

EVALUATION TOXICOLOGIQUE D'UNE MATIERE PREMIERE UTILISEE EN COSMETIQUE

**Conformément au Règlement cosmétique (EC) 1223/2009
et rédigé par EcoMundo**

Nom de la matière première : HUILE RUSSE

Marque : Berevolk

Date d'émission : 24 avril 2019

Table des matières

1. Identification de la matière première	4
2. Composition de la matière première	4
3. Données analytiques	4
4. Données réglementaires	4
5. Caractérisation toxicologique.....	5
6. Evaluation du risque.....	5
7. Précautions d'emploi.....	7
8. Personne en charge de l'évaluation	7
9. Annexe 1 : Profils toxicologiques	8

La soussignée a été amenée à examiner les informations techniques relatives à la matière première mentionnée ci-dessus, telles que fournies par le donneur d'ordre afin d'en évaluer la sécurité pour la santé humaine lors de son utilisation dans un produit cosmétique, dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

La méthodologie appliquée pour la mise en œuvre de cette évaluation toxicologique est inspirée des recommandations suivantes :

- Les recommandations du SCCS pour les ingrédients à usage cosmétique : The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 10th revision. SCCS/1602/2018, October 2018
- Les lignes directrices relatives à l'Annexe I : *Décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques".* 2013/674/UE).

1. IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE

Tableau 1 : Informations sur la matière première

Nom commercial	HUILE RUSSE
Fabricant	Retinoïdy
Distributeur	/
Utilisateur	BEREVOLK
Pays d'origine	Russie
Origine	Végétale
Noms INCI	Betula Alba Oil
DLUO	5 ans
Apparence	Huileuse épaisse de couleur noire, avec une odeur spécifique.

2. COMPOSITION DE LA MATIÈRE PREMIÈRE

Tableau 2 : Composition quantitative

Nom INCI	Nom chimique ou autres noms	Numéro CAS	Numéro EINECS/ELINCS/CE	Concentration (%)	Fonction	Origine
BETULA ALBA OIL	Birch-tar oil, Goudron de bouleau	8001-88-5	620-877-9	100	Actif	Végétale

3. DONNÉES ANALYTIQUES

Tableau 3 : Spécifications microbiologiques

Bactéries aérobies	< 10 000 CFU/ml
Champignons	< 100 CFU/ml
Escherichia coli	Absent dans 1 ml
Salmonella	Absent dans 1 ml
Pseudomonas aeruginosa	Absent dans 1 ml
Staphylococcus aureus	Absent dans 1 ml

Tableau 4 : Impuretés

HAPs (benz(a)pyrene)	< 0,002%
Phénol	0,5% – 2,5%

4. DONNÉES RÉGLEMENTAIRES

La matière première ne contient aucun ingrédient restreint ou interdit par le règlement cosmétique (CE) 1223/2009.

Toutefois, elle contient des hydrocarbures aromatiques polycycliques, substances classées cancérigènes de catégorie 1B et interdites par le règlement cosmétique (annexe II/655) et du phénol, substance classée Mutagène de catégorie 2 et interdit pas le règlement cosmétique (annexe II/1175). La présence de ces substances répond à la définition de l'article 17 du règlement cosmétique concernant les traces techniquement inévitables.

L'utilisation d'essence de boulot, Birch tar oil, est encadrée par l'IFRA. L'essence brute, Birch tar oil crude, est interdite alors que l'essence rectifiée ou dephenolisée (Birch tar oil dephenolated/rectified) est restreinte. La restriction porte sur les Hydrocarbures Aromatiques

-7

Polycycliques (HAPs) qui ne doivent pas dépasser les 1 ppb (1.10⁻⁷ %) dans le produit fini cosmétique.

Ainsi, d'un point de vu réglementaire, la quantité maximum de goudron de boulot pouvant être utilisé dans un produit cosmétique sera limité par le taux de HAPs dans la matière première.

La matière première est exemptée d'enregistrement selon le règlement REACH 1907/2006/EC.

La matière première ne contient pas de SVHC > 0.1%.

La matière première ne contient pas de substances ajoutées intentionnellement qui sont classées CMR (Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique) de catégorie 1A, 1B ou 2 conformément à l'annexe VI.3 du règlement 1278/2008.

La matière première ne contient pas de nanomatériaux.

La matière première a été testé sur les animaux.

5. CARACTÉRISATION TOXICOLOGIQUE

A partir des données de la littérature et des études ayant pu être réalisées sur la matière première, le profil toxicologique de l'ingrédient a pu être établi (voir annexe I).

Le goudron de boulot possède des pouvoirs kératoplastique, antiseptique, antiparasitaire, asséchant, anesthésique ; il réduit l'érythème et apaise les démangeaisons. Il est utilisé pour le traitement des maladies de la peau, comme le psoriasis au stade stationnaire et régressif, l'eczéma (y compris microbienne et séborrhéique), la néurodermite, ou pour les démangeaisons de la peau.

Il est irritant pour la peau à 100%, mais non-irritant à 2%. Aucun potentiel sensibilisant cutanée n'a été mis en évidence. Les études de toxicité chronique par voie cutanée ont montré des effets toxiques aux doses intermédiaires et fortes. A la plus faible dose testée, les effets rapportés sont des réactions non-spécifiques adaptatives de l'organisme. Ainsi, une **NOAEL** de 0,0125 g/cm² (0,025 g/par animal = **0,125 mg/kg pc/j**) est définie.

Le goudron étant un mélange complexe de substances, une absorption cutanée de **100%** est prise en compte par défaut.

6. EVALUATION DU RISQUE

Sur la base d'une NOAEL de **0,125 mg/kg pc/j** et d'une absorption cutanée de **100%**, la matière première peut être utilisée dans les limites des concentrations maximales définies dans le tableau ci-dessous (tableau 5), dans le respect d'une marge de sécurité acceptable ($MOS \geq 100$), garantissant la sécurité des consommateurs du point de vue de la toxicité systémique.

Tableau 5 : Concentrations maximales applicables à la matière première selon différentes catégories de produit

	Exposition quotidienne (mg/kg pc/j)	Absorption cutanée	Concentration maximale applicable
Lotion corps*	123,2	100%	0,0010%
Crème visage*	24,14	100%	0,0052%
Zones ciblées du corps, rinçage après 15min (facteur de rétention de 0,1)	12,32	100%	0,0102%

*Source : SCCS, 10th revision

Toutefois, la matière première contient également des impuretés, substances techniquement inévitables, pouvant avoir un risque pour la santé humaine. Une évaluation du risque doit donc également être réalisée pour les impuretés ayant un potentiel toxique. Ainsi, en fonction du danger des substances, des valeurs toxicologiques de référence disponibles ou des restrictions en vigueur, une concentration maximale de la matière première peut être déterminée en tenant compte de l'impureté la plus restrictive.

Parmi les impuretés présentant un risque, les HAPs et le phénol sont à prendre en compte dans l'évaluation du risque.

Les hydrocarbures aromatiques polycycliques sont classés cancérigènes de catégorie 1B et restreintes par l'IFRA à 1 ppb dans le produit fini cosmétique. Le phénol est classé Mutagène de catégorie 2. La présence de ces substances répond à la définition de l'article 17 du règlement cosmétique concernant les traces techniquement inévitables.

La quantité maximale fixée par l'IFRA est prise en compte pour les HAPs, soit maximum 1 ppb dans le produit fini.

La valeur toxicologique de référence utilisée pour le phénol est la Oral Reference dose : Oral RfD = **0.3 mg/kg pc/j**. Une absorption cutanée de **100%** est prise en compte.

Les calculs tiennent compte des concentrations maximales fixées dans la matière première :

Evaluation toxicologique d'une matière première : HUILE RUSSE

Version draft – Avril 2019

- Spécifications des HAPs (benz(a)pyrène) : < 0,002%.
- Spécifications du phénol : 0,5% - 2,5%.

Le tableau ci-dessous (tableau 6) regroupe les différentes concentrations maximales applicables en fonction du taux maximal de phénol dans la matière première.

Tableau 6 : Concentrations maximales applicables à la matière première selon différentes catégories de produit et tenant compte du taux de phénol

	Exposition quotidienne (mg/kg pc/j)	Absorption cutanée	Concentration maximale applicable
Lotion corps*	123,2	100%	9,740%
Crème visage*	24,14	100%	49,710%
Zones ciblées du corps, rinçage après 15min (facteur de rétention de 0,1)	12,32	100%	97,403%

*Source : SCCS, 10th revision

Ainsi, la présence d'HAPs dans la matière première limite son utilisation à 0,005% dans un produit fini, quel que soit le type de produit.

7. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Du fait de la présence d'HAPs dans la matière première des conditions d'utilisation et précautions d'emploi sont à apposer :

- Diluer la matière première à 0,005% dans une huile végétale ou de la vaseline. Appliquer le mélange sur les zones concernées. Laisser poser 15 min et retirer le produit à l'aide d'un coton imbibé d'huile végétale ou de vaseline. Appliquer une fois par jour, sur une période de 2 mois maximum.
- Ne pas utiliser chez les enfants ou les femmes enceintes
- Ne pas appliquer près des yeux

8. PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION

Laure Terrot, Pharm. D, expert toxicologue ERT

EcoMundo SAS,
215, rue Jean-Jacques Rousseau, 92130 Issy-Les-Moulineaux, France.

Pierre GARCON, President

ECOMUNDO
215 av Jean Jacques Rousseau
92136 ISSY les MOULINEAUX
Siret 500150438 00017 – RCS Nanterre

REGULUM

9. ANNEXE 1 : PROFILS TOXICOLOGIQUES

Betula Alba Oil (CAS: 8001-88-5)							
Toxicological endpoint	Study result type	Species / Strains	Guideline	Type of method	Results	Conclusion	Additional information
Additionnal toxicological information	Composition					The key constituents are Cresol, Guaiacol, Creosol, Pyrocatechol, Xylenol.	
	Executive summary	Betula alba oil is obtained from Bark and wood, by destructive distillation. The key constituents are Cresol, Guaiacol, Creosol, Pyrocatechol, Xylenol. Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.					
Additionnal toxicological information	IFRA Code of Practice					PAHs present in birch tar oil may not contain more than 1 ppb.	
	Executive summary	(Source: 23295_STSP_2013_06_18_Birch_wood_pyrolysate.pdf) The IFRA Code of Practice requires that crude birch wood pyrolysate (birch tar oil) should not be used as fragrance ingredient. Only rectified (purified) birch tar oils may be used. Whether used alone or used in conjunction with cade oil, the final product may not contain more than 1 ppb of PAHs (polynuclear aromatic hydrocarbons), which may include benzo[a]pyrene and 1,2-benzanthracene.					
Skin sensitization	Experimental result	Human				The substance is considered to be not a skin sensitizer at concentrations of up to 2%.	
	Executive summary	Undiluted birch tar oil tested at 2% on 25 volunteers was not sensitizing. Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.					
Study.Tox.Irritation, Skin irritation	Experimental result	Rabbit				The substance is considered to be irritant to the skin at concentrations of up to 100%.	

	Executive summary	Undiluted birch tar oil was irritating to rabbits, but was not irritating to mice. Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.					
Study.Tox.Irritation, Skin irritation	Experimental result	Human					The substance is considered to be non irritant to the skin at concentrations of up to 2%.
	Executive summary	Undiluted birch tar oil tested at 2% on 25 volunteers was nonirritating. Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.					
Additional toxicological information	Names						Betula pendula Roth = Betula alba L.
	Executive summary	Betula pendula Roth = Betula alba L.					
Carcinogenicity	Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate): HAPs						No information found for birch tar oil. Unrectified birch tar oils contain carcinogenic PAH.
	Executive summary	No information found for birch tar oil. Unrectified birch tar oils contain carcinogenic PAH. Guaiacol is not a rodent carcinogen. The application to the skin of birch tar oils during 15-20 minutes then rinse-off allows to reduce the risk. Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.					
Dermal absorption	No data				Skin penetration = 100 %		By default, the skin penetration rate is 100%.
	Executive summary	Herbal complex extract. Default absorption rate: 100%.					

Phototoxicity	Experimental result					Undiluted birch tar oil is non-phototoxic.	
	Executive summary	<p>Undiluted birch tar oil is non-phototoxic.</p> <p>Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.</p>					
Study.Tox.Irritation, Skin irritation	Experimental result	Guinea pig				The substance is considered to be irritant to the skin at concentrations of up to 100%.	
	Executive summary	<p>6 animals/grou/sex. 1 group has a single application and one group has a repeated application Berestin was applied 1 time per day (4 hours) during 14 days (10 applications). An observation period after application of 2 weeks was made. Results show skin irritation after the single and repeated applications.</p>					
Skin sensitization	Experimental result	Guinea pig				The substance is considered to be not a skin sensitizer at concentrations of up to 100%.	
	Executive summary	<p>Berestin was tested on 6 guinea pigs (male and female). The duration of exposure was 4 hours. The product was applied 10-20 times on skin. The challenge dose was 0.001g, applied to the ear skin. Results showed no sensitization reaction.</p>					
Acute toxicity Oral	Experimental result	Rat				The substance is considered to be practically non toxic by oral route.	
	Executive summary	<p>Birch tar oil acute oral LD 50 in rats > 5 g/kg (no detail on the protocol). It is probable that guaiaicol is more toxic in humans than other species, so the rodent LD 50 for birch tar oil may be misleading.</p> <p>The acute oral LD 50 for p -cresol is 207 mg/kg in rats, and in mice is 344 mg/kg</p> <p>Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.</p>					

Acute toxicity Dermal	Experimental result	Rabbit				The substance is considered to be slightly toxic by the dermal route.	
	Executive summary	<p>Acute dermal LD 50 in rabbits > 2 g/kg (no detail on the protocol).</p> <p>Source: Tisserand & Young, "Essential Oil Safety", Churchill Livingstone Elsevier, Second edition, 2014.</p>					