Afficher dans le navigateur

EXPERTOX NEWSLETTER

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

Voici notre newsletter n°152 du mois de aout/septembre 2025. Toute l'équipe EXPERTOX vous souhaite une bonne lecture.
Here is our 152th newsletter of August/September 2025. The entire EXPERTOX team wishes you an enjoyable read.

RETROUVEZ NOUS AUSSI SUR LES RESEAUX SOCIAUX !

ACTUALITES GENERALES :

• **ETOXIA**



EXPERTOX lance ETOXIA, sa nouvelle base de données écotoxicolgiques. Contactez-nous pour vous obtenir votre abonnement !

Loi PFAS : Publication de 2 projets de décrets

Le 7 août 2025, deux projets de décrets d'application de la loi française sur les substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS) ont été publiés.

Le premier décret précise que les substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées sont définies comme toute substance contenant au moins un atome de carbone méthyle (CF3-) ou méthylène (-CF2-) entièrement fluoré, sans atomes d'hydrogène, de chlore, de brome ou

PFAS law: Publication of two draft decrees

On August 7, 2025, two draft decrees implementing the French law on perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFAS) were published.

The first decree specifies that perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances are defined as any substance containing at least one fully fluorinated methyl (CF3-) or methylene (-CF2-) carbon atom, without any attached hydrogen, chlorine, bromine, or iodine atoms. The term "placing on the market" refers to supplying a product or making it available

d'iode rattachés. La notion de « mise sur le marché » correspond au fait de fournir un produit ou de le mettre à disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché. L'interdiction s'appliquera à la mise sur le marché et à la mise à disposition à partir du 1er janvier 2026, ce qui implique le retrait des produits non conformes à cette date. Les seuils d'interdiction sont fixés à 25 ppb pour tout PFAS mesuré individuellement, hors polymères, à 250 ppb pour la somme des PFAS, hors polymères, et à 50 ppm pour les PFAS incluant les polymères.

Le second décret définit la trajectoire nationale de réduction progressive des rejets aqueux de PFAS par les installations industrielles, avec un objectif de diminution de 70 % des émissions d'ici le 27 février 2028 par rapport à 2023, puis une suppression quasi-totale des rejets d'ici le 27 février 2030.

Ces décrets entreront en vigueur dès leur publication au Journal Officiel. Ils sont soumis à consultation publique jusqu'au 5 septembre 2025.

[Source: Décret n° xx du relatif aux modalités de mise en œuvre de la trajectoire nationale de réduction progressive des rejets aqueux de substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées des installations industrielles & Décret n° du relatif à la prévention des risques résultant de l'exposition aux substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées].

ICH Q3E – Lignes directrices sur les extractibles et lixiviables en consultation

Le projet de ligne directrice ICH Q3E "Guideline for Extractables and Leachables" et son document d'accompagnement ont atteint l'étape 2b du processus ICH le 1er août 2025 et sont entrés dans la période de consultation publique de l'étape 3.

Ce projet de ligne directrice présente un cadre et un processus pour l'évaluation et le contrôle des impuretés lixiviables, afin de compléter les lignes directrices existantes de l'ICH sur les impuretés, notamment celles relatives aux nouvelles substances médicamenteuses (ICH Q3A) et aux nouveaux médicaments (ICH Q3B), aux solvants résiduels (ICH Q3C), aux impuretés élémentaires (ICH Q3D) ainsi qu'aux impuretés à caractère mutagène réactives vis-à-vis de l'ADN (ICH M7).

Le cadre de cette ligne directrice s'appuie sur les principes de gestion des risques décrits dans ICH Q9. Bien qu'elle intègre la caractérisation des matériaux et la compréhension des procédés, son objectif principal est d'assurer la sécurité des patients et la qualité du produit grâce à l'évaluation et au contrôle des impuretés lixiviables présentes dans le médicament.

[Source: ICH Q3E Draft Guideline is Available Now on the ICH Website : https://www.ich.org/news/ich-q3e-draft-guideline-available-now-ich-website]

to a third party, whether for consideration or free of charge. Any importation is considered equivalent to placing on the market. The ban will apply to placing on the market and making available from January 1, 2026, which implies that non-compliant products must be withdrawn by that date. The ban thresholds are set at 25 ppb for any individually measured PFAS excluding polymers, 250 ppb for the sum of PFAS excluding polymers, and 50 ppm for PFAS including polymers.

The second decree defines the national roadmap for the progressive reduction of aqueous PFAS discharges from industrial facilities, aiming for a 70% reduction in emissions by February 27, 2028, compared to 2023, followed by near-total elimination of discharges by February 27, 2030.

These decrees will come into force upon their publication in the Official Journal. They are subject to public consultation until September 5, 2025.

[Source: Décret n° xx du relatif aux modalités de mise en œuvre de la trajectoire nationale de réduction progressive des rejets aqueux de substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées des installations industrielles & Décret n° du relatif à la prévention des risques résultant de l'exposition aux substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées].

ICH Q3E – Guideline on Extractables and Leachables under Consultation

The ICH Q3E draft "*Guideline for Extractables and Leachables*" and supporting document has reached *Step 2b* of the ICH Process on 1 August 2025 and entered the *Step 3* public consultation period.

The draft guideline presents a framework and process for the assessment and control of leachable impurities to further expand the existing ICH guidelines on impurities, including impurities in new drug substances (ICH Q3A) and new drug products (ICH Q3B), residual solvents (ICH Q3C), and elemental impurities (ICH Q3D), as well as DNA reactive (mutagenic) impurities (ICH M7).

The framework of this guideline follows the principles of risk management as described in ICH Q9. While the guideline includes materials characterization and process understanding, its primary purpose is to protect patient safety and product quality through assessment and control of leachables in the drug product.

[Source: ICH Q3E Draft Guideline is Available Now on the ICH Website : https://www.ich.org/news/ich-q3e-draft-guideline-available-now-ich-website]

https://www.ich.org/news/ich-q3e-draft-guideline-available-now-ich-website]

Vous souhaitez nous rencontrer ? ***Do you want to meet us?***



Nous serons présents à Cosmetic 360 le 15 et 16 octobre 2025 à Paris



Nous serons présents au congrès Parfum et Cosmétique le 19 et 20 novembre 2025



Le Dr Pirnay donnera une conférence dans le cadre du Lions club à la mairie du 7ème arrondissement de Paris le 26 novembre 2025 sur le sujet des drogues et risques associés.

Nouveautés et Publications/ News and publications

• Passage du Dr Pirnay à l'émission de Bonjour ! La matinale de TF1 de Brice Toussaint le 27 aout 2025 sur le sujet de l'interdiction du TPO sur les ongles

• Passage du Dr Pirnay au Journal Télévisé de 20H de France 2 le 10 aout 2025 sur le sujet des savons de Marseille

• Participation du Dr Pirnay aux discussion concernant la déclaration et gestion des effets indésirables à la réunion de la Commission Européenne « Discussion on the possible updates of SUE forms and guideline » le 18 juin 2025

• Participation à la réunion de la Commission Européenne concernant les évolutions de la réglementation cosmétique le 16 mai 2025

• Intervention du Dr Stephane PIRNAY sur BFM TV le 24 avril 2025 : Des hydrocarbures dans l'huile d'olive : l'étude choc de 60 Millions de consommateurs. Disponible en ligne : https://www.bfmtv.com/sante/une-etude-de-60-millions-de-consommateurs-pointe-la-presence-de-traces-d-hydrocarbures-dans-l-huile-d-olive_AN-202504230884.html

ARTICLES PARUS (ou sous presse) / LIVRES PARUS

• Interview du Dr Pirnay sur la radio RMC le 11 juillet 2025 dans le cadre d'un sujet sur les articles « dupes » en cosmétique. Publication dans la presse : magazine 20 minutes -

https://www.20min.ch/fr/story/mise-en-garde-cosmetiques-gare-aux-dupes-dangereux-pour-notre-sante-103380357 ; L'Avenir https://www.lavenir.net/actu/societe/2025/07/11/excrements-plumes-doiseau-cailloux-attention-aux-copies-de-maquillages-ou-cremes-solaires-elles-peuvent-contenir-des-substances-toxiques-7ZFJEUHUO5CFRINAE3BWUUEDYM ; Fashion Network https://ch.fashionnetwork.com/news/Cosmetiques-derriere-le-phenomene-des-dupes-des-dangers-pour-la-sante,1748399.html, ; Sud-Ouest https://www.sudouest.fr/economie/conso-distribution/cosmetiques-qu-est-ce-que-le-phenomene-des-dupes-et-pourquoi-est-ce-dangereux-pour-la-sante-25208738.php - Le 11 juillet 2025

- Misuse of Cosmetic Products – Marine GUILLAIME, Lona GUILLEMIN, Dr Stephane PIRNAY. Industries cosmétiques n°46 juin 2025
- Compte-rendu du colloque célébrant le centenaire de la compagnie nationale des experts judiciaires de la chimie le 25 mars 2025 à la faculté de pharmacie de Paris – Chimie et Compagnie n°19 (sous presse)
- Interview du Dr Stephane PIRNAY dans le magazine « Cosmetics China Review » publié le 17 avril 2025 et disponible en ligne : http://www.chinacosmetics.com.cn/detail?id=1583
- The importance of sensory analysis in cosmetics – Blandine DU BESSY DE CONTENSON, Lona GUILLEMIN, Dr Stephane PIRNAY. Industries cosmétiques n°45 Mars 2025
- Article international publié le 11 février 2025: «Rising consumer demand for green cosmetics: The necessity of an ecotoxicological score in the cosmetic industry», M. Guillaume, L. Guillemin, S. Pirnay – International Journal of Cosmetic Science

Suivez nous :
Follow us:

If you no longer wish to receive this newsletter,
click here to unsubscribe.

Legal Notice • Terms of Use • Privacy Policy