

# AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES

Quelle réglementation pour  
ces nouveaux produits ?

Anne Charpentier et Stéphanie Moulin



31 janvier 2017 - Genomique personnalisée et  
épigénétique, avenir de la dermocosmétologie ?



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

Pourquoi réglementer les produits cosmétiques ?

Harmoniser au niveau européen les législations nationales applicables

Faciliter la libre circulation des produits cosmétiques dans le marché intérieur de l'Union Européenne.

Assurer la sécurité des consommateurs



2



## SOMMAIRE

### 1. QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

1. QU'EST-CE QU'UN COSMETIQUE
2. QU'EST-CE Q'UN DISPOSITIF MEDICAL

### 2. QUELLES DIFFERENCES ? EXEMPLES



3



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?



LOTION



CREAM



HAIR SHAMPOO



SUN CREAM



LIPSTICK



FOUNDATION



4



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ? (CE N° 1223/2009)

On entend par "cosmétique" tout produit destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres, organes génitaux externes, dents), en vue de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Il s'agit de produits de la vie quotidienne qui répondent aux attentes des consommateurs

Hygiène

Prévention

Santé

Apparence

Bien être

- la parfumerie : parfums, eaux de toilette, eaux de Cologne...
- les produits de toilette : savons, gels douche, déodorants, dentifrices...
- les produits capillaires : shampoings, laques, gels, mousses coiffantes, coloration...
- les cosmétiques : maquillage, crèmes de soins, produits pour bébé, crèmes solaires...



5



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

**Dispositif Médical (3 directives initiales → 2 règlements : Règlement DM global (ex 90/385/CEE et 93/42/CEE) et DM de diagnostic in vitro (ex 98/79/CEE)**

1<sup>er</sup> partie de la définition

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales directes ou indirectes suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- **diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,**
- étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique,
- maîtrise de la conception ou assistante à celle-ci,
- désinfection ou stérilisation de tout produit susmentionné,
- fourniture d'informations concernant des incidences directes ou indirectes sur la santé



6



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

### Dispositif Médical

2e partie de la définition :

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :**

- Les produits implantables et autres produits invasifs,
- Les produits invasifs,

Les produits utilisant des agents physiques externes, destinés à être utilisés chez l'homme, .....qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical : lentilles de contact à visée cosmétique, implants destinés à la modification des parties anatomique, équipement laser invasifs, Implants pour la modification ou la fixation de parties du corps, remplissage facial ou d'autres produits dermiques ou muqueux, équipements pour la liposuction, équipements laser invasifs destinés à être utilisés sur le corps humain, équipements de lumière pulsée intense...

Exemple : produit de comblement des rides



7



## QUEL USAGE ? QUEL STATUT REGLEMENTAIRE ?

- **DEFINIR SON USAGE POUR CHOISIR LA REGLEMENTATION APPLICABLE :**

→ **LA FORME d'APPLICATION : substance, mélange... article, matériel...**

→ **LA ZONE D'APPLICATION : épiderme...**

→ **LA FONCTION : protège, maintien en bon état, corrige....modifie les fonctions physiologiques... modifie l'anatomie**

**SI DEUX REGLEMENTATIONS S'APPLIQUENT, FAUT-IL TENIR COMPTE DES DEUX REGLEMENTATIONS ?**

**OUI, on doit ajouter les dispositions relatives aux différents règlements (depuis 2013)**

- **QUALIFIER CORRECTEMENT SON PRODUIT → étiquetage**
- **EVALUER LA SECURITE POUR L'UTILISATION et SUIVRE LES EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES (MISE A JOUR)**

**Autres usages borderline : MEDICAMENT...**



8



## QUELLES DIFFERENCES ? EXEMPLES

	DM	COSMETIQUE
BIOCOMPATIBILITE : Sécurité toxicologique et performances sont indissociables	✓	
BENEFICE /RISQUE	✓	
stratégie « pire cas » pour la partie évaluation toxicologique d'une famille de produits	✓	
MATERIOVIGILANCE	✓	
COSMETOVIGILANCE		✓
ANSM	✓	✓
Dossier technique et marquage CE	✓	
Evaluation de la sécurité cosmétique		✓

## QUELLES DIFFERENCES ? EXEMPLES

### En cas de doute sur la définition du produit cosmétique

Il est possible de consulter les manuels mis en place par la Commission sur les définitions « borderline » : [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm)

Actuellement 4 manuels disponibles

- [Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation \(EC\) No 1223/2009 \(Art. 2\(1\)\(a\)\) \(Version 1, November 2013\) \(151 kB\)](#)
- [Guidance Document on the relationship between the General Product Safety Directive \(GPSD\) and certain sector directives with provisions on product safety \(500 kB\)](#)
- [Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products \(450 kB\)](#)
- [Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83\(61 kB\)](#)

## Quels tests d'efficacité pour les revendications épigénétiques ?

1. Enjeux réglementaires
2. L'épigénétique et les revendications cosmétiques
3. Les tests d'efficacité in vivo sur l'homme



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



## 1. ALLÉGATIONS ET ENJEUX RÉGLEMENTAIRES

### La réglementation Européenne

EC.N° 655/2013 de la commission du 10 juillet 2013 - Art.20 – Art.22

Pour les allégations, définir **les critères communs** et :

- Encadrer les allégations cosmétiques
- Contrôler la conformité des cosmétiques



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017

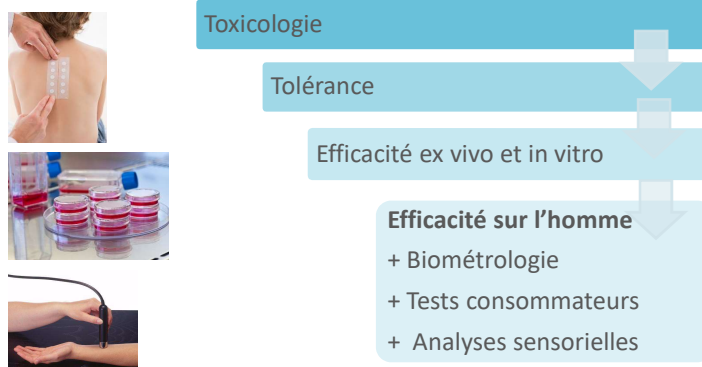


## 6 CRITÈRES COMMUNS

### De conformité des allégations cosmétiques

1. Conformité avec la législation
2. Véracité **pratiques les plus récentes.**
3. Éléments probants, adéquats et vérifiables
4. Sincérité **méthodes correctement conçues et suivies (valables, fiables et reproductibles)**
5. Équité
6. Choix en connaissance de causes

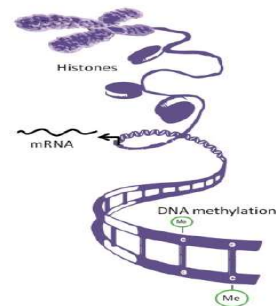
## 2. ETAPES MARKETING ET RÉGLEMENTAIRE



## EPIGENETIQUE ET MECANISMES D' ACTIONS

Mécanismes épigénétiques → Expression génétique → Phénotype

- ↳ Méthylation de l'ADN
- ↳ Modification des histones
- ↳ Régulation des micro-ARN sur les ARNm



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



EPIGENETIQUE ET REVENDEICATION #1

## EPIGENETIQUE ET MECANISMES D' ACTION

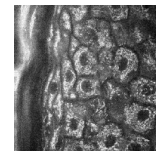
Facteurs environnementaux

- + Environnement physiques et chimiques
- + Les émotions
- + L'alimentation
- + Les activités physiques

↓  
Mutations génétiques

↓  
Expression génétique

↓  
Phénotype



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017





### 3. QUELLES REVENDICATIONS ?

#### Les objectifs

- + Activation ou inactivation d'un gène
- + Modifications directes ou indirectes de l'épigénome

#### Quid de ?

- Action moléculaire, cellulaire et structures cutanées ?
- Pénétration des produits ?
- Biodisponibilité sur les sites moléculaires cibles ?



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



LES POINTS DE VIGILANCE #1

### 4. EXEMPLE DU VIEILLISSEMENT CUTANE



- ↳ Facteurs génétiques, vieillissement chronologique
- ↳ Facteurs enzymatiques, ex. Augmentation de l'expression des métalloprotéinases matricielles (MMP) → dégradation des fibres élastiques et du collagène du derme,
- ↳ Stress oxydatif → ADN-ARN, protéines, sucres et lipides
- ↳ La glycation → inflammation, inhibition croissance



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



## 5. LES METHODES D'EVALUATION

### Exemple de l'anti-âge

- **L'état de Surface**

VisioScan, VisioFace, Visia-CR, SiaScope, ViewSkin,  
HeadScan Compact, DermalTorquemeter



- **Le Macro et le microrelief**

PrimosLite, Dermatop-HE, Antera 3D,  
AEVA-HE 110, SkinVisiometer

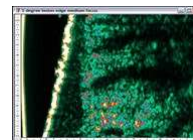
Anti-rides



- **La structure cutanée**

Ultrasons : Dermascan, Dermalab, Dermcup, Dub skinscanner  
Microscopie confocale : VivaScope, VivoSight, MPT Flex...

Redensifiant



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017

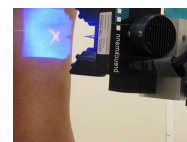


## ANTI-ÂGE

- **Les propriétés biomécaniques**

Cutometer, Elastometer, ElastiMeter,  
Cutiscan, Dynaskin, Ballistometer, SkinFlex,

Raffermissant  
Tonifiant  
Tenseur



- **Le volume**

AEVA - 250 HE, Antera 3D, FaceScan

Anti-relâchement  
Remodelant



- **Le teint**

Goniolux, Glossmeter, Glossmeter

Eclat  
Homogénéité





XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017




OBJECTIVATION ANTI-AGE #3


## ANTI-ÂGE

- **Oxygénation cutanée**  
 Radiometer, Periflux Oxygénant
  
- **Protéine du Stratum Corneum**  
 SquameScan, Oxiproteomics Restructurant
  
- **La pigmentation**  
 Chromameter, Colorimeter, Mexameter, SkinColorcatch, Antera3D, Chromameter, Spectrophotometer Anti-tâches



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



OBJECTIVATION ANTI-AGE #3

## UNE BASE DE DONNEES INTERNATIONALE

FRANÇAIS ENGLISH Testing Watch & News
Anne Charpenier Menu



Cosmetic Testing Platform

Retrouver facilement les méthodes et les prestataires qui soutiennent vos revendications\* cosmétiques

\* Comment lancer ma recherche ?

\* Il appartient à chacun de vérifier, en fonction du produit et du lieu de mise sur le marché, la conformité réglementaire des allégations en fonction des résultats de tests obtenus et des méthodes choisies.

Tous types de tests -
Tous types de produits -
Toutes revendications -
Tous types de sujets -
Tous les pays -
Q

Réaliser la recherche

Recherche avancée

Type de méthode -

Laboratoire -

Fabricant d'appareil -

105 méthode(s) identifiée(s) | 38 laboratoire(s) identifié(s) > Liens rapides vers les méthodes > voir l'ensemble des critères

À la une :



Temperature

EOTECH - EvaTherm

Détails de la méthode

Fiche méthode



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



## QUELS DEFIS POUR LES ETUDES IN VIVO ?

- Variabilité inter-individuelle
- Différence de paramétrage génétique et épigénétique selon l'âge, selon les personnes...
- Variations intra-individuelles: des facteurs environnementaux, les modes de vie...
- Les prélèvements non invasifs



XXVIII èmes Journées Européennes de Dermocosmétologie - janvier 2017



## Merci de votre attention

Merci aux étudiantes de l'IPIL du Mastère II cosmétique de LYON et à Marie-Alexandrine Bolzinger, directrice du Mastère pour leur support scientifique sur l'épigénétique

**Sabrina BENOSMANE**  
Chargée d'études cliniques anti-âge  
L'Oréal

**Marie JOUVIN**  
Assistante Marketing Cosmétique  
Natescience, groupe Léa Nature

**Julie DUBUISSON**  
Chargée de projet formulation  
Johnson & Johnson

**Claire MERICQ**  
Assistante Claim Manager  
L'Oréal



WWW.SKINOBS.COM  
contact@skinobs.com



WWW.EQUITOX.EU  
Stephanie.moulin@equitox.eu