



LA SÉCURITÉ DU CONSOMMATEUR EST-ELLE ENCORE
AU CŒUR DES DÉVELOPPEMENTS COSMÉTIQUES

 **C.C.A. group**
Create it. We test it.

efficacite +++
« SANS » **BIO** HAUTE TOLERANCE
GREEN perturbateurs
BIEN ETRE PARTAGE endocrinien
UFC - QUE CHOISIR HOME MADE yuka

SOMMAIRE

INTRODUCTION SUR LE PARABEN BASHING

- P.2 **A** CES FORMULES COSMÉTIQUES À LA VIE COURTE...
 - P.6 **B** ÉTAT DES LIEUX
 - P.9 **C** DES NOUVELLES FORMULES PLUS SÛRES ?
 - P.14 **D** DES NOUVELLES FORMULES MIEUX TOLÉRÉES ?
 - P.18 **E** INTERPRÉTATIONS
- CONCLUSION & PERSPECTIVES
- C.C.A. GROUP
- CONTACTS

PETIT RETOUR EN ARRIÈRE SUR LE PHÉNOMÈNE DE PARABEN BASHING

Chronique d'une mort annoncée

En 2012, certains parabènes, connus et interdits de longue date pour certains (iBu-P, par ex.), sont suspectés d'être des Perturbateurs Endocriniens (PE). Le mot est lâché ! En quelques semaines, et sans attendre l'avis du SCCS*, une campagne médiatique massive visant l'interdiction de TOUS les parabènes est montée, lancée et relayée.

Cette frénésie médiatique va conduire au projet de loi Lachaud (finalement jamais voté) mais surtout au retrait systématique de TOUS les parabènes des ingrédients cosmétiques par les industriels (Blacklist).

Quelques mois plus tard, sont publiés les avis du SCCS* confirmant l'innocuité de principaux parabènes utilisés (Methyl-P, Ethyl-P, et propyl-P.)... Trop tard! Morts et enterrés, les "bons" parabènes font désormais office de morts-vivants qui épouvantent les nuits sombres des formulateurs.

Compte tenu de ce scénario digne d'une série, et qui se répétera ensuite sur d'autres molécules, il devient intéressant de s'interroger sur les conséquences en termes de sécurité depuis lors.

Entre ce qui «est perceptible » et la réalité des chiffres, C.C.A. Group balaye 10 ans de notre histoire en formulation cosmétique.

Qu'est ce qui change vraiment ? Entre l'enjeu public d'une sécurité accrue et celui d'un marché en quête de naturalité l'objectif est-il atteint ?

C.C.A. Group, au cœur du dispositif de tests, a observé les tendances de la cosmétique, en se basant sur les données récoltées lors des tests effectués en interne sur la période.

*Scientific Committee on Consumer Safety



Le Monde nov. 2012



Le Figaro nov. 2012

CES FORMULES COSMÉTIQUES À LA VIE COURTE...



ENTRE 2013 ET 2018 L'INDUSTRIE COSMETIQUE ACCELERE FORT.

D'un point de vue règlementaire : peu de changement. Le Règlement cosmétique et ses annexes n'opèrent pas de modifications majeures. Quant au SCCS, il diffuse des avis qui demeurent raisonnés et sans conséquences lourdes.

Pourtant, du point de vue de la qualité des outils industriels, beaucoup de ressources et d'énergies sont dépensées :

- Mise en application des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrications),
- Inspections ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé),
- Validation des process, Qualification des matières premières.
- Optimisation des flux

Même si de grands écarts persistent, l'Europe dispose d'installations de production qui se hissent aux premiers rangs mondiaux.

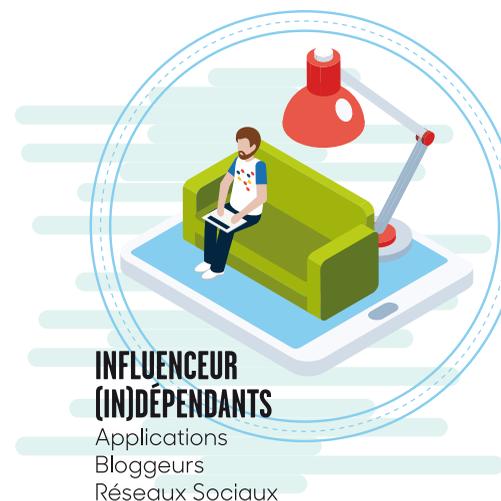
Quant à la formulation : UN RENOUVELLEMENT accéléré des formules s'opère...

Moins de 3 ans ; nous constatons qu'une nouvelle formule cosmétique n'a jamais globalement eu une durée de vie aussi courte... Cette agitation certaine, motivée par la nécessité de revoir toutes les formules, est-elle faite au profit de la sécurité du consommateur ?



ACTEURS DU CHANGEMENT

Bio, Green, Sans, Sécurité, Transparence ... Les attentes du consommateur sont complexes et changeantes. Le rapport de forces entre ces groupes évolue catégoriquement.



EXPERTISE C.C.A. GROUP

C.C.A. Group réunit en France des laboratoires qui réalisent depuis plus de 40 ans des analyses sur les produits cosmétiques. C.C.A. Group dispose donc d'une masse importante de données chiffrées. Stabilité, contamination microbiologique, tolérance, l'ensemble des paramètres est scrutés au service des marques cosmétiques et des industriels.

Les données qui vont être présentées et sur lesquelles sont basées les analyses, sont le fruit de nombreuses années de tests.



B
ÉTAT DES LIEUX

L'ÉVOLUTION DE LA CONSERVATION

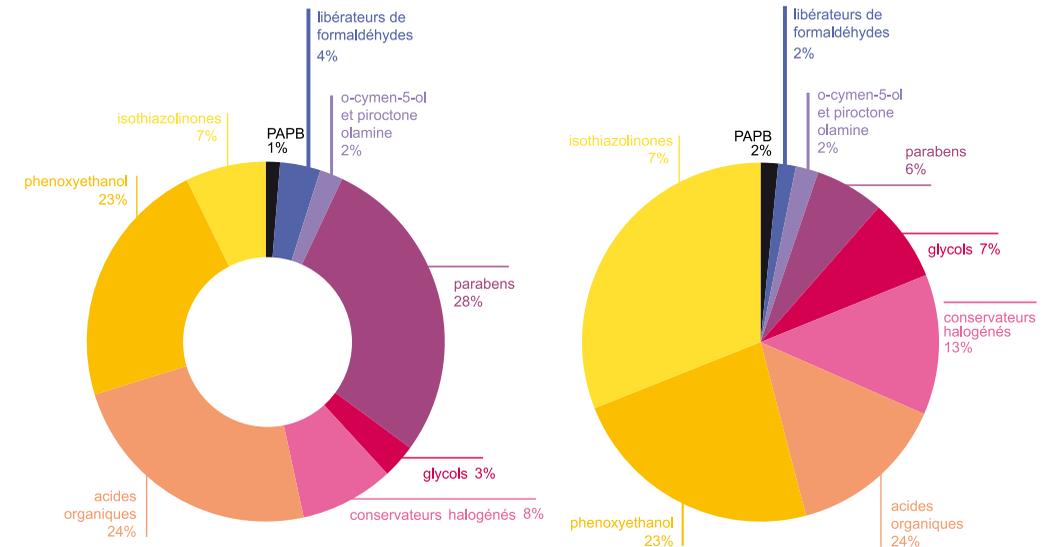
Si l'on s'intéresse à l'angle chimique et physicochimique, et en particulier à la répartition des conservateurs avant 2012 et après les changements des acteurs, les cartes se redistribuent.

Alors que l'utilisation des parabènes se raréfie progressivement dans les formules et fait jeu égal avec les isothiazolinones, 2013 montre une chute brutale de ces deux groupes de conservateurs.

Le phenoxyethanol baisse significativement dans la même séquence. En miroir le volume de formules utilisant des acides organiques « explose ». Les autres conservateurs listés se maintiennent.

En revanche les données ne montrent pas (et pour cause) une utilisation devenue massive des « multifonctionnels » (glycols), non règlementés et donc non dosés, ainsi qu'une augmentation forte des formules sans conservateurs listés.

En 2018, la moitié des formules en France contient des acides organiques.

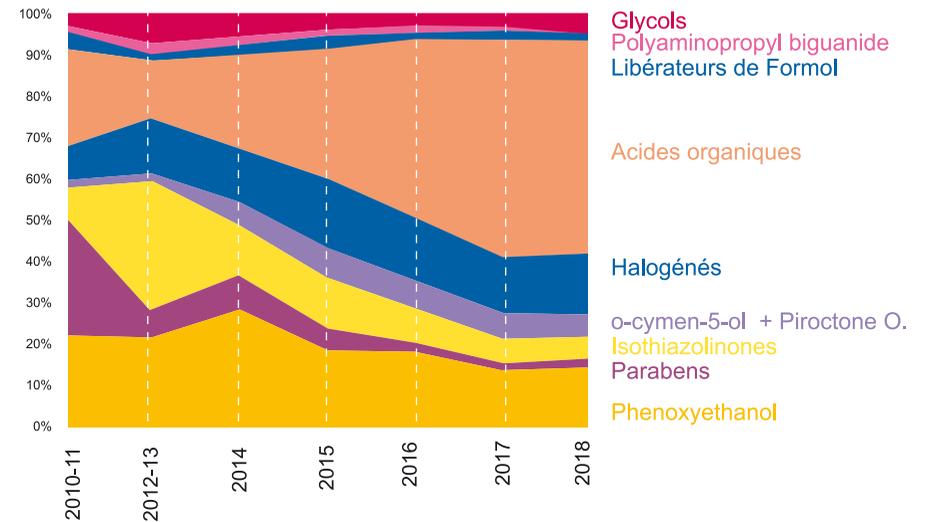


2010-2011

Phenoxyethanol, acides organiques et parabènes en proportion équivalente

2012-2013

La proportion de parabènes dans les formules cosmétiques chute au profit principalement des isothialonones et du phénoxyéthanol



LE PAYSAGE DES CONSERVATEURS SUR 2010-2018

En 10 ans, l'industrie cosmétique fait le pari des acides organiques au détriment principalement du parabène



DES NOUVELLES FORMULES PLUS SÛRES ?



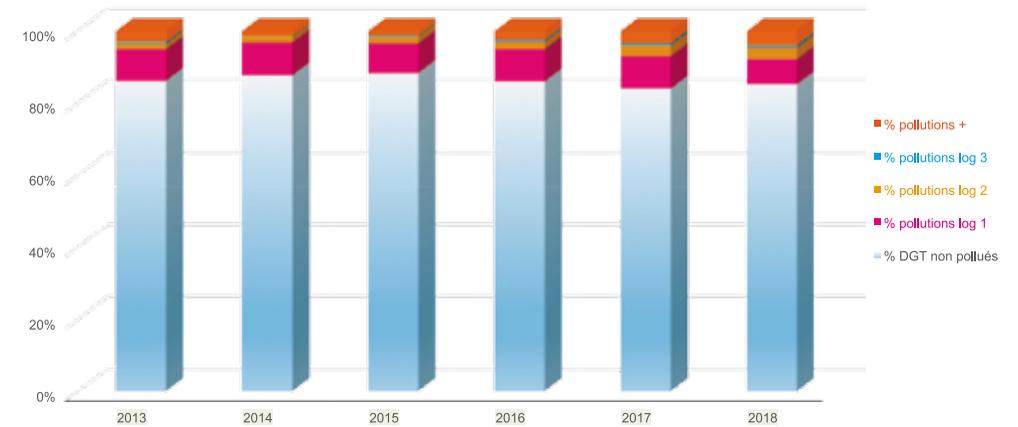
Les deux graphiques ci-contre présentent les niveaux de pollutions observés entre 2013 et 2018. Que ce soit en dénombrement des germes totaux ou en présence de germes pathogènes, on n'observe pas un nombre potentiellement supplémentaire d'incidents microbiologiques.

Pas plus de pollution donc...mais pas moins non plus.

Ce qui est une autre façon d'interpréter les résultats compte tenu des efforts entrepris.



TENDANCES - LE CONTRÔLE LIBÉRATOIRE MICROBIOLOGIQUE



Répartition des pollutions : dénombrement des bactéries aérobies mésophiles, levures et moisissures



Pourcentage d'analyses présentant un des quatre germes pathogènes

Malgré les efforts consentis par les industriels cosmétiques, les taux de pollution ne diminuent pas. Les formules ne sont donc pas plus sûres.

CHALLENGE TEST

L'efficacité du système conservateur a son banc d'essai : le challenge test !

LES CONSTATS DE 2013 :

Le graphique ci-contre montre un pic d'accroissement du taux de «non conformes» pour les tests d'efficacité antimicrobienne sur 2011/2012.

LES TENDANCES :

Après l'arrêt de l'utilisation des parabens, l'industrie tâtonne. Nous observons beaucoup d'échecs de formules et de temps passé pour trouver de nouvelles solutions conservatrices...

A partir de 2013, la maîtrise est meilleure.

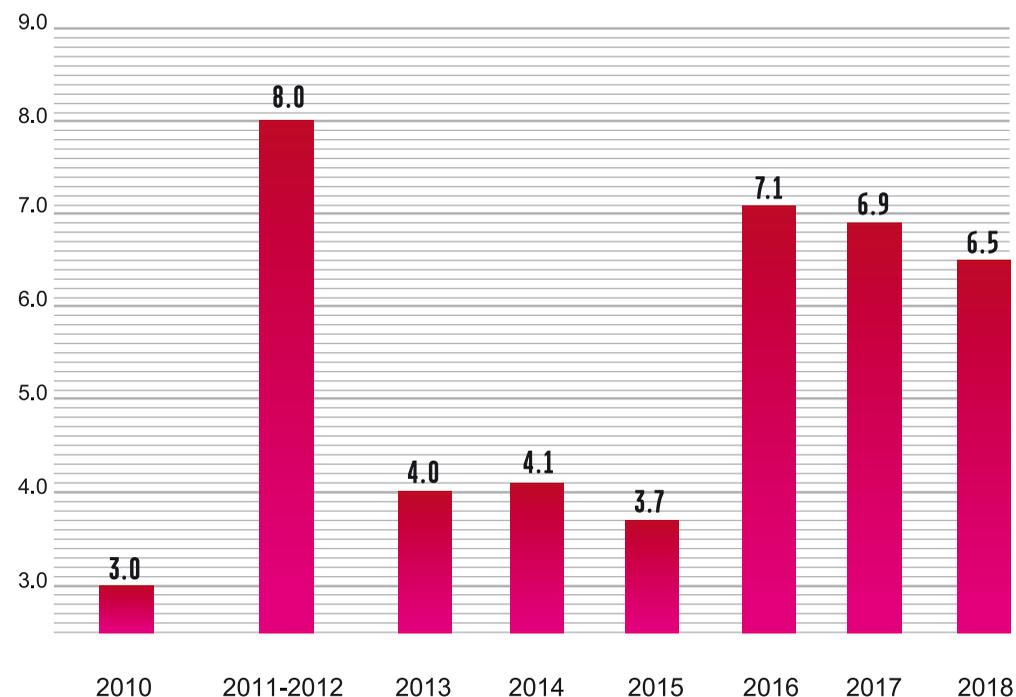
Ces 3 dernières années, il n'y a pas d'évolution significative observée, mais un palier constant à 7%, soit presque deux fois plus qu'en 2014 et 2015.

Qu'est-ce qu'un challenge test ?

Avant sa mise sur le marché, la formule d'un produit cosmétique est volontairement contaminée avec des agents pathogènes répertoriés (Inoculum). Pendant 28 jours, on va observer à dates constantes, si ces agents disparaissent, augmentent ou stagnent.

TAUX DE CHALLENGE TESTS NON CONFORMES (CRITÈRES B ET NC*)

% Challenges tests NC



En 2011-2012 le taux de challenge tests NC a nettement augmenté (8%). L'industrie ne savait pas où elle allait. Cela s'est stabilisé par la suite. Mais depuis ces dernières années, un palier a été atteint autour de 7% et n'évolue pas.

Nous n'avons jamais retrouvé les performances de 2010 en terme de conservateurs : en 10 ans, le nombre de challenges test non conformes a doublé.

*Les challenges tests apportent une conclusion sur 3 niveaux : NC (non conforme), critère B, critère A.

BILAN SUR L'EFFICACITÉ ANTIMICROBIENNE DES FORMULES

L'ère post parabène évolue désormais dans un équilibre précaire.

Les données enregistrées montrent qu'il n'y pas plus d'incidents microbiologiques en production mais pas moins non plus, alors que le nombre d'échecs aux Challenge tests est en hausse depuis 3 ans.

En outre ce que les données ne montrent pas:

L'explosion des « Objectionables », ces germes indésirables, agents d'altération et pathogènes opportunistes (*Burkholderia sp.*, *Pluralibacter sp.*, *Pseudomonas sp.*) nouvellement « installés » dans les formules cosmétiques.

L'activation plus fréquente de process de destruction des micro-organismes après la production. La thermalisation et l'irradiation restent dès lors les process les plus courants.

Les marques ont augmenté
le niveau d'hygiène de tous leurs outils

Les marques ont baissé
le pouvoir antimicrobiens des formules

Les deux phénomènes se sont donc compensés

Les nouveaux cahiers des charges formules augmentent les difficultés à conserver convenablement. Les formules cosmétiques sont donc plus fragiles en 2019.

Trois types de polluants microbiologiques en cosmétique

- Les micro-organismes standards (sans réel impact),
- Les agents pathogènes : ceux considérés comme dangereux pour la santé humaine,
- Les « objectionables » : soit un mix des deux premiers. Ceux pouvant modifier la couleur, l'odeur et qui en certaines quantités et en fonction de la zone d'application et l'âge du consommateur peuvent présenter un risque.

DES NOUVELLES FORMULES MIEUX TOLÉRÉES ?

LA TOLÉRANCE CUTANÉE EN 2013

Des effets de cycles constatés.

Entre 2008 et 2013 les chiffres avaient exprimé un nombre de patch tests irritants multiplié par deux.

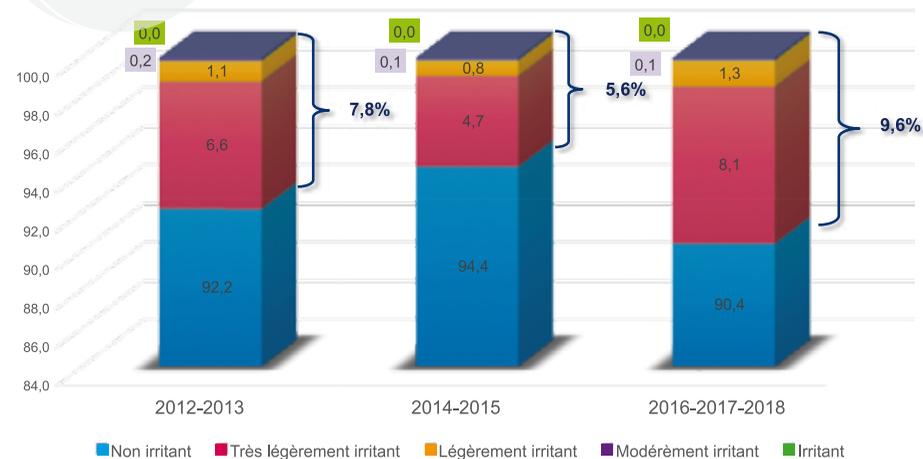
Puis après une courte phase de maîtrise de la tolérance cutanée sur 2014-2015 l'accroissement des problématiques d'irritation remonte sur les 3 dernières années.

Sur la base d'une répartition équivalente des formules rincées/non rincées, les problématiques d'irritation oculaire sont elles aussi en forte augmentation sur les 3 dernières années **pour se fixer désormais juste sous la barre des 10%**.

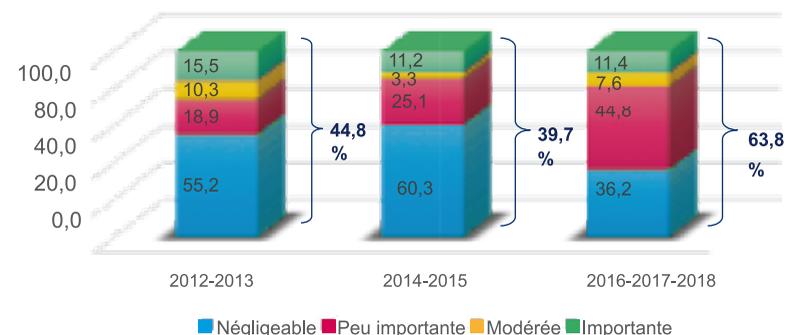
En revanche : l'importante variabilité des données d'entrée des tests à l'usage (le nombre de sujets, le type de peau...) ne permet pas de tirer de conclusions recevables sur la tolérance. Ces chiffres ne trouvent aucun rattachement proportionnel à des données de cosmetovigilance.

Conclusion : la profession est en recherche de nouvelles solutions de formulation.

TENDANCES DEPUIS 2012 : EVOLUTION DE LA TOLÉRANCE



EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT CUTANÉ (PATCH-TEST)



EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT OCULAIRE (CYTOTOXICITÉ)

1 FORMULE SUR 10 PRÉSENTE DES PROBLÈMES DE TOLÉRANCE

A large, light gray circular graphic containing a white, stylized letter 'D'. The 'D' is composed of a vertical bar on the left and a curved shape on the right. Two horizontal lines cross the 'D' in the middle, one above and one below the word 'INTERPRETATIONS'.

INTERPRETATIONS

INTERPRÉTATION SUR LA SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE

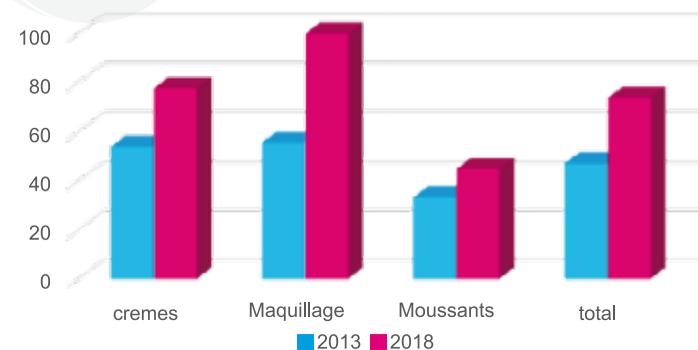
- Le pouvoir anti-microbien des formules régresse au gré des molécules moins maîtrisées
- Le taux de produits pollués stagne
- En parallèle, l'application des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et la revue massive des outils de production comblent certaines des faiblesses de protection des formules

Le consommateur ne bénéficie pas d'une amélioration globale de la sécurité microbiologique mais la production et ses efforts semblent contre balancer pour l'instant le phénomène.

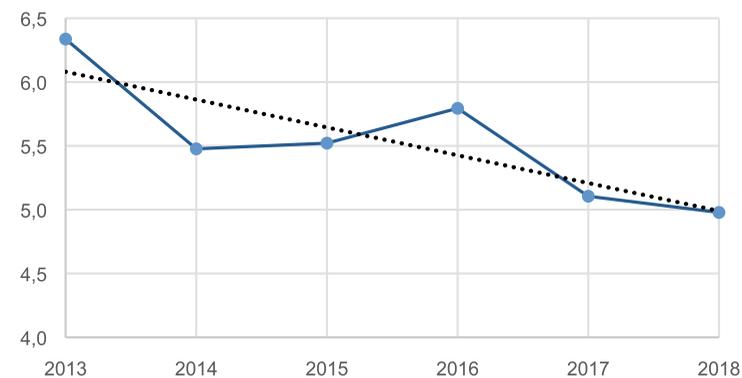


INTERPRÉTATION SUR LA TOLÉRANCE

% de formules contenant des glycols



Evolution du pH moyen des formules



Un effet de yoyo sur 10 ans mais la tendance est confirmée : les formules sont moins bien tolérées.

Pour abaisser l'activité de l'eau, l'accroissement de l'utilisation des glycols dans les formules est majeur. Irritants souvent, ils favoriseraient la perméabilité du stratum corneum et la pénétration transcutanée.

Les acides organiques en tant que conservateurs sont massivement utilisés désormais.

Le pH moyen des formules baisse, elles deviennent plus acides.

The background features a large, light gray spiral graphic on the right side, set against a field of small, light gray dots that create a halftone effect. A vertical dashed line runs down the left side of the page. The text 'CONCLUSION & PERSPECTIVES' is centered horizontally between two thin, dark gray horizontal lines.

CONCLUSION & PERSPECTIVES

Si on ne devait retenir qu'une image ce serait celle des rouages d'une mécanique horlogère.

Toute modification d'un ingrédient fonctionnel majeur de la formule peut impacter la sécurité du consommateur.

Les paramètres de sécurité chimique, physico-chimique, microbiologique et toxicologique sont interdépendants les uns avec les autres, à l'instar de roues crantés et de leurs ressorts, selon leurs diamètres et leurs forces.

Au cours du développement des formules, le monitoring combiné de l'ensemble de ces enchainements est indispensable.

Si l'on constate que des substances s'apprêtent à disparaître, (comme le phenoxyethanol) d'autres arrivent progressivement comme l' HEPB – Ethylzingerone.

La raison n'est pas incompatible avec l'innovation. C'est ce qui distingue cette industrie en perpétuel renouveau...



C.C.A. GROUP

C.C.A. Group s'articule en 3 pôles complémentaires :

- Expertise microbiologique
- Tests physicochimiques
- Essais cliniques



PLUS DE 6000 VOLONTAIRES 8 MEDECINS SUR UN SEUL SITE

- Essais de tolérance primaire oculaire et cutanée
- Essais de tolérance itérative sous contrôle médical (Dermatologues, Ophtalmologues, Odontologues...)
- Analyses par Dermoscopie (éclat du teint, isotropie cutanée, anti-tâches, maquillage longue tenue...)
- Mesures (microrelief cutané, fermeté cutanée, hydratation, perte insensible en eau...)
- Imagerie (2D HD, 3D, microscope à balayage électronique...)



120 000 ANALYSES DE CONTRÔLE QUALITÉ PAR AN 5000 CHALLENGE TESTS PAR AN

- Challenge test Express (Screening Biolumix)
- Challenge test ISO 11930 et Ph. Eur.
- Contrôle qualité
- Express 24h par cytométrie de flux
- Dénombrements de germes totaux normés (ISO)
- Détection de pathogènes normés (ISO)
- Identification par spectrométrie de masse
- Service de cryo-conservation des souches



LIBÉRATION EN 48H 600 ANALYSES AU CATALOGUE DOSAGE EXPRESS DES CONSERVATEURS ET ACTIFS COSMÉTIQUES

Conservateurs listés et non listés, antioxydants, filtres UV (organiques, minéraux...), colorants, parfums, actifs blanchissants, auto-bronzant, vitamines, actifs anti-pelliculaires, dépilatoires, profils d'acides gras

Vérification de l'absence de substances indésirables

Parabens, allergènes, solvants résiduels (VOC), phtalates, bisphenol A, pesticides, HAP, métaux lourds, nanoparticules, formaldéhyde, hydroquinone

Analyses chimiques

Stabilité / compatibilité, estimation de la DDM / PAO, interaction, migration contenant / contenu, sun test, validation du process de nettoyage de l'outil industriel, validation des méthodes selon la Norme ISO 12787

LA SÉCURITÉ DU CONSOMMATEUR EST-ELLE ENCORE AU CŒUR DES DÉVELOPPEMENTS COSMÉTIQUES

Contribution à la rédaction

Jean-Louis FIACRE Toxicologue, Directeur Commercial C.C.A. Group
Gaël GERVAIS Docteur en chimie, Responsable du Laboratoire ANALYTEC
Justine PENNEL Coordinatrice Clinique et Réglementaire COSMEPAR
Charles REINIER Ingénieur en microbiologie, Directeur Technique C.C.A. Group

Données techniques C.C.A. Group



C.C.A. Group - Tél: 02 40 68 50 50 - adv@cosmepar.fr
Espace performance La Fleuriaye, 2 rue Alessandro VOLTA,
44470 CARQUEFOU
www.cca-group.fr