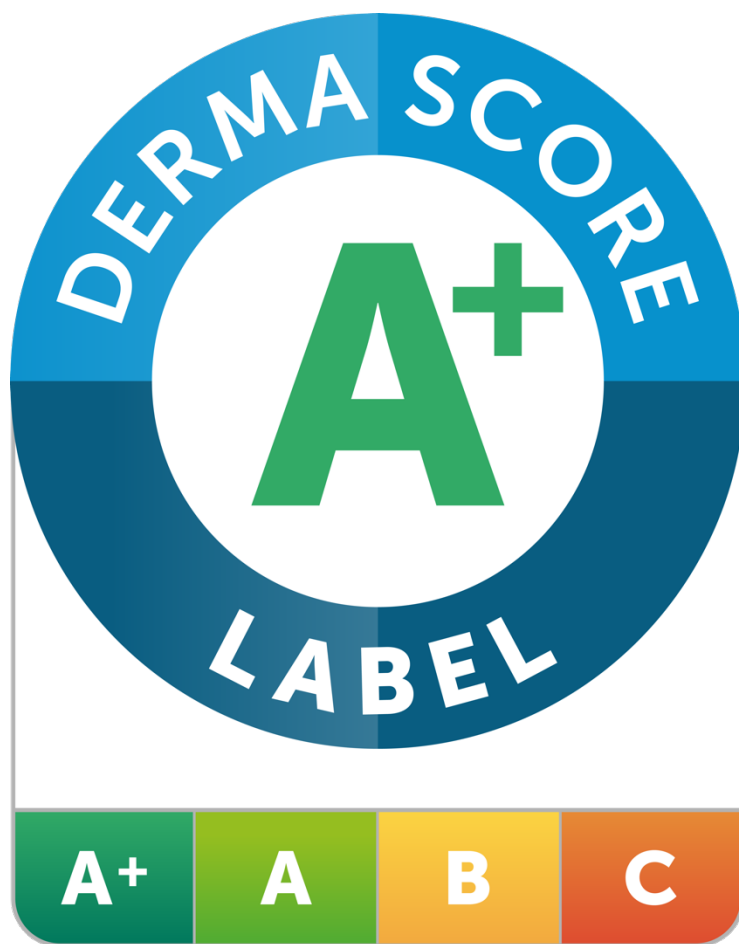




REFERENTIEL

DERMA SCORE

Le présent référentiel Derma Score est protégé par les dispositions du Code de la propriété intellectuelle, notamment relatives à la propriété littéraire et artistique et aux droits d'auteur. Ces droits sont la propriété exclusive de AIR LABEL SRL. La marque Derma Score est une marque déposée auprès de l'EUIPO (n° 019087281). Toute reproduction intégrale ou partielle, par quelque moyen que ce soit, non autorisée par AIR LABEL SRL ou ses ayants droit, est strictement interdite.



Table des matières

INTRODUCTION	3
CATÉGORIES DE PRODUITS ANALYSÉS :	3
MÉTHODOLOGIE ET RÉFÉRENTIELS	3
OBJECTIF DU LABEL	3
CONFORMITÉ LÉGALE	5
ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ ET DES RISQUES	5
REMARQUES IMPORTANTES	6
LA PROBLÉMATIQUE	6
UNE PROBLÉMATIQUE CROISSANTE	6
LA RÉPONSE QUE L'ON VEUT APPORTER À CETTE PROBLÉMATIQUE	7
INFORMATIONS À FOURNIR POUR LE RÉFÉRENTIEL SCIENTIFIQUE DU LABEL DERMA SCORE.....	8
PRODUITS COSMÉTIQUES	8
LIQUIDES VAISSELLES ET LESSIVES	9
LES SUBSTANCES D'INTÉRÊT.....	10
SUBSTANCES INTERDITES	11
LES ALLERGÈNES OU SUBSTANCES ALLERGISANTES	11
<i>Intégration des Nouvelles Substances Allergènes selon le Règlement (UE) 2023/1545</i>	<i>11</i>
LES SUBSTANCES IRRITANTES	12
PERTURBATEURS ENDOCRINIENS.....	12
CMR (CANCÉRIGÈNES, MUTAGÈNES, REPROTOXIQUES).....	13
AUTRE SUBSTANCES	13
ÉVALUATION DES PRODUITS SELON LE RÉFÉRENTIEL.....	14
ÉVALUATION DU RISQUE DES PRODUITS	14
<i>Hazard.....</i>	<i>14</i>
<i>Relation dose-réponse : Niveau Sans Effet Nocif Observé (NOAEL)</i>	<i>14</i>
<i>SED : Système Exposure Dose (Exposition) : Dose d'Exposition Systémique (SED).....</i>	<i>14</i>
<i>Caractérisation du risque : Marge de Sécurité (MoS = NOAEL / SED).....</i>	<i>15</i>
PROCESSUS DE LABÉLISATION.....	16
OBTENTION DE LA NOTE	17
ATTRIBUTION DE LA NOTE :	19
CRITÈRES SUPPLÉMENTAIRES :	20



Introduction

Dans le cadre du nouveau label, Derma Score, déposé par la société AIR LABEL SRL, l'objectif principal est d'analyser la conformité à des critères élaborés par le référentiel Derma Score de divers produits entrant en contact avec la peau, en développant des scénarios et des catégories d'évaluations spécifiques.

Catégories de produits analysés :

- Liquides vaisselle, en se basant sur les expositions documentées pour des produits similaires utilisés pour le lavage des mains.
- Lessives et adoucissants.
- Produits pour bébés : lingettes, couches, lotions, crèmes pour le corps, etc.
- Gels douche.
- Gels pour les mains, savons.
- Cosmétiques : soins pour le visage et autres.
- Crèmes solaires.
- Désodorisants (bien que cette catégorie présente des complexités spécifiques).
- Shampoings (idem pour cette catégorie).

Méthodologie et Référentiels

Le référentiel ainsi que les scénarios s'appuieront sur la littérature scientifique existante dont le dossier REACH ainsi que sur les avis du SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), du CIR (Cosmetic Ingredient Review), NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme), NTP (National Toxicology Program) ou encore de l'IARC (International Agency for Research on Cancer).

L'évaluation sera faite par des toxicologues indépendants de la formule fournie par le fabricant (ingrédients et concentration) selon un scénario d'usage, portant sur des allergènes, irritants, CMR et perturbateurs endocriniens.

La philosophie globale du label repose sur la régulation cosmétique : *L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques repose sur la sécurité des ingrédients.*

Chaque sujet toxicologique sera traité pour caractériser les effets, identifier tout effet lié à la dose, et donc toute dose sans effet.

Les recommandations de toxicologues indépendants du groupe CETHRA sont également intégrées dans l'établissement de ce référentiel pour garantir une évaluation rigoureuse.

Objectif du label

Le label Derma Score a pour ambition de fournir aux consommateurs une information claire, précise et fiable sur la sécurité des produits en contact avec leur peau. Bien que la réglementation européenne, notamment les directives du SCCS, assure un niveau de sécurité élevé, Derma Score adopte une démarche volontairement plus exigeante.



Le label repose sur une évaluation approfondie de la formule quantitative des produits, intégrant les dernières données issues de la littérature scientifique, y compris les seuils toxicologiques actualisés. Cette approche permet d'aller au-delà des exigences réglementaires en vigueur et vise à améliorer et à renforcer la transparence pour les consommateurs. Le scoring ainsi obtenu offre une lecture immédiate du niveau d'évaluation toxicologique des produits, favorisant des choix plus éclairés et responsables.

Le Comité Scientifique à l'origine du référentiel Derma Score

Le référentiel Derma Score a été élaboré sur la base de l'expertise de différents domaines complémentaires : réglementation, toxicologie, santé environnementale, évaluation cosmétique et dispositifs de certification. L'objectif était la construction rigoureuse, neutre et scientifiquement fondée du référentiel, avec pour objectif de garantir aux consommateurs une information fiable, au-delà des exigences réglementaires en vigueur.

Le comité est piloté par les experts internes d'**Air Label Score**, spécialistes réglementaires et RSE et forts de plus de **10 années d'expérience**.

Une construction fondée sur l'expertise, l'investigation et la concertation

La construction du référentiel a débuté par une **analyse comparative des méthodologies d'évaluation existantes**. À ce titre, le comité a **sollicité plusieurs structures externes reconnues pour leur expertise** dans l'analyse des produits cosmétiques, ménagers ou d'hygiène. Des échanges ont été menés avec **des laboratoires d'analyses** dont le **Bureau Veritas**, afin d'examiner les différentes approches d'évaluation de la tolérance cutanée et de la sécurité toxicologique des formules. Ces échanges ont permis de renforcer la robustesse méthodologique du référentiel Derma Score en confrontant les pratiques à l'international.

En parallèle, une **consultation sectorielle a été menée auprès de certains acteurs des industries de la cosmétique, de la détergence et de la petite enfance**. Cette démarche de concertation a permis d'enrichir la réflexion avec des retours d'expérience terrain, des contraintes opérationnelles, des exigences clients et des considérations propres aux différents types de produits (rincés, non rincés, utilisés par des populations sensibles...).

Appui scientifique externe et validation toxicologique

L'une des étapes centrales du développement a été la **consultation du cabinet d'expertise CEHTRA (toxicologie, éco-toxicologie et réglementation)**, un acteur reconnu pour son expertise dans l'évaluation des risques chimiques. Cette collaboration a été coordonnée avec **Clarisse Bavoux, toxicologue expert**, PhD, directrice adjointe et responsable de l'équipe cosmétique chez CEHTRA. Elle possède une large expérience au sein d'organismes publics majeurs tels que l'**ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)**, l'**INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles)** ou encore l'**ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)**. Son implication a été déterminante dans la définition des seuils critiques (NOAEL, SED, MoS) et l'identification des substances à risque (CMR, perturbateurs endocriniens, allergènes, irritants), en lien avec les exigences réglementaires et les dernières publications scientifiques.



Le comité a également procédé à une **revue approfondie des dispositifs de certification existants**, qu'ils soient publics ou privés, en France comme à l'international. Cette analyse a permis de cerner les points forts et les limites de chaque démarche, afin d'adopter une position exigeante, lisible, mais aussi scientifiquement solide. Le référentiel Derma Score se distingue ainsi par une approche holistique combinant **analyse réglementaire, modélisation d'exposition, littérature scientifique et retours d'expérience terrain**.

Accompagnement réglementaire et intégration sectorielle

Enfin, cette démarche a été accompagnée par **des spécialistes de la réglementation et des experts juridiques** pour veiller à la conformité du référentiel. Leur rôle a été déterminant pour assurer la cohérence du référentiel avec les **attentes réglementaires européennes** tout en tenant compte des **réalités industrielles et des exigences clients**.

Grâce à cette démarche rigoureuse, collaborative et multidisciplinaire, le référentiel Derma Score s'impose comme un **outil innovant et crédible, capable de répondre aux préoccupations croissantes des consommateurs**, tout en intégrant les meilleures pratiques de l'industrie et les avancées scientifiques les plus récentes.

Conformité Légale

Tous les produits entrant dans le champ d'application du référentiel Derma Score doivent impérativement être conformes à la réglementation en vigueur. Cela inclut notamment le Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, le règlement REACH (CE) n° 1907/2006, le règlement (UE) n° 655/2013 encadrant les allégations relatives aux produits cosmétiques, ainsi que, pour les produits soumis à la réglementation sur les détergents, le règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil. Pour les produits commercialisés hors de l'Union européenne, la conformité aux lois nationales applicables en matière de sécurité des produits est également exigée.

Il est essentiel de préciser que l'absence du label Derma Score ne signifie en aucun cas qu'un produit est non conforme ou dangereux. Elle indique simplement que le produit n'a pas été évalué selon les critères spécifiques du référentiel, ou que le fabricant n'a pas souhaité soumettre sa formule à cette démarche de notation. Le label Derma Score constitue une initiative complémentaire, qui s'inscrit dans une logique de transparence accrue et de valorisation des bonnes pratiques au-delà des obligations réglementaires.

Évaluation fondée sur la composition et l'usage

Le label Derma Score repose sur une approche d'évaluation fondée sur l'exposition, qui privilégie l'analyse des effets potentiels à long terme des substances présentes dans les produits, plutôt qu'une simple identification de leurs propriétés intrinsèques.

Cette démarche s'inscrit dans une logique de précaution, en tenant compte des alertes et questionnements émis par la communauté scientifique concernant certaines substances d'intérêt, même lorsqu'elles sont autorisées par la réglementation en vigueur. Ainsi, un produit pouvant être considéré comme sûr selon les critères réglementaires classiques peut ne



pas obtenir le label Derma Score s'il présente, par exemple, un risque potentiel accru pour les populations sensibles.

L'objectif de cette évaluation renforcée est de contribuer à la réduction des risques de développement d'allergies ou de pathologies cutanées, notamment chez les personnes déjà sensibilisées ou soucieuses d'adopter une démarche de précaution dans leurs choix de produits.

Remarques Importantes

Il est crucial de noter que le label Derma Score reflète la littérature scientifique incluse dans son évaluation. Cependant, elle ne peut garantir l'innocuité des produits pour chaque individu, car cela dépendra également des conditions d'utilisation.

La problématique

Le Rapport de Sécurité, élaboré conformément aux exigences du Règlement Cosmétique, atteste que le produit ne présente pas de risque pour l'utilisateur dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Cependant, la liste des ingrédients présente sur l'étiquetage reste souvent technique et difficile à interpréter pour les consommateurs. Peu d'informations permettent une lecture immédiate du niveau de vigilance à adopter, en particulier pour les personnes sensibilisées. Il apparaît donc pertinent de proposer une information claire, synthétique et directement compréhensible, afin d'accompagner les utilisateurs dans des choix plus éclairés concernant les produits en contact avec la peau.

Une problématique croissante

Le contexte législatif peut varier en fonction des pays en dehors de l'Union européenne. Par exemple, l'Europe a interdit beaucoup plus de substances que les États-Unis.¹ De plus, les consommateurs recherchent des produits respectueux de leur peau.

Une étude menée en France, en Italie, en Allemagne, au Royaume-Uni, aux États-Unis, en Inde et en Corée du Sud indique que 56 % des consommateurs attendent principalement des cosmétiques qu'ils soient exempts de substances potentiellement nocives. Ainsi, 73 %

¹ <https://www.theguardian.com/us-news/2019/may/22/chemicals-in-cosmetics-us-restricted-eu>



préfèrent opter pour des produits cosmétiques naturels certifiés plutôt que pour des produits sans labels.²

Les consommateurs recherchent avant tout des informations relatives à l'impact potentiel des substances sur leur santé. En effet, la principale motivation d'achat dans l'univers de la « clean beauty » reste la préservation de la santé, suivie par les considérations environnementales et le bien-être animal.³

L'objectif du label Derma Score est de prendre en compte à la fois les impacts à court terme sur les consommateurs (irritations et allergènes) et à long terme (perturbateurs endocriniens et substances CMR).

La réponse que l'on veut apporter à cette problématique

Le label Derma Score devrait pouvoir proposer des niveaux de certification associés à une grille de lecture claire pour le consommateur, associant présence de substances préoccupantes et niveau de risque, afin d'éclairer son choix.

² <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/sept-consommateurs-sur-10-preferent-que-leurs-cosmetiques-naturels-soient-certifies.html>

³ <https://www.klarna.com/international/press/78-des-francais-souhaitent-que-les-marques-de-beaute-soient-plus-transparentes-sur-la-composition-de-leurs-produits/>



Informations à Fournir pour le Référentiel Scientifique du label Derma Score

Produits cosmétiques

Pour le label Derma Score, les informations suivantes devront être fournies pour les produits cosmétiques :

1. **Nom Commercial (Trade Name)** : Le nom sous lequel le produit est commercialisé.
2. **Notice d'utilisation** : document d'information fourni avec le produit, destiné à guider l'utilisateur dans son utilisation correcte, sûre et conforme.
3. **CPSR (Cosmetic Product Safety Report)** : rapport de sécurité obligatoire qui évalue la sécurité d'un produit cosmétique avant sa mise sur le marché.
4. **Numéro de Formulation (Formulation Number)** : Le numéro spécifique attribué à la formulation du produit.
5. **pH de formule**
6. **Nom des Matières Premières (Name of Raw Material)** : Le nom de chaque matière première utilisée dans le produit.
7. **INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)** : La nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques pour chaque matière première.
8. **Numéro CAS (Cas-No.)** : Le numéro CAS attribué à chaque substance chimique présente dans le produit.
9. **Concentration** : La concentration de chaque ingrédient présent dans le produit.
10. **Substances Présentes** :
 - Toutes les substances présentes dans le produit, y compris les substances actives, les auxiliaires, les solvants, etc., doivent être répertoriées.

Pour les produits cosmétiques, la majorité des informations requises figurent dans le rapport CPSR. Il est donc demandé de fournir une attestation ou un rapport de sécurité favorable, accompagné de sa date de validation.

D'autres documents pourront être demandés :

- Concernant les impuretés :
 - Soit la liste des impuretés, utilisable rapidement ;
 - Soit les impuretés via la documentation MP (traitement des données plus chronophage).
- Concernant les parfums et/ou huiles essentielles, les parfumeurs doivent fournir le maximum d'informations disponibles : FDS, certificat IFRA (Fragrance Safety Evaluation pour l'usage), chromatographie des parfums (si présentes), les substances étiquetables, liste des allergènes étendus ainsi que le FSE.

Dans certains cas spécifiques, tels qu'une incohérence dans les données transmises, une suspicion de non-conformité à la formule déclarée, un changement de formulation ou un contrôle aléatoire dans le cadre du suivi annuel, un échantillon du produit pourra être demandé pour effectuer une évaluation ou une vérification complémentaire en laboratoire.



Liquides vaisselles et lessives

Pour le label Derma Score, les informations suivantes devront être fournies pour les produits soumis à la réglementation détergence (dont notamment les liquides vaisselles et les lessives).

1. **Nom Commercial (Trade Name)** : Le nom sous lequel le produit est commercialisé.
2. **Notice d'utilisation** : document d'information fourni avec le produit, destiné à guider l'utilisateur dans son utilisation correcte, sûre et conforme.
3. **Numéro de Formulation (Formulation Number)** : Le numéro spécifique attribué à la formulation du produit.
4. **pH de formule**
5. **Valeur d'exposition** : en mg/j et/ou mg/kg bw/j
6. **Nom des Matières Premières (Name of Raw Material)** : Le nom de chaque matière première utilisée dans le produit.
7. **Numéro CAS (Cas-No.)** : Le numéro CAS attribué à chaque substance chimique présente dans le produit.
8. **Concentration**: La concentration de chaque substance présent dans le produit.
9. **Substances Présentes** :
 - a. Toutes les substances présentes dans le produit, y compris les substances actives, les auxiliaires, les solvants, etc., doivent être répertoriées.

Nous vous demandons également les FDS ainsi qu'une attestation ou un rapport de sécurité favorable avec sa date.

D'autres documents pourront être demandés :

- Concernant les impuretés :
 - o Soit la liste des impuretés, utilisable rapidement
 - o Soit les impuretés via la documentation MP, traitement des données plus chronophage
- Concernant les parfums et/ou huiles essentielles, d'autres documents pourront être demandés. Les parfumeurs doivent fournir le maximum d'informations disponibles : FDS, certificat IFRA (Fragrance Safety Evaluation pour l'usage), chromatographie des parfums (si présentes), les substances étiquetables, liste des allergènes étendus ainsi que le FSE.

Dans certains cas spécifiques, tels qu'une incohérence dans les données transmises, une suspicion de non-conformité à la formule déclarée, un changement de formulation ou un contrôle aléatoire dans le cadre du suivi annuel, un échantillon du produit pourra être demandé pour effectuer une évaluation ou une vérification complémentaire en laboratoire.



Les substances d'intérêt

Réglementation Cosmétique : La réglementation des produits cosmétiques dans l'Union Européenne est principalement régie par le **Règlement (CE) No 1223/2009** du Parlement Européen et du Conseil. Ce règlement définit les règles relatives à la mise sur le marché des produits cosmétiques, notamment en matière de sécurité, de composition, et de responsabilité. Il impose aux fabricants de garantir que leurs produits sont sûrs pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Le règlement inclut également des listes de substances interdites ou restreintes, des exigences en matière d'étiquetage, ainsi que des dispositions concernant la notification des produits et la cosmétovigilance.

Substances Interdites : Les annexes II et III du règlement CE 1223/2009 listent les substances qui sont interdites ou restreintes dans les produits cosmétiques. Ces substances sont identifiées comme potentiellement dangereuses pour la santé humaine, en raison de leur toxicité aiguë, de leur potentiel cancérigène, mutagène, reprotoxique (CMR), ou de leur capacité à provoquer des réactions allergiques sévères, par exemple. Les produits cosmétiques ne doivent pas contenir de ces substances interdites, et les substances soumises à des restrictions doivent respecter les conditions spécifiques d'utilisation imposées par la réglementation. Les fabricants, dans leur rôle de Personne Responsable, doivent s'assurer que les substances utilisées dans leurs produits sont conformes à l'ensemble des exigences du Règlement. Les exigences s'appliquant aux colorants, conservateurs et filtres uV (Annexes IV, V et VI) doivent être respectées. Toutes les autres substances doivent être prises en compte, via leur profils toxicologiques, pour que l'évaluateur de la sécurité les prennent en compte dans l'analyse du risque lié au produit.

NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) : La NOAEL représente la dose la plus élevée d'une substance à laquelle aucun effet indésirable n'a été observé lors des tests toxicologiques. Pour chaque substance présente dans un produit cosmétique, il est impératif de déterminer la NOAEL afin de garantir que la concentration de la substance dans le produit fini est bien inférieure à ce seuil, minimisant ainsi le risque chez les consommateurs.



Substances Interdites

Le règlement cosmétique européen impose une interdiction stricte de plusieurs substances en raison de leur dangerosité avérée. Cela inclut les substances listées à l'Annexe II dont les substances classées CMR. En outre, certains composants peuvent être interdits dans certaines conditions d'exposition.

Les Allergènes et Substances Allergisantes

Pour le label Derma Score, une attention particulière est accordée aux allergènes, en raison de leur potentiel à déclencher des réactions immunitaires indésirables chez les utilisateurs. Les allergènes sont des substances qui peuvent provoquer des réactions allergiques, même à des concentrations très faibles. La réglementation impose que tous les allergènes présents dans un produit cosmétique soient listés sur l'étiquette si leur concentration dépasse 0,01 % dans les produits non rincés, et 0,001 % dans les produits rincés.

Intégration des Nouvelles Substances Allergènes selon le Règlement (UE) 2023/1545

Le règlement (UE) 2023/1545 introduit de nouvelles obligations concernant les substances allergènes dans les produits cosmétiques. Ce règlement ajoute 80 nouvelles substances allergènes à la liste des substances soumises à des restrictions spécifiques.

- **Nombre Total de Substances Allergènes** : Désormais, un total de 82 substances allergènes sont réglementées, ce qui renforce considérablement les exigences de conformité pour les produits cosmétiques.
- **Dates de Conformité Obligatoires** :
 - **Pour les nouveaux produits** : À partir du **31 juillet 2026**, tous les nouveaux produits cosmétiques qui souhaitent être mis sur le marché devront être conformes aux nouvelles restrictions sur les substances allergènes.
 - **Pour les produits déjà sur le marché** : Les produits cosmétiques actuellement en circulation devront se conformer aux nouvelles exigences au plus tard le **31 juillet 2028**.

Ces nouvelles dispositions visent à renforcer la sécurité des consommateurs en limitant l'exposition à des substances potentiellement allergisantes, assurant ainsi une meilleure protection de la santé publique.⁴

- **Allergènes de type I** : Il s'agit principalement d'allergènes alimentaires tels que les protéines de blé, de noix, de cacahuètes, etc. Si l'une de ces substances est présente dans un produit, il est impératif de fournir une preuve démontrant que la substance ne contient aucune protéine, car ce sont ces protéines qui déclenchent les réactions allergiques de type I.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1545>



Les substances irritantes

Les **substances irritantes pour la peau** sont des substances chimiques ou physiques qui provoquent une réaction inflammatoire locale lorsqu'elles entrent en contact avec la peau. Cette réaction ne fait pas intervenir le système immunitaire mais résulte d'une action directe de la substance sur les cellules cutanées. Les symptômes d'irritation cutanée peuvent inclure des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures, une sécheresse ou une desquamation de la peau.

L'irritation peut survenir dès le premier contact avec la substance et varie en fonction de plusieurs facteurs :

- **Concentration de la substance** : Les substances plus concentrées sont souvent plus irritantes.
- **Durée d'exposition** : Plus l'exposition est prolongée, plus le risque d'irritation est élevé.
- **Type de peau** : Les peaux sensibles ou lésées peuvent être plus facilement irritées.

Contrairement aux substances allergisantes, les substances irritantes agissent de manière similaire chez toutes les personnes, bien que l'intensité de la réaction puisse varier.

Perturbateurs Endocriniens

Les perturbateurs endocriniens (PE) sont des substances chimiques capables d'interférer avec le système hormonal, et susceptibles d'entraîner des effets indésirables sur la santé humaine, tels que des troubles du développement, des dysfonctionnements du système reproducteur ou encore certains cancers hormonodépendants.

- **Classification et réglementation** : Les perturbateurs endocriniens sont considérés comme des **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC)** au sens du règlement REACH. À ce titre, ils font l'objet de restrictions strictes, voire d'interdictions d'usage dans les produits cosmétiques, selon les niveaux de preuve scientifique disponibles et la réglementation applicable.

L'identification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien repose sur une évaluation scientifique rigoureuse, démontrant à la fois un mécanisme d'action endocrinien et un lien établi avec des effets néfastes pour la santé.

- **Références réglementaires prises en compte** : Dans le cadre du label Derma Score, les perturbateurs endocriniens sont identifiés sur la base de deux listes principales :
 - ° La **Liste candidate des SVHC (Substances of Very High Concern)** publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), régulièrement mise à jour dans le cadre du règlement REACH ;
 - ° La **liste des substances identifiées comme PE** dans le cadre de la **loi AGECS (n°2020-105 ; 10/02/2020)**, applicable en France et visant notamment à mieux informer les consommateurs sur la présence de ces substances.



Ces deux listes sont **cumulativement prises en compte** pour garantir une approche prudente et alignée sur les attentes réglementaires et sociétales actuelles.

CMR (Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques)

Les substances classées comme **CMR** sont celles qui présentent un risque de provoquer des cancers, des mutations génétiques, ou des effets toxiques sur la reproduction. Ces substances sont classées en trois catégories, selon leur niveau de dangerosité :

- **Catégorie 1A** : Substances pour lesquelles il existe des preuves suffisantes d'effets nocifs sur l'homme.
- **Catégorie 1B** : Substances pour lesquelles il existe des preuves suffisantes d'effets nocifs chez les animaux, mais des preuves limitées chez l'homme.
- **Catégorie 2** : Substances suspectées d'avoir des effets nocifs, mais pour lesquelles les preuves sont insuffisantes pour une classification dans les catégories 1A ou 1B.
- **Réglementation** : Le règlement cosmétique européen interdit strictement l'utilisation de substances classées CMR dans les produits cosmétiques. Les fabricants doivent s'assurer que leurs produits ne contiennent aucune substance appartenant à ces catégories, sous peine de voir leur produit retiré du marché et leur certification révoquée. Les autorités de régulation procèdent à des contrôles réguliers pour vérifier la conformité des produits avec ces exigences.
- **Liste des Substances Interdites** : La liste des substances interdites pour cause de classification CMR est disponible sur le site de l'Union Européenne. Cette liste est un outil indispensable pour les fabricants souhaitant s'assurer de la conformité de leurs produits avec la réglementation en vigueur. Elles sont interdites dans les produits cosmétiques, selon l'Articles 15, et incluses dans l'Annexe II des substances interdites. ⁵

Autre substances

Cette liste constitue des substances prises en compte dans l'évaluation en vue de l'obtention du label Derma Score.

D'autres substances pourront être ajoutées au référentiel Derma Score en fonction des avis du comité scientifique.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>



Évaluation des produits selon le référentiel

Pour le référentiel Derma Score, les scénarios d'exposition seront élaborés en combinant des données provenant de la littérature scientifique existante avec l'expertise des spécialistes du Derma Score et des toxicologues du bureau de toxicologie CETHRA.

Évaluation du risque des produits

Le label Derma Score se base sur l'évaluation du risque. Elle considère dans celle-ci différents aspects :

Hazard

L'identification des dangers est effectuée pour déterminer les propriétés toxicologiques intrinsèques de la substance, c'est-à-dire si elle a le potentiel de nuire à la santé humaine.

Elle est basée sur les résultats d'études in vivo, de tests in vitro et ex vivo, de méthodologies in chemico, de méthodes in silico et de techniques de lecture croisée, ainsi que sur des études cliniques, des rapports de cas, des études épidémiologiques et des données de surveillance post-commercialisation (PMS). Les propriétés physiques et chimiques intrinsèques de la substance en question sont également prises en compte.

Relation dose-réponse : Niveau Sans Effet Nocif Observé (NOAEL)

Pour comprendre comment une substance peut affecter la santé en fonction de la dose à laquelle un organisme est exposé, on étudie la relation dose-réponse. Cela consiste à identifier les effets toxiques observés à différentes doses et à déterminer à partir de quelle dose ces effets apparaissent.

Un élément clé de cette analyse est le NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), ou Niveau Sans Effet Nocif observé. Il s'agit de la dose la plus élevée administrée lors d'une étude à laquelle aucun effet nocif n'a été observé. Autrement dit, c'est le seuil en dessous duquel la substance est considérée comme sans danger, dans les conditions de l'étude.

Le NOAEL sert souvent de Point de Départ (PoD) pour l'évaluation du risque toxicologique. Le PoD correspond à un point sur la courbe dose-réponse à partir duquel on commence à faire des extrapolations vers les faibles doses.

SED : Système Exposure Dose (Exposition) : Dose d'Exposition Systémique (SED)

L'exposition humaine est calculée en fonction des fonctions et usages déclarés d'une substance en tant qu'ingrédient cosmétique, de la quantité présente dans les différentes catégories de



produits cosmétiques concernés, ainsi que de leur fréquence d'utilisation. La SED est calculée selon les recommandations en vigueur du SCCS (SCCS, 2023).⁶

$SED \text{ (mg/kg/d)} = \text{Exposure product} \times (\text{Concentration of the substance \%})/100 \times (\text{Dermal absorption \%})/100$

Données d'exposition :

Les scénarios d'exposition s'appuieront sur des outils et bases de données reconnus, tels les produits documentés par les Notes of Guidance du SCCS (dernière révision⁷) ou les données RIVM/ ConsExpo (www.consexpweb.nl), un outil utilisé pour modéliser l'exposition aux substances chimiques présentes dans les produits de consommation. Ce modèle permet d'évaluer l'exposition par voie cutanée, inhalation ou ingestion, en fonction de paramètres comme la fréquence d'utilisation et les caractéristiques spécifiques des produits.⁸

Contribution des experts :

En plus de ces outils, les scénarios d'exposition seront enrichis par l'expertise des experts du Derma Score, qui apporteront leur connaissance approfondie des produits cosmétiques et de leurs interactions avec la peau. Par ailleurs, les toxicologues de CETHRA joueront un rôle clé en analysant les risques toxiques potentiels et en validant les calculs d'exposition.

Caractérisation du risque : Marge de Sécurité (MoS = NOAEL / SED)

La Marge de Sécurité est calculée selon la formule :

$$\text{MoS} = \frac{\text{PoD}_{\text{sys}}}{\text{SED}}$$

⁶ SCCS. (2023). *Scientific Committee on Consumer Safety SCCS. The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 12th revision. SCCS/1647/22.*

⁷ Ex actuel, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 12th Revision

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563320/>
<https://www.pacemweb.nl/simulation/assessment-settings>



Où la POD= Point of Departure est généralement la NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) la plus pertinente et la SED (Estimated Daily Exposure) = la quantité de substance à laquelle une personne est estimée exposée chaque jour, généralement exprimée en mg/kg de poids corporel/jour.

Ces étapes constituent la base de l'évaluation de la sécurité des ingrédients dans les produits cosmétiques, en combinant les données expérimentales et la modélisation pour garantir une sécurité optimale.

L'approche intégrée du référentiel Derma Score, combinant outils scientifiques et expertise spécialisée, garantissant une évaluation rigoureuse et précise des risques d'exposition pour les utilisateurs finaux..

Processus de labélisation



Le processus de labélisation, tel que décrit dans l'image, comporte cinq étapes clés permettant d'évaluer et de noter les produits en fonction de leur profil toxicologique :

1. **Demande de labélisation** par l'entreprise.
2. Réception des **documents nécessaires** à l'évaluation toxicologique (voir Informations à Fournir pour le Référentiel Scientifique du label Derma Score)
3. **Évaluation toxicologique indépendante** : Cette première étape consiste en une évaluation par un bureau de toxicologie indépendant. Ce bureau examine les composants du produit conformément au référentiel Derma Score.
4. **Identification des substances d'intérêt** : Les substances ciblées incluent les perturbateurs endocriniens, les irritants, les substances sensibilisantes, les allergènes et les substances CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques). Ces composés sont identifiés pour leurs effets potentiellement nocifs sur la santé.
5. **Comparaison avec des standards internationaux** : À ce stade, les résultats de l'évaluation sont comparés aux standards internationaux, en prenant en compte les



différents niveaux d'exposition sans effet nocif observé (NOAEL) et les avis d'institutions telles que le SCCS, CIR, NICNAS, NTP, et IARC.

6. **Obtention de la note** : Le produit reçoit une note basée sur les risques des substances identifiées allant de A+ à C. Un rapport est établi indiquant également les substances qui pourraient poser des problèmes à l'avenir.
7. **Contrôle de qualité annuel** : Enfin, une mise à jour annuel des notes est réalisée conformément aux évolutions de la littérature scientifique. Par ailleurs, un contrôle qualité aléatoire est effectué chaque année : 10 % des produits ayant obtenu le label Derma Score sont prélevés en magasin pour une vérification approfondie. Pour chacun de ces produits, nous contactons le fabricant afin de confirmer si la formule ou la concentration des substances a évolué depuis l'évaluation initiale. Dans ce cadre, les documents requis au moment de la demande de labellisation (voir section « Informations à fournir ») seront à nouveau demandés afin de procéder à une réévaluation du produit. Cette démarche vise à garantir une conformité continue aux critères du référentiel, en particulier en ce qui concerne les substances sensibles comme les substances allergisantes et les perturbateurs endocriniens.

Ce processus rigoureux garantit que les produits sont évalués selon des critères scientifiques exigeants, permettant une information transparente et structurée à destination des consommateurs.

Obtention de la note

DERMA SCORE				
$\mu\text{g}/\text{m}^3$				
Critère 1 : Valeurs limites d'exposition : Irritants, substances sensibilisantes	X*	Entre X et X*2	Entre X*2 et X*3	> X*3
Exemple 1 :	$\leq 2\%$	2% - 4%	4% - 6%	> 6%
Exemple 2 :	$\leq 0,50\%$	0,50% - 1%	1% - 1,50%	> 1,50%
Allergènes étiquetables	Maximum 8 allergènes étiquetables, tous en dessous des valeurs limites			
Critère 2 : CMR (types 1A, 1B et 2)	Aucun CMR	Quel que soit le dépassement constaté --> C. Si pas de NOAEL: exclusion		
Critère 3 : Perturbateurs endocriniens classés (SVHC et liste loi AGECE)	Aucune substance listée	Quel que soit le dépassement constaté --> B. Si pas de NOAEL: exclusion		
Nombre de dépassements constatés pour la même référence		Si 2 critères en "A"		
			Si 2 critères en "B"	

X* : Seuil du label correspondant à une dose sans effet estimé

CMR : cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques - substances pouvant provoquer le cancer, des mutations génétiques ou affecter la reproduction

SVHC : Substances of Very High Concern - Liste regroupant les substances chimiques les plus préoccupantes, comme les perturbateurs endocriniens, en raison de leurs effets graves sur la santé humaine ou l'environnement.

Loi AGECE n°2020-105 (10/02/2020) : Loi française qui a établi une liste des substances suspectées ou avérées d'être des perturbateurs endocriniens afin d'informer le public et de limiter leur utilisation.

NOAEL : "No Observed Adverse Effect Level" est la dose maximale d'une substance qui ne provoque aucun effet nocif observable sur la santé lors des études toxicologiques.



				
Substances sensibilisantes, allergènes & Irritants	Toutes les substances sont présentes à des niveaux inférieurs aux valeurs seuils	Un seul dépassement léger autorisé ($\leq 2x$ le seuil)	Jusqu'à 3 dépassements légers OU entre $2x$ et $3x$ la valeur seuil	Plus de 3 dépassements OU au moins un dépassement significatif ($> 3x$ la valeur seuil)
CMR & Perturbateurs endocriniens	Aucune substance détectée	Présence possible, mais en dessous des valeurs seuils	Présence possible, mais en dessous des valeurs seuils	Dépassement d'une valeur seuil OU substance sans valeur seuil
Critères supplémentaires	Maximum 8 allergènes étiquetables, en dessous des valeurs seuils Aucun allergène pour les produits de la petite enfance			

DERMA SCORE BABY

$\mu\text{g}/\text{m}^3$				
Critère 1 : Valeurs limites d'exposition : Irritants, substances sensibilisantes	X*	Entre X et X*2	Entre X*2 et X*3	$> X*3$
Exemple 1 :	$\leq 2\%$	2% - 4%	4% - 6%	$> 6\%$
Exemple 2 :	$\leq 0,50\%$	0,50% - 1%	1% - 1,50%	$> 1,50\%$
	Aucun allergène étiquetable pour les produits de la petite enfance	Maximum 8 allergènes étiquetables, tous en dessous des valeurs limites d'étiquetage		
Critère 2 : CMR (types 1A, 1B et 2)	Aucun CMR	Quel que soit le dépassement constaté --> C. Si pas de NOAEL: exclusion		
Critère 3 : Perturbateurs endocriniens classés (SVHC et liste loi AGEC)	Aucune substance listée	Quel que soit le dépassement constaté --> B. Si pas de NOAEL: exclusion		
Nombre de dépassements constatés pour la même référence		Si 2 critères en "A"		
			Si 2 critères en "B"	

X* : Seuil du label correspondant à une dose sans effet estimé

CMR : cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques - substance pouvant provoquer le cancer des mutations génétiques ou affecter la reproduction

SVHC : Substances of Very High Concern - Liste regroupant les substances chimiques les plus préoccupantes, comme les perturbateurs endocriniens, en raison de leurs effets graves sur la santé humaine ou l'environnement.

Loi AGEC n°2020-105 (10/02/2020) : Loi française qui a établi une liste des substances suspectées ou avérées d'être des perturbateurs endocriniens afin d'informer le public et de limiter leur utilisation.

NOAEL : "No Observed Adverse Effect Level" est la dose maximale d'une substance qui ne provoque aucun effet nocif observable sur la santé lors des études toxicologiques.



				
Substances sensibilisantes, allergènes & irritants	Aucun allergène étiquetable pour les produits de la petite enfance Aucun dépassement des valeurs seuils	Maximum 8 allergènes étiquetables, toutes en dessous des valeurs limites + 1 seul dépassement léger autorisé ($\leq 2 \times$ le seuil limite)	Jusqu'à 3 dépassements légers ou entre $2 \times$ et $3 \times$ la valeur seuil	Plus de 3 dépassements ou au moins un dépassement significatif ($> 3 \times$ la valeur seuil)
CMR et perturbateurs endocriniens	Aucun CMR ni perturbateur endocrinien	Présence possible mais en dessous des valeurs seuils	Présence possible mais en dessous des valeurs seuils	Dépassement d'une valeur seuil OU substance sans valeur seuil

Attribution de la note :

L'attribution des notes du Derma Score et du Derma Score Baby (A+, A, B, C) repose sur plusieurs critères clés, notamment les valeurs limites d'exposition à certains types de substances, telles que les irritants, substances sensibilisantes, allergènes, substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques), et perturbateurs endocriniens. Voici les détails de chaque niveau de note en fonction des critères présents dans le tableau :

- Critère 1 : Valeurs limites d'exposition (irritants, allergènes classés, substances sensibilisantes)**
 - A+** : Les niveaux de ces substances sont inférieurs ou égaux à une certaine valeur de référence, notée "X" (par exemple, $\leq 2 \%$ pour certaines substances).
 - A** : Les valeurs d'exposition sont comprises entre "X" et " $X \times 2$ " (exemple : entre 2% et 4%)
 - B** : Les valeurs d'exposition sont comprises entre " $X \times 2$ " et " $X \times 3$ " (exemple : entre 4% et 6%)
 - C** : Les valeurs dépassent " $X \times 3$ " (par exemple, $> 6 \%$)
- Critère 2 : CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques)**
 - Pour obtenir une note de A+, le produit ne doit pas contenir de substances CMR, quel que soit le dépassement constaté. Si aucune limite (NOAEL) n'est définie, l'exclusion de la substance est exigée.
- Critère 3 : Perturbateurs endocriniens classés et cancérogènes probables (SVHC et liste AGEC)**
 - De même que pour les CMR, un produit noté A+ ne doit pas contenir ces substances SVHC. Si aucune valeur limite de NOAEL n'est définie, l'exclusion de la substance est requise pour obtenir ces notes.
- Nombre de dépassements constatés pour la même référence**
 - A** : Si deux critères seulement sont classés en "A" pour un produit donné, alors le produit obtient la note "B".
 - B** : Si deux critères seulement sont classés en "B" pour un produit donné, le produit est noté "C".

Ainsi, le Derma Score est attribué en fonction de la concentration des substances irritantes et des substances sensibilisantes, du nombre d'allergènes étiquetables, ainsi que de la présence de substances CMR et Perturbateurs endocriniens.



Critères supplémentaires :

Des critères supplémentaires ont été introduits afin de renforcer l'exigence du Label.

Même en l'absence de dépassement des seuils d'exposition, certaines limites conditionnent l'obtention du score A+ :

- Un produit cosmétique ou détergent ne doit pas contenir plus de 8 allergènes étiquetables pour obtenir le score A+.
- Un produit destiné à la petite enfance ne doit pas contenir d'allergène étiquetable pour obtenir le score A+.

Au-delà de ces seuils, la notation maximale qu'un produit peut obtenir est limitée à A.

INTERPRETATION DES RESULTATS : DERMA SCORE



Votre produit obtient la note A+.

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score, le produit obtient la note A+.

Le score **A+** correspond à un **niveau d'exigences très rigoureux** du référentiel Derma Score.

Il reflète dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant :

- Un **niveau d'exposition jugé très faible** à certaines substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » par le référentiel et
- **l'absence de substances** qui, bien que légalement autorisées, sont identifiées comme préoccupantes par certaines autorités sanitaires ou agences scientifiques internationales reconnues (telles que l'ECHA, le SCCS, ou l'EPA), en raison de **leur potentiel CMR** (substances déjà interdites dans les produits cosmétiques, mais encore autorisées dans les produits de la détergence) **ou perturbateur endocrinien**.

Le nombre d'allergènes étiquetables est **inférieur ou égal à huit (8)**. Le produit peut contenir un nombre de substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » ne dépassant pas les seuils d'exposition définis dans le référentiel.

Les seuils pris en compte dans le référentiel Derma Score sont établis sur la base d'une évaluation toxicologique du niveau d'exposition cutanée, prenant en compte les données issues de la littérature scientifique internationale, y compris certains seuils de référence utilisés dans les réglementations cosmétiques lorsqu'ils sont pertinents, sans toutefois s'y limiter.



Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.



Votre produit obtient la note A.

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score, le produit obtient la note A.

Le score A correspond à un **niveau d'exigences rigoureux** du référentiel Derma Score.

Il reflète dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant :

- Un **niveau d'exposition jugé faible** à certaines substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » par le référentiel et
- **La présence possible de substances CMR et/ou de perturbateurs endocriniens**, légalement autorisées dans les produits de la détergence (les substances CMR étant interdites dans les produits cosmétiques), mais considérées comme préoccupantes par certaines autorités sanitaires ou agences scientifiques internationales reconnues (telles que l'ECHA, le SCCS, ou l'EPA), dont **les concentrations ne dépassent pas les seuils limites** fixés par le référentiel.

Le produit peut contenir un nombre de substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » pouvant présenter un faible dépassement des seuils d'exposition définis dans le référentiel (entre 1 et 2 fois la valeur limite). Le nombre d'allergènes étiquetables peut être supérieur à 8.

Les seuils pris en compte dans le référentiel Derma Score sont établis sur la base d'une évaluation toxicologique du niveau d'exposition cutanée, prenant en compte les données issues de la littérature scientifique internationale, y compris certains seuils de référence utilisés dans les réglementations cosmétiques lorsqu'ils sont pertinents, sans toutefois s'y limiter.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.



Votre produit obtient la note B.

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score, le produit obtient la note **B**.

Le score B correspond à une composition jugée globalement maîtrisée au regard des critères du référentiel Derma Score, mais pouvant appeler à une attention particulière, notamment chez les utilisateurs les plus sensibles ou en cas d'utilisation fréquente.

Il reflète, dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant, un niveau d'exposition jugé modéré à certaines substances identifiées dans la formule.

Le score B peut résulter soit d'un dépassement jugé modéré des seuils d'exposition définis dans le référentiel (entre 2 et 3 fois la valeur limite fixée), soit de la présence de plus de huit (8) allergènes dans la formule, soit d'un cumul de plusieurs critères de niveau A qui, pris ensemble, font évoluer le score global vers une note B.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.



Votre produit obtient la note C.

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score, le produit obtient la note **C**.

Le score C met en évidence une formulation qui demeure conforme à la réglementation en vigueur, mais dont certaines caractéristiques pourraient justifier une information renforcée auprès des consommateurs selon le référentiel Derma Score, notamment ceux qui souhaitent adopter une démarche de précaution maximale.

Il reflète, dans des conditions normales d'usages et sur la base des données déclarées pour le fabricant, un niveau d'exposition jugé élevé (plus de 3 fois la valeur limite) à une ou plusieurs substances identifiées dans la formule.

La note C peut être attribuée par la présence d'un CMR, autorisé par la réglementation européenne pour les produits de la détergence (mais, interdit en cosmétique) dont la valeur d'exposition estimée dépasse la valeur limite du référentiel et/ou par la présence de plus de huit (8) allergènes étiquetables, avec dépassement d'un ou plusieurs seuils d'exposition définis dans le référentiel et/ou par un cumul de plusieurs critères relevant de la note B, conduisant à un dépassement du seuil global défini.



Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.

INTERPRETATION DES RESULTATS : DERMA SCORE BABY



Votre produit obtient la note A+ (Derma Score Baby).

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score Baby, le produit obtient la note **A+**.

Le score **A+** correspond à un **niveau d'exigences très rigoureux** du référentiel Derma Score, spécialement adapté aux produits destinés aux tout-petits.

Il reflète dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant :

- Un **niveau d'exposition jugé très faible** à certaines substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » par le référentiel et
- **l'absence de substances** qui, bien que légalement autorisées, sont identifiées comme préoccupantes par certaines autorités sanitaires ou agences scientifiques internationales reconnues (telles que l'ECHA, le SCCS, ou l'EPA), en raison de **leur potentiel CMR** (substances déjà interdites dans les produits cosmétiques, mais encore autorisées dans les produits de la détergence) **ou perturbateur endocrinien**.

Aucun allergène étiquetable n'est présent dans la formule.

Le produit peut contenir un nombre de substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » **ne dépassant pas les seuils d'exposition** définis dans le référentiel.

Les seuils pris en compte dans le référentiel Derma Score Baby sont établis sur la base d'une évaluation toxicologique du niveau d'exposition cutanée, prenant en compte les données issues de la littérature scientifique internationale, y compris certains seuils de référence utilisés dans les réglementations cosmétiques lorsqu'ils sont pertinents, sans toutefois s'y limiter.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.





Votre produit obtient la note A (Derma Score Baby).

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score Baby, le produit obtient la note **A**.

Le score **A** correspond à un **niveau d'exigences rigoureux** du référentiel Derma Score Baby.

Il reflète dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant :

- Un **niveau d'exposition jugé faible** à certaines substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » par le référentiel et
- **La présence possible de substances CMR et/ou de perturbateurs endocriniens**, légalement autorisées dans les produits de la détergence (les substances CMR étant interdites dans les produits cosmétiques), mais considérées comme préoccupantes par certaines autorités sanitaires ou agences scientifiques internationales reconnues (telles que l'ECHA, le SCCS, ou l'EPA), **dont les concentrations ne dépassent pas les seuils limites** fixés par le référentiel.

Le nombre d'allergène étiquetables est inférieur ou égal à huit (8), et leurs concentrations sont en dessous des seuils d'exposition définis dans le référentiel. Le produit peut contenir un nombre de substances qualifiées d'« irritantes » et de « sensibilisantes » pouvant présenter un faible dépassement des seuils d'exposition définis dans le référentiel (entre 1 et 2 fois la valeur limite).

Les seuils pris en compte dans le référentiel Derma Score Baby sont établis sur la base d'une évaluation toxicologique du niveau d'exposition cutanée, prenant en compte les données issues de la littérature scientifique internationale, y compris certains seuils de référence utilisés dans les réglementations cosmétiques lorsqu'ils sont pertinents, sans toutefois s'y limiter.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.



Votre produit obtient la note B (Derma Score Baby).

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score Baby, le produit obtient la note **B**.



Le score B correspond à une composition jugée globalement maîtrisée au regard des critères du référentiel Derma Score Baby, mais pouvant appeler à une attention particulière, notamment chez tout-petits, dont la peau est plus sensible ou en cas d'utilisation fréquente.

Il reflète, dans les conditions normales d'usage et sur la base des données déclarées par le fabricant, un niveau d'exposition jugé modéré à certaines substances identifiées dans la formule.

Le score B peut résulter soit d'un dépassement jugé modéré des seuils d'exposition définis dans le référentiel (entre 2 et 3 fois la valeur limite fixée), soit de la présence de plus de huit (8) allergènes dans la formule, soit d'un cumul de plusieurs critères de niveau A qui, pris ensemble, font évoluer le score global vers une note B.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.



Votre produit obtient la note C (Derma Score Baby).

Au terme de l'évaluation toxicologique conduite selon les critères du référentiel du label Derma Score Baby, le produit obtient la note C.

Le score C met en évidence une formulation qui demeure conforme à la réglementation en vigueur, mais dont certaines caractéristiques pourraient justifier une information renforcée auprès des parents et professionnels de la santé, selon le référentiel Derma Score Baby, notamment pour les produits destinés aux tout-petits, particulièrement sensibles.

Il reflète, dans des conditions normales d'usages et sur la base des données déclarées pour le fabricant, un niveau d'exposition jugé élevé (plus de 3 fois la valeur limite) à une ou plusieurs substances identifiées dans la formule.

La note C peut être attribué par la présence d'un CMR, autorisé par la réglementation européenne pour les produits de la détergence (mais, interdit en cosmétique) dont la valeur d'exposition estimée dépasse la valeur limite du référentiel et/ou par la présence de plus de huit (8) allergènes étiquetables, avec dépassement d'un ou plusieurs seuils d'exposition définis dans le référentiel et/ou par un cumul de plusieurs critères relevant de la note B, conduisant à un dépassement du seuil global défini.

Note indicative attribuée selon le référentiel du label Derma Score. Cette note ne se substitue en aucun cas aux obligations réglementaires européennes applicables.

