

ATTESTATION DE CONFORMITE REGLEMENTAIRE DES COLLES POUR FAUX CILS DE LA MARQUE KALINKA

(Personne responsable OLGA ZUBKO)
54, boulevard CARNOT
06400 CANNES

La sécurité sanitaire des quatre colles faux cils a été réalisée conformément à l'annexe 1 du règlement 1223/2009, le 4/8/20.

Les colles ont été inscrites au CPNP :
Colle noire extension med pro (3281803)
Colle noire extension holywood (3281799)
Colle noire Extension 3X (2191179)
Colle noire extension fitness (3281181)

Le 3 Décembre 2020

Annette LEXA
Docteur en Toxicologie
European Registered Toxicologist (EUROTOX)
Expert inscrite sur la liste de la Cour d'Appel de Metz
Gérante
RCMA
Centre d'Affaires BUSITEL-Villa Grégoire
26 Avenue Foch- 57000 METZ-FRANCE
Tel : +33(0)683568553
a.lexa@rcma-expert.eu
<http://www.rcma-expert.eu>



RAPPORT SUR LA SECURITE DE La gamme de colles à cils KALINKA



Noms des Produits :

- Colle noire « Extension 3X »
- Colle noire « FITNESS »
- Colle noire « HOLYWOOD »
- Colle noire « MED PRO »

Société :

KALINKA - Klub

54 boulevard Carnot, 06400 CANNES, France

Téléphone : +33 6 16 11 55 80 - Institut (Formations - Franchises)

Personne responsable :

Olga ZUBKO

Table des matières

PARTIE A- Informations sur la sécurité du produit cosmétique	4
1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique (Annexe 1) ...	4
2 Caractéristiques physiques/ chimiques et stabilité du produit.....	4
3 Qualité microbiologique	5
4 Impuretés, traces, informations concernant le materiau d'emballage	5
5 Utilisation normale et raisonnablement prévisible.....	5
6 Exposition au produit cosmétique.....	6
7 Exposition aux substances	6
8 Profil toxicologique des substances.....	7
9 Effets indésirables et effets indésirables graves	8
10 Autres informations sur le produit.....	9
PARTIE B- Evaluation de la sécurité du produit cosmétique.....	10
1 Conclusion de l'évaluation.....	10
2 Avertissements et instructions d'utilisations figurant sur l'étiquette.....	10
3 Raisonnement.....	11
4 Référence de la personne chargée de l'évaluation et de l'approbation de la partie B `cf annexe 7)	11

PARTIE A- Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique (Annexe 1)

N°	Ingrédient (nom commercial)	Fonction prévue	Nom INCI	N°CAS	N° EINECS	Qtité (%)
1	Ethyl cyanoacrylate	Colle	ETHYL CYANOACRYLATE	7085-85-0	230-391-5	72-89
2	Alkoxy-2-cyanoacrylate	Colle	ETHOXYETHYL CYANOACRYLATE	21982-43-4	244-692-4	0-18
3	Polyméthyl méthacrylate	Texturant	POLYMETHYL METACRYLATE	9011-14-7	618-466-4	5-8.8
4	CI77266	Colorant	CI77266	1333-86-4	215-609-9	3.8-6

Total de la composition : 100%

2 Caractéristiques physiques/ chimiques et stabilité du produit

Description	Colle liquide noire
Couleur	Noire
Odeur	Acrylique

Le produit se présente en flacons contenant 10mL de colle. Il est destiné à un usage professionnel par application locale sur les paupières, lors de la pose d'extensions de cils.

Le produit a subi une évaluation (cf annexe 2) quant à sa stabilité dans le temps afin d'évaluer la durée d'utilisation possible du produit après fabrication ; les résultats montrent qu'une utilisation après ouverture de trois mois, la nature du produit est adaptée, une polymérisation spontanée en présence d'humidité, se produisant au fil du temps. L'essai de stabilité a porté sur une conservation après ouverture de trois mois à température ambiante et à 4°C.

En l'état la conservation avant ouverture est limitée à six mois pour les mêmes raisons, le produit n'étant pas stable dans le temps.

3 Qualité microbiologique

Les produits de la gamme de colles à cils KALINKA ne contiennent pas d'eau, ils sont donc exempts de risque de contamination et/ou de prolifération microbiologique ; de ce fait aucune mesure de contamination ou de challenge test a été effectué.

4 Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

Emballage (cf annexe 3) : l'emballage est un flacon composé de trois parties (corps, obturateur compte-goutte et bouchon) en polyéthylène haute densité (PEHD). Le fournisseur n'ayant pu fournir aucune donnée sur l'emballage, il a été réalisé une série d'analyse de caractérisation et une recherche de métaux lourds ; les résultats de ces essais sont conformes à la réglementation européenne en vigueur.

Compte tenu de la nature complexe de l'emballage, constitué d'éléments de nature différente et pouvant encore retenir une partie de son contenu initial sous forme partiellement polymérisée, son élimination n'est envisageable qu'au travers de filières de valorisation (déchets incinérables).

Métaux lourds (cf. annexe 4) : Les concentrations en métaux lourds, mesuré sur les variants « MED PRO » et « HOLLYWOOD » sont sous les seuils de détection et donc conformes à la réglementation en vigueur (Pb : <0.1mg/kg, Cd : <0.01mg/kg, As : <0.1mg/kg et Hg : <0.05mg/kg) et respectent les normes européennes.

Allergènes : Les produits de la gamme KALINKA ne contiennent ni parfum ni allergène selon les données scientifiques disponibles.

5 Utilisation normale et raisonnement prévisible

Le produit est destiné à un usage professionnel pour être appliqué sur des adultes sur les cils. Une application ponctuelle est raisonnablement prévisible, les extensions pouvant rester en place plusieurs jours à plusieurs semaines selon les personnes concernées. Compte-tenu du fait que le produit est appliqué uniquement par des professionnels formés, à raison d'une goutte par paire de cils, soit 50mg maximum (considérant 20 gouttes pour un millilitre et une densité de 1 pour le produit), les calculs d'expositions se baseront sur cette quantité de produit.

Au final, on considérera une exposition limitée au produit, par voie aérienne, en lien avec la volatilité d'une partie des ingrédients et éventuellement cutanée et/ou oculaire en cas d'incident, ce de façon ponctuelle.

6 Exposition au produit cosmétique

Site d'application : Tête

Zone d'application : Cils

La population cible du produit est la femme, y compris enceinte. La surface exposée au produit correspond à une partie des cils et ne concerne normalement pas la peau, sauf en cas d'anomalie lors de l'application des extensions de cils. ; ces extensions peuvent être considérées comme semi-permanentes, leur retrait impliquant l'utilisation d'un dissolvant par un professionnel pour être retirée. Le contact avec la peau et/ou la muqueuse oculaire ne pouvant qu'être accidentel, nous avons considéré uniquement les facteurs de risques liés aux ingrédients du produit et au produit lui-même. Les ingrédients principaux des colles à cils KALINKA sont classés irritants pour la peau et pour les yeux ; l'exposition aux vapeurs de solvant est aussi à considérer, partant du fait que seule une goutte est utilisée pour l'application de toutes les extensions sur une même personne, nous nous baserons pour la suite sur cette quantité pour l'évaluation des risques spécifiques.

Le produit ne contient pas d'allergène mais deux cyanoacrylates, impliquant un certain nombre de précautions d'emploi pour éviter les risques qu'ils présentent.

7 Exposition aux substances

Partant de la quantité utilisée pour l'encollage d'une paire d'extension de cils, nous avons considéré l'emploi d'une goutte de colle comme base des calculs d'exposition au produit et donc à ses ingrédients. Une goutte représentant un volume de 0.05 à 0.1mL maximum, nous baserons sur une quantité de 0,1mL pour les calculs d'exposition aux ingrédients, le produit ayant une densité moyenne de 1.

Ingrédient	N°CAS	N° EINECS	Qtité (%)	Qtité max.
Ethyl cyanoacrylate	7085-85-0	230-391-5	72-89	89 mg
Alkoxy-2-cyanoacrylate	21982-43-4	244-692-4	0-18	18 mg
Polyméthyl méthacrylate	9011-14-7	618-466-4	5-8.8	8.8 mg
CI77266	1333-86-4	215-609-9	3.8-6	6 mg

Les deux ingrédients à risque d'irritation dermatologique et oculaires présents dans le produit sont aussi ceux qui sont présent en plus grande quantité, nous détaillons dans la partie suivante les profils toxicologiques de ces substances.

8 Profil toxicologique des substances

Compte tenu de la présence d'ingrédients présentant un risque, nous avons réalisé un calcul des marges de sécurité, concernant les quatre ingrédients potentiellement présents dans les colles à cils KALINKA.

Ingrédient	N°CAS	N° EINECS	Qtité (%)	NOAEL, DNEL ou NOEL	Marge de sécurité	Commentaire
Ethyl cyanoacrylate	7085-85-0	230-391-5	72-89	na	Irritant oculaire	Selon ECHA, pas de toxicité oculaire ni dermatologique observée. Le produit polymérise très rapidement à l'air ou en présence d'eau. Le produit est irritant pour l'œil (0.1mL) mais l'irritation régresse spontanément.
Alkoxy-2-cyanoacrylate	21982-43-4	244-692-4	0-18	na	Irritant oculaire	Produit voisin de l'éthylcyanoacrylate. Profil toxicologique considéré comme identique.
Polyméthyl méthacrylate	9011-14-7	618-466-4	5-8.8	na	-	Polymère employé en cosmétique, classé non irritant et non toxique (source ECHA et CIR)
CI77266	1333-86-4	215-609-9	3.8-6	na	-	Selon ECHA, aucune toxicité relevée au niveau oculaire et dermatologique (carbon black non « nano »).

L'analyse des données scientifiques sur les ingrédients de type « cyanoacrylate », ne permettant pas de définir une marge de sécurité, nous avons effectué une recherche pour déterminer la nature des causes d'irritation.

L'irritation provoquée par les cyanoacrylates n'est pas due à leur nature elle-même, mais au fait qu'il s'agit de substances se polymérisant très rapidement en présence d'eau (quelques secondes à quelques minutes), pour former un film

adhérant, qui est lui-même cause de l'irritation et des symptômes éventuellement associés, tels que « paupières collées », « sensation de corps étranger » ou « lésions dues à l'arrachage du film ». La revue médicale associée aux cas d'encollage par des colles cyanoacrylates, indique que ces colles se détachent d'elle-même en quelques heures à quelques jours, de par des phénomènes purement physiologiques, tels que la desquamation ou les sécrétions biologiques (larmes, sébum), qui s'opèrent naturellement y compris sous les zones encollées.

De fait les études de toxicités, signalent toutes la réversibilité des symptômes en lien avec l'élimination progressive des films polymères formés.

Afin de compléter ces données, il a été réalisé un patch test sur un variant du produit comportant les quatre ingrédients (annexe 5). Le résultat de ce test indique l'absence de potentiel irritant de celui-ci, comme attendu au vu des données préalablement recueillies.

Au final, l'utilisation du produit, bien que pouvant dans des conditions d'usage normal, provoquer une irritation ou des phénomènes adverses (cas de contact entre la colle et la peau, la pilosité et/ou la muqueuse oculaire), de type collage, le produit en lui-même n'est pas à même de donner lieu à une exposition significative à une substance toxique, compte tenu de la faible volatilité des ingrédients et l'emploi de très faibles quantités (une goutte); le produit est utilisable pour toute personnes adulte, avec comme restriction notable, que son application doit être impérativement faite par une personne formée à son usage, ce afin de limiter au maximum les effets adverses possibles (encollage non désiré de zones autres que les cils).

9 Effets indésirables et effets indésirables graves

A ce jour il n'a pas été rapporté d'effet indésirable notable (allergie ou effet adverse important) concernant les colles à cils. Des formulations contenant les mêmes composants existant par ailleurs sur le marché, le produit est considéré comme sûr, sous réserve qu'il soit utilisé par des personnes formées à son emploi.

Dans des conditions de bon usage, le produit est considéré comme étant sans risque grave en l'état des connaissances ; des mesures sont décrites dans le mode d'emploi concernant les conduites à tenir en cas d'incident d'exposition de la peau et/ou de la muqueuse oculaire, au produit, enfin d'éviter que ces incidents ne conduisent à des situations à risque pour l'utilisateur.

10 Autres informations sur le produit

Néant

PARTIE B- Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

1 Conclusion de l'évaluation

Les colles à cils KALINKA au vu des tests réalisés et des informations recueillies à son sujet respectent le règlement 1223/2009 et ses mises à jour. Les emballages utilisés sont conformes à la directive 94/62/CE, le flaconnage étant recyclable.

Concernant le produit, les analyses de métaux lourds sont en deçà des limites de la réglementation et les tests de tolérance réalisés montrent qu'il est non irritant pour la peau et pour la muqueuse oculaire.

Le produit est destiné à un usage régulier ; ne contenant pas d'allergène, ni de substance connue pour être dangereuse, le produit est considéré comme sûr.

2 Avertissements et instructions d'utilisations figurant sur l'étiquette

L'étiquetage des flacons comporte un résumé des précautions d'emplois qui précise en particulier de ne pas utiliser la colle sans avoir suivi de formation à son usage ; l'étiquette (annexe 6a) renvoie à une notice d'utilisation plus complète (cf annexe 6b).

Le mode d'emploi décrit en détail la procédure d'application des faux-cils, qui sont préalablement encollés avant application. Les cils eux même sont préparés par l'application d'un patch protecteur pour les yeux, qui doivent être fermés lors de l'application.

L'emballage comporte la liste INCI des ingrédients du produit.

Composition INCI

ETHYL CYANOACRYLATE, POLYMETHYL METACRYLATE, CI77266, +/- (MAY CONTAIN) ETHOXYETHYL CYANOCRYLATE.

L'étiquette comporte un résumé des précautions d'emploi décrites sur la notice, résumé indiquant en particulier qu'aucun contact entre colle et œil ou paupière ne doit se produire et que l'utilisateur doit consulter en cas de réaction allergique. La notice précise par ailleurs les conduites à tenir en cas de contact oculaire de la colle ou en cas de collage des deux paupières et des cils.

3 Raisonement

Les résultats des différentes analyses et études faites sur les colles à cils KALINKA montrent qu'il ne contient pas de substance toxique par elle même ou interdite et que les concentrations en métaux lourds présents satisfont aux réglementations en vigueur ; nous estimons, compte tenu de son mode d'utilisation, de sa composition, de la population visée, par application ponctuelle sur les cils, que ce produit ne peut être source d'effet indésirable, hors cas de projections oculaires, et ou cutanée, pouvant nécessiter un avis médical et un suivi, le temps que le produit soit évacué et/ou se décolle de la peau.

Dans des conditions d'usage normal, les colles à cils KALINKA sont donc considérées en l'état de nos connaissances, comme sans risque, autre qu'accidentel en cas de projection cutanée et/ou oculaire.

4 Référence de la personne chargée de l'évaluation et de l'approbation de la partie B (cf annexe 7)

Personne responsable de l'évaluation : Nicolas Psychogios, Docteur en Pharmacie et Docteur en Chimie (Université de Nancy).

Date de fin d'étude : 04/08/2020.



Nicolas PSYCHOGIOS
Docteur en Pharmacie - Docteur en Chimie
a.lexa@rcma-expert.eu
<http://www.rcma-expert.eu>