFRA 49 : Entrée en vigueur pour les substances déjà existantes au 10 janvier 2020**

---

L'IFRA 49 [1] a été publiée le 10 janvier 2020 et est entrée en application le 10 mai 2021 pour les nouvelles compositions parfumantes. Un délai d'un an supplémentaire a été laissé aux substances déjà existantes, soit le 10 mai 2022, le 49<sup>ème</sup> amendement de l'IFRA prend effet pour les substances qui existaient avant le 10 janvier 2020. De nombreux changements sont à prendre en compte pour cet amendement comme la publication de 25 nouveaux standards, une nouvelle méthodologie d'évaluation quantitative des risques de sensibilisation cutanée (Quantitative Risk Assessment, QRA2), une prise en compte de l'exposition agrégée (aggregate exposure) et enfin le développement d'une nouvelle catégorie de produit soit au total 12 catégories de produit différentes.

À noter que l'IFRA 50 [2] entrera en application le 30 juillet 2022 pour les compositions parfumantes déjà existantes au 30 juin 2021. Ce 50<sup>ème</sup> amendement est déjà entré en application le 30 août 2021 pour les nouveaux composés après le 30 juin 2021. Le principal changement de cet amendement est un nouveau standard interdisant l'utilisation de Mintlactone (CAS 13341-72-5) comme ingrédient de parfum.

**For our English-speaking customers, friends, colleagues,**

## **IFRA 49: Entry into force for existing substances before January 10, 2020**

---

IFRA 49 [1] was published on January 10, 2020 and became effective on May 10, 2021 for new fragrance compositions. For existing substances, an additional year has been allowed, i.e. on May 10, 2022, the 49<sup>th</sup> amendment of IFRA takes effect for substances that existed before January 10, 2020. Many changes are to be taken into account for this amendment such as the publication of 25 new standards, a new methodology for quantitative risk assessment of skin sensitization (Quantitative Risk Assessment, QRA2), a consideration of aggregate exposure and finally the development of a new product category, i.e. 12 different product categories in total.

Note that IFRA 50 [2] will come into effect on July 30, 2022 for fragrance compositions already in existence on June 30, 2021. This 50<sup>th</sup> amendment already went into effect on August 30, 2021 for new compounds after June 30, 2021. The main change in this amendment is a new standard prohibiting the use of Mintlactone (CAS 13341-72-5) as a fragrance ingredient.

[Sources : [1] Notification of the 49<sup>th</sup> Amendment to the IFRA Code of Practice, IFRA 12/12/2019. [2] [Notification of the 50<sup>th</sup> Amendment to the IFRA Standards, IFRA 30/06/2021].

## Publication de la Commission Européenne : normes harmonisées pour les dispositifs médicaux

---

La décision d'exécution (UE) 2022/757 modifiant la liste des normes européennes harmonisées au titre du Règlement MDR (Medical Devices Regulation) (UE) 2017/745 vient d'être publiée par la Commission Européenne. Les amendements concernent les normes suivantes :

- Modification de l'entrée 10 de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 :EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) ajout de la référence : EN ISO 13485:2016/AC:2018 avec la norme EN ISO 13485:2016/A11:2021.
- Deux nouvelles entrées à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 :
  - ✓ Entrée 15 : EN 285:2015+A1:2021 Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur
  - ✓ Entrée 16 : EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021».

[Source : DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/757 DE LA COMMISSION du 11 mai 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux systèmes de management de la qualité, à la stérilisation et à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, Journal officiel de l'Union européenne 17.05.2022].

**For our English-speaking customers, friends, colleagues,**

## Publication of the European Commission: harmonized standards for medical devices

---

Implementing Decision (EU) 2022/757 amending the list of harmonized European standards under the MDR (Medical Devices Regulation) Regulation (EU) 2017/745 has just been published by the European Commission. The amendments concern the following standards:

- Entry No 10 of the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/1182 is replaced by the following: EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) added reference: EN ISO 13485:2016/AC:2018 with standard EN ISO 13485:2016/A11:2021.
- Two new entries in the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/1182:
  - ✓ Entry 15: EN 285:2015+A1:2021 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
  - ✓ Entry 16: EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021'.

[Source: COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2022/757 of 11 May 2022 amending Implementing Decision (EU) 2021/1182 as regards harmonised standards for quality management systems, sterilisation and application of risk management to medical devices, Official Journal of the European Union 17.05.2022].

## Avis final du SCCS sur le 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)

---

Le SCCS a rendu un avis concernant l'utilisation du 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), comme filtre UV dans les cosmétiques, à une concentration maximale de 4%. Au regard des données actuelles, le 4-MBC agit comme un perturbateur endocrinien et a des effets sur les systèmes thyroïdien et oestrogénique. Il est impossible de conclure sur ses effets sur le système androgène en raison du manque de preuves.

Concernant son potentiel de génotoxicité, les informations disponibles sont insuffisantes : un niveau d'exposition plus élevé que dans l'avis précédent a été établi. Il en résulterait une valeur de MoS inférieure, indiquant que l'utilisation du 4-MBC à une concentration de 4% ne serait pas sûre. De plus, son potentiel de génotoxicité ne permet pas d'établir une concentration maximale pour une utilisation sûre dans les produits cosmétiques. Le SCCS n'a pas abordé les aspects environnementaux : la sécurité du 4-MBC pour l'environnement n'est pas prise en compte dans cette évaluation.

[Source : Commission Européenne, 10 Mai 2022, SCCS-Final Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)].

## SCCS-Final Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)

---

The SCCS has issued an opinion on the use of 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), as a UV filter in cosmetics, at a maximum concentration of 4%. According to current data, 4-MBC acts as an endocrine disruptor and has effects on the thyroid and estrogenic systems. It is impossible to conclude on its effects on the androgenic system because of the lack of evidence.

Concerning its genotoxicity potential, the available information is insufficient: a higher level of exposure than in the previous opinion has been established. This would result in a lower MoS value, indicating that the use of 4-MBC at a concentration of 4% would not be safe. In addition, its genotoxicity potential does not establish a maximum concentration for safe use in cosmetics. The SCCS did not address environmental aspects: the safety of 4-MBC for the environment is not considered in this assessment.

[Source: European Commission, 10 May 2022, SCCS-Final Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)].

## Piqûres dans les boîtes de nuit en France

---

Au cours de ces derniers mois, les plaintes et témoignages de piqûres en boîte de nuit et festivals sont en croissance, surtout de la part des jeunes de plusieurs régions de France. Les symptômes décrits par les victimes sont variés, de la simple sensation de piqûres et traces sur le corps, jusqu'au malaise, l'évanouissement, les troubles de mémoires, signes de l'administration potentielle de drogues [1].

Dans ces piqûres, il est possible de suspecter la présence de substances utilisées dans la soumission chimique telles que le GHB\*, l'ecstasy, la cocaïne, mais surtout les médicaments comme les antihistaminiques et benzodiazépines en raison de leurs propriétés sédatives [2].

Des enquêtes pour administration de substances nuisibles ont donc été menées. Cependant, les analyses toxicologiques n'ont pas pu révéler la nature des substances injectées. Le GHB est la substance la plus suspectée en raison de son action rapide et brève, mais celle-ci n'est pas la plus fréquemment retrouvée car elle ne peut être facilement obtenue et sa fenêtre de détection est limitée [3].

Bien qu'aucune tentative d'agression n'ait été rapportée lors des dépôts de plaintes, ces piqûres présentent un danger pour la santé. En effet, il ne faut pas négliger le risque d'accident d'exposition au sang et par conséquent la transmission du virus de l'immunodéficience humaine ou encore celle de l'hépatite B [4]. Ainsi, en cas de suspicion de piqûre, le Ministère de l'Intérieur conseille d'aller aux urgences, de rapidement déposer plainte et dans le cadre de la procédure judiciaire, des analyses toxicologiques seront par la suite réalisées afin de servir de preuve.

Le laboratoire EXPERTOX sera d'ici peu en mesure de réaliser ce type d'analyses toxicologiques à travers des matrices biologiques telles que le sang par des méthodes chromatographiques.

**For our English-speaking customers, friends, colleagues,**

### **Needle spiking in nightclubs in France**

---

Over the past few months, in multiple regions of France, an increasing number of police reports of needle spiking have been filed from young people. Symptoms described by the victims are variable, from a simple stinging sensation and marks on the body to feeling unwell, fainting and memory loss, that are all signs of possible drug injection [1].

In these injections, we can suspect the presence of substances that are commonly used for chemical submission : illicit substances such as GHB\*, ecstasy, cocaïne, and especially drugs like antihistamines and benzodazepines due to their sedative properties [2].

Investigations on the administration of harmful substances were conducted. However, the substances that were injected could not be identified with toxicological analyses. GHB is the most suspected product because of its fast and short acting abilities, but it is not frequently found in biological samples because it is not easily accessible and the detection period in urine and blood are limited [3].

Although there were no tentative of aggression after needle spiking, it can be dangerous for people's health. Indeed, the risk of accidental blood exposure and as a result, hepatitis B or human immunodeficiency viruses transmission cannot be neglected [4]. Therefore, if someone suspects being spiked with a needle, it is advised to go to the emergencies and file a complaint. Toxicological analysis will be performed to serve as a proof for the judicial procedure.

The EXPERTOX laboratory will shortly be able to perform toxicological analysis on biological matrices such as whole blood by using chromatographic methods.

\* GHB : Gamma Hydroxybutyrate

[Sources : [1] Jean-Pierre Goullé, Élodie Saussereau, Michel Guerbet, Christian Lacroix - La soumission chimique : un problème de santé publique ? Académie Nationale de Médecine, 2010. [2] CEIP-A de Paris, ANSM - Résultats d'enquêtes soumission chimique, 2019 [3] Kintz P., Villain M., Cirimele V., Goullé J.P., Ludes B. — Usage criminel de substances psychoactives : le problème de la durée de détection. Acta Clin. Belg. Suppl., 2002, 1 , 24-30. [4] Société Canadienne de Pédiatrie - Les blessures par piqûre d'aiguille dans un lieu public, Paediatr Child Health. 2008, 13(3): 213–218].

### Vous souhaitez nous rencontrer ?

Salon du packaging durable le 31 mai et 1<sup>er</sup> juin à Paris



Salon international des matières premières pour la parfumerie le 1<sup>er</sup> et 2 juin à Paris

## SIMPPAR

1 & 2 Juin 2022

### Espace Champerret

6, rue Jean Oestreicher - 75017 PARIS

Salon naturally du 3 au 6 juin 2022



Paris Expo  
Porte  
de Versailles  
Hall 5.1

Salon Paris Packaging Week 2022 le 29 et 30 juin à Paris

Les salons de la nouvelle

**PARIS  
PACKAGING  
WEEK 2022**

29 & 30 juin 2022 | Paris Expo Porte de Versailles

### Nouveautés et Publications/ News and publications

- Le Figaro, intervention du Dr Stephane Pirnay dans « Le mystère reste entier » : retour sur l'obscur phénomène des piqûres sauvages en boîtes de nuit, par Esther Paolini et Nicolas Daguin le 22 avril 2022.
- France 5 Magazine de la santé - Intervention du Dr Stephane Pirnay le mercredi 4 mai 2022 : affaire des piqûres en boites de nuit.
- Les huiles essentielles un casse-tête réglementaire par Expertox Marine Guillaume, Lona Guillemin, DR. Stephane Pirnay. Disponible en ligne : <https://www.skinobs.com/news/fournisseurs/laboratoires-de-tests-cro/les-huiles-essentielles-un-casse-tete-reglementaire-par-expertox/> 1<sup>er</sup> avril 2022
- Tatouage : évolution réglementaires et enjeux sécuritaires, Lona Guillemin & Dr. Stephane Pirnay, Industrie Cosmétique mars 2022
- Editions Techniques de l'Ingénieur parution sur leur site Web courant mai 2022 : Détection et dosage de molécules dans les cheveux dans le domaine médico-judiciaire (P158)