

HUILES MINERALES

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Annexe II/904 : « Petrolatum, sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérogène ».

DEFINITION

Le terme « huiles minérales » regroupe les huiles blanches, les cires, les distillats et l'huile minérale à proprement parlé. Ce sont des mélanges complexes d'hydrocarbures de différentes structures et tailles. Les dénominations INCI associées aux huiles minérales sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- PARAFFINUM LIQUIDUM	- SYNTHETIC WAX
- PARAFFIN	- HYDROGENATED MICROCRYSTALLINE CERA
- PETROLATUM	- HYDROGENATED MICROCRYSTALLINE WAX
- RED PETROLATUM	- OXIDIZED MICROCRYSTALLINE WAX
- CERA MICROCRISTALLINA	- POTASSIUM OXIDIZED MICROCRYSTALLINE CERA
- CERESIN	- POTASSIUM OXIDIZED MICROCRYSTALLINE WAX
- OZOKERITE	- SYNTHETIC PETROLATUM

POSITION DU CERT

Certificats et informations à obtenir auprès des fabricants des matières premières :

PETROLATUM, RED PETROLATUM, SYNTHETIC PETROLATUM

- Quel que soit le type de produit cosmétique concerné :

- ✓ Attestation de conformité de la matière première au point 904 de l'Annexe II du Règlement 1223/2009

- **Uniquement** pour les produits spécifiquement appliqués sur les **lèvres** et/ou les produits d'**hygiène bucco-dentaire** :

- ✓ Conformité de la matière première aux caractéristiques physico-chimiques de l'une des 2 classes suivantes :
 - Mineral oil (High Viscosity): Viscosity at 100 °C (mm²/s) ≥ 11, Average relative molecular mass ≥ 500, Carbon number at 5 % distillation point ≥ 28
 - Mineral oil (Medium and low viscosity) class I: Viscosity at 100 °C (mm²/s): 8.5-11, Average relative molecular mass: 480-500, Carbon number at 5 % distillation point ≥ 25

- ✓ Autre document accepté :

- Certificat attestant de la conformité de la matière première **aux caractéristiques physico-chimiques** citées dans la Recommandation du COLIPA n°14 (MINERAL HYDROCARBONS IN ORAL AND LIP CARE, 2014) pour les classes « **High and medium-high viscosity oils** » (voir page 3 de la recommandation)
- Certificat de conformité de la matière première à la Pharmacopée (Française, Européenne, US) **pour un usage oral**

PARAFFINUM LIQUIDUM, PARAFFIN

- **Uniquement** pour les produits spécifiquement appliqués sur les **lèvres** et/ou les produits d'**hygiène bucco-dentaire** :

- ✓ Conformité de la matière première aux caractéristiques physico-chimiques de l'une des 2 classes suivantes :
 - Mineral oil (High Viscosity): Viscosity at 100 °C (mm²/s) ≥ 11, Average relative molecular mass ≥ 500, Carbon number at 5 % distillation point ≥ 28
 - Mineral oil (Medium and low viscosity) class I: Viscosity at 100 °C (mm²/s): 8.5-11, Average relative molecular mass: 480-500, Carbon number at 5 % distillation point ≥ 25

- ✓ Autre document accepté :

- Certificat attestant de la conformité de la matière première aux **caractéristiques physico-chimiques** citées dans la Recommandation du COLIPA n°14 (MINERAL HYDROCARBONS IN ORAL AND LIP CARE, 2014) pour les classes « **High and medium-high viscosity oils** » (voir page 3 de la recommandation)
- Certificat de conformité de la matière première à la Pharmacopée (Française ou Européenne ou US) **pour un usage oral**

CERA MICROCRISTALLINA, CERESIN, OZOKERITE, SYNTHETIC WAX, HYDROGENATED MICROCRYSTALLINE CERA, HYDROGENATED MICROCRYSTALLINE WAX, OXIDIZED MICROCRYSTALLINE WAX, POTASSIUM OXIDIZED MICROCRYSTALLINE CERA, POTASSIUM OXIDIZED MICROCRYSTALLINE WAX

- **Uniquement** pour les produits spécifiquement appliqués sur les **lèvres** et/ou les produits d'**hygiène bucco-dentaire** :
- ✓ Conformité de la matière première aux caractéristiques physico-chimiques suivantes :
 - Microcrystalline wax, High melting point wax: Viscosity at 100 °C (mm²/s) ≥ 11, Average relative molecular mass ≥ 500, Carbon number at 5 % distillation point ≥ 25
 - ✓ Autres documents acceptés :
 - Certificat attestant de la conformité de la matière première aux **caractéristiques physico-chimiques** citées dans la Recommandation du COLIPA n°14 (MINERAL HYDROCARBONS IN ORAL AND LIP CARE, 2014) pour la classe « **Waxes** » (voir page 3 de la recommandation)
Note : les cires synthétiques obtenues selon la méthode Fischer-Tropsch (nom INCI : SYNTHETIC WAX) **ne sont pas** exclues du champ d'application de la Recommandation du COLIPA n°14.
 - Certificat attestant de la conformité de la matière première aux **critères de puretés** fixés pour l'additif alimentaire **E 905** selon le Règlement 231/2012 ou le JECFA (Compendium of food additive specifications Addendum 8. FNP 52 Add 8. FAO. Prepare at the 55th JECFA, 2000).