

Les Ingrédients de Parfumerie "Under the Spotlight"

IFRA

Givaudan

IFRA Standards – 52^{ème} Amendement

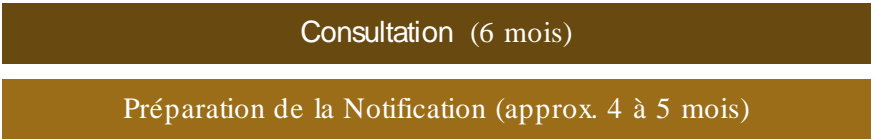
Nouveaux Standards :

- 41 nouveaux Standards de restriction pour traiter des effets de sensibilisation cutanée + évaluation des paramètres de toxicité systémique
- 11 nouveaux Standards de restriction pour traiter des effets de sensibilisation cutanée uniquement

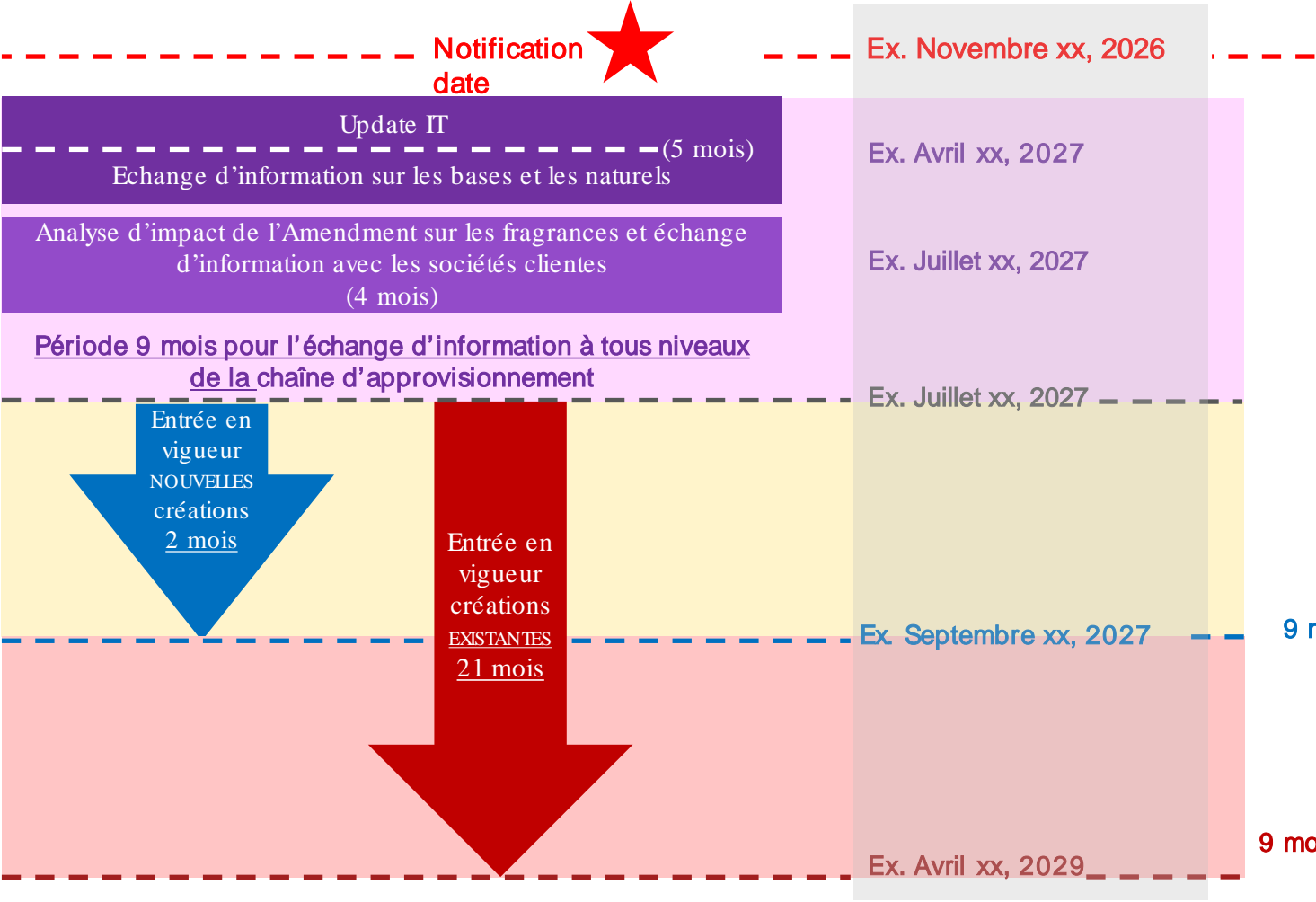
Standards révisés :

- 15 Standards de restriction révisées pour refléter les développements scientifiques récents
- 1 Standard de spécification révisé pour inclure des limitations d'usage
- 1 Standard de restriction révisé et traitant des considérations de phototoxicité

Calendrier estimé pour le 52ème Amendement



VOUS ÊTES ICI (début ~décembre)



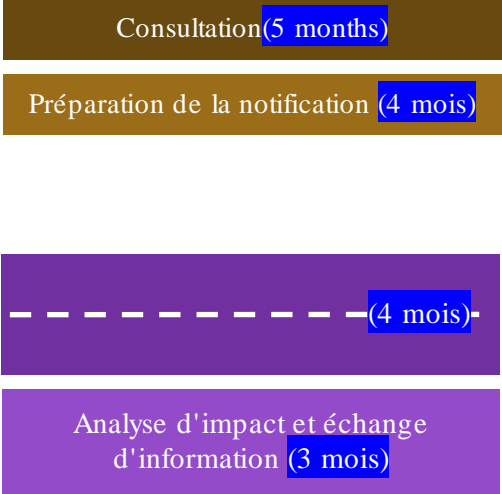
Any brief received by the company during the data exchange period is regarded as an EXISTING creation

Any brief received by the company after this date is regarded as a NEW creation

Entry into force for NEW creations:
9 months + 2 months = 11 months from the Notification date

Entry into force for EXISTING creations:
9 months + 21 months = 30 months from the Notification date

Précédemment



Ce qu'on peut dire du 52^{ème} Amendement...

- Puisque la consultation n'a pas encore commencé, nous ne pouvons pas divulguer les nouvelles concentrations d'utilisation maximales...
- Bonne nouvelle cependant: bien qu'il y ait eu des rumeurs à propos de la Vanilline, cet ingrédient ne sera pas inclus dans l'IFRA 52. De nouveaux tests sont en cours afin de mieux comprendre les éventuelles propriétés sensibilisantes et phototoxiques de la Vanilline.
- Seule exception : la norme IFRA sur les Furocoumarines peut être détaillée...

Furocoumarines: un Standard révisé

Huile de racine d'angélique	8015-64-3
Huile de bergamote exprimée à froid	908007-75-8
Huile d'écorce d'orange amère exprimée à froid	68916-04-1
Huiles d'agrumes et autres huiles essentielles contenant des Furocoumarines → Renommé en “Furocoumarines dans les extraits naturels”	
Huile de cumin	8014-13-9
Huile de pamplemousse exprimée à froid	8016-20-4
Huile de citron exprimée à froid	8008-56-8
Huile de lime exprimée à froid	8008-26-2
Huile de rue	8014-29-7

- 1 ppm MAX: produits solaires et autres produits non rincés vendus spécifiquement en vue d’une exposition aux UV.
- 5 ppm MAX: produits non rincés pour lesquels aucune exposition significative à la lumière UV n'est attendue.
- 50 ppm MAX: produits des catégories 6, 7A (soins des cheveux rincés), 9 et 10A (produits ménagers rincés).
- Aucune restrictions: produits des catégories 11A (produits avec transfert minimal vers la peau et sans exposition aux UV) et 12.

Et puisqu'on parle des Furocoumarines...



- Depuis le 1^{er} Février 2024, le Conseil Fédéral Suisse a adopté un amendement à l'Ordonnance concernant la mise sur le marché des produits en accord avec la réglementation étrangère.
- L'Article 2 §c(11) impose la conformité à l'Article 6 §1 de l'Ordonnance relative aux produits cosmétiques (KCos, OCos) relatif aux Furocoumarines.
- Les Furocoumarines sont interdites, sauf pour la teneur normale dans les essences naturelles utilisées.
- Dans les cosmétiques, et à l'exception des parfums hydroalcooliques, le niveau cumulé des 8 marqueurs de Furocoumarines (ceux proposés par l'IFRA) dans le produit fini doit être inférieur à 1 ppm lorsque celui-ci est non-rincé et potentiellement exposé aux UV.
- Date de mise en œuvre :
 - Mise sur le marché de produits non conformes jusqu'au 31 décembre 2025
 - Vente de ces produits aux consommateurs autorisée jusqu'à épuisement des stocks.

Ingrédients Omnibus II

- Un nouveau règlement “tutti frutti” pour introduire de nouvelles restrictions relatives à 12 ingrédients cosmétiques.
- La réglementation devrait être publiée au cours du T1 2026
 - Conformité des produits mis sur le marché à partir du 1^{er} janvier 2027
 - Conformité des produits mis à disposition à partir du 1^{er} janvier 2028

Ingrédients Omnibus II : 2 nouvelles entrées

- Limitation de l'usage de l'huile de vétiver acétylée (sensibilisation cutanée + irritation respiratoire) par introduction dans l'annexe II.
- Le projet de restriction suit les recommandations du SCCS:
 - Parfums hydroalcooliques: 0.9%
 - Déodorants: 0.05%
 - Produits de maquillage: 0.05%
 - Produits non-rincés (à l'exception des produits ci-dessus): 0.1%
 - Produits rincés: 0.2%
- Par ailleurs, les matières premières devront être stabilisées avec 1% d' α -Tocopherol.

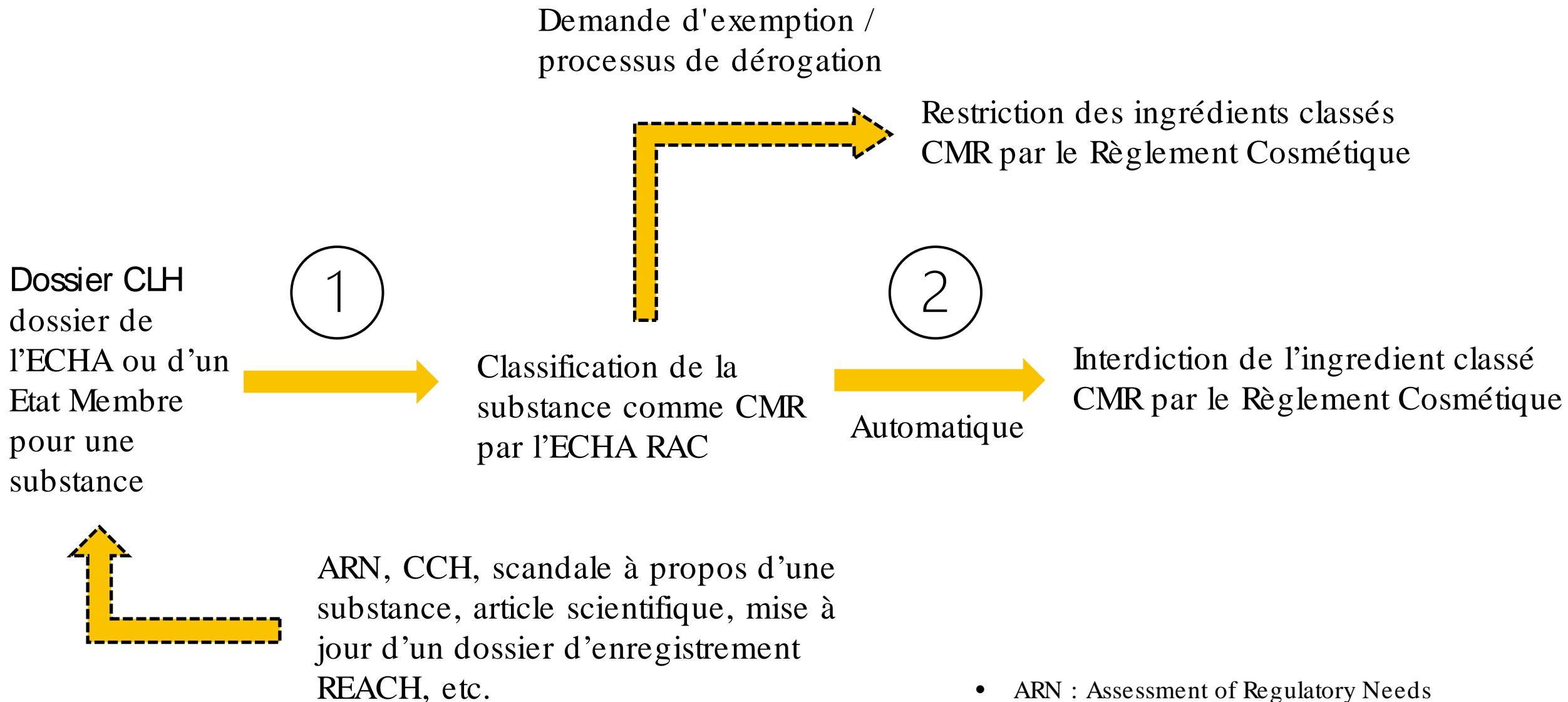
- Phosphate de triphényle
(perturbateur
endocrinien)
- Interdiction (Annexe II),
mais impact nul / très
faible pour l'industrie du
parfum.

Ingrédients Omnibus II : 2 entrées mises à jour

- Citral (sensibilisation cutanée): 1^{ère} fois que le SCCS accepte les limites provenant de la méthodologie QRA2 proposées par IFRA! 🎉
- Le projet de restriction suit les recommandations du SCCS:
 - Rouge à lèvres et baumes pour les lèvres : 0.11%
 - Déodorants solides et antitranspirants: 0.032%
 - Produits pour les yeux, maquillage pour le visage et démaquillants: 0.65%
 - Parfums hydroalcooliques: 0.6%
 - Produits non-rincés (excepté les produits ci-dessus): 0.15%
 - Produits pour la bouche: 0.35%
 - Produits non-rincés pour les cheveux: 1.2%
 - Produits rincés: 1.2%
 - Produits non-rincés pour la zone ano-génitale: 0.063%

Ingrédients Omnibus II : 2 entrées mises à jour

- Benzyle salicylate (perturbation endocrinienne): beau dossier de défense de l'ingrédient, merci IFRA et Cosmetics Europe. 🙌
- Le projet de restriction suit les recommandations du SCCS:
 - Parfums hydroalcooliques: 4%
 - Produits rincés pour la peau et les cheveux (excepté les produits pour le corps): 0.5%
 - Produits rincés pour le corps: 1.3%
 - Produits non-rincés pour le corps et les cheveux (excepté les lotions pour le corps, les produits en spray ou en aérosol) : 0.5%
 - Produits non-rincés pour les cheveux (en spray/ aérosol) : 0.5 %
 - Produits non-rincés pour le corps : 0.7 %
 - Produits de maquillage visage et produits démaquillants : 0.2%
 - Produits pour la bouche: 0.004%
 - Produits déodorant (spray/ aérosol): 0.91%



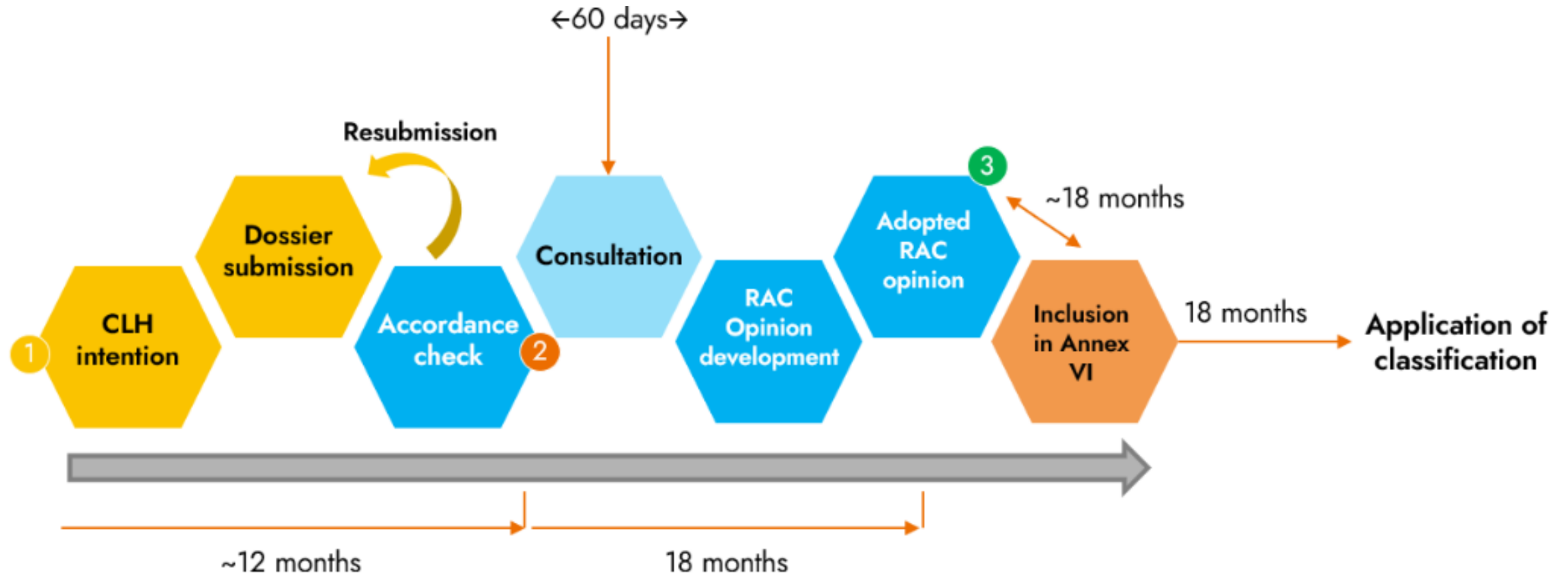
- ARN : Assessment of Regulatory Needs
- CCH : Vérification de la conformité des dossiers d'enregistrement REACH par l'ECHA
- CLH: Harmonized Classification and Labelling
- RAC: Risk Assessment Committee

1

Mécanisme de classification CMR

Dans le Règlement CLP

La mécanique



Dossier submitter



ECHA / RAC

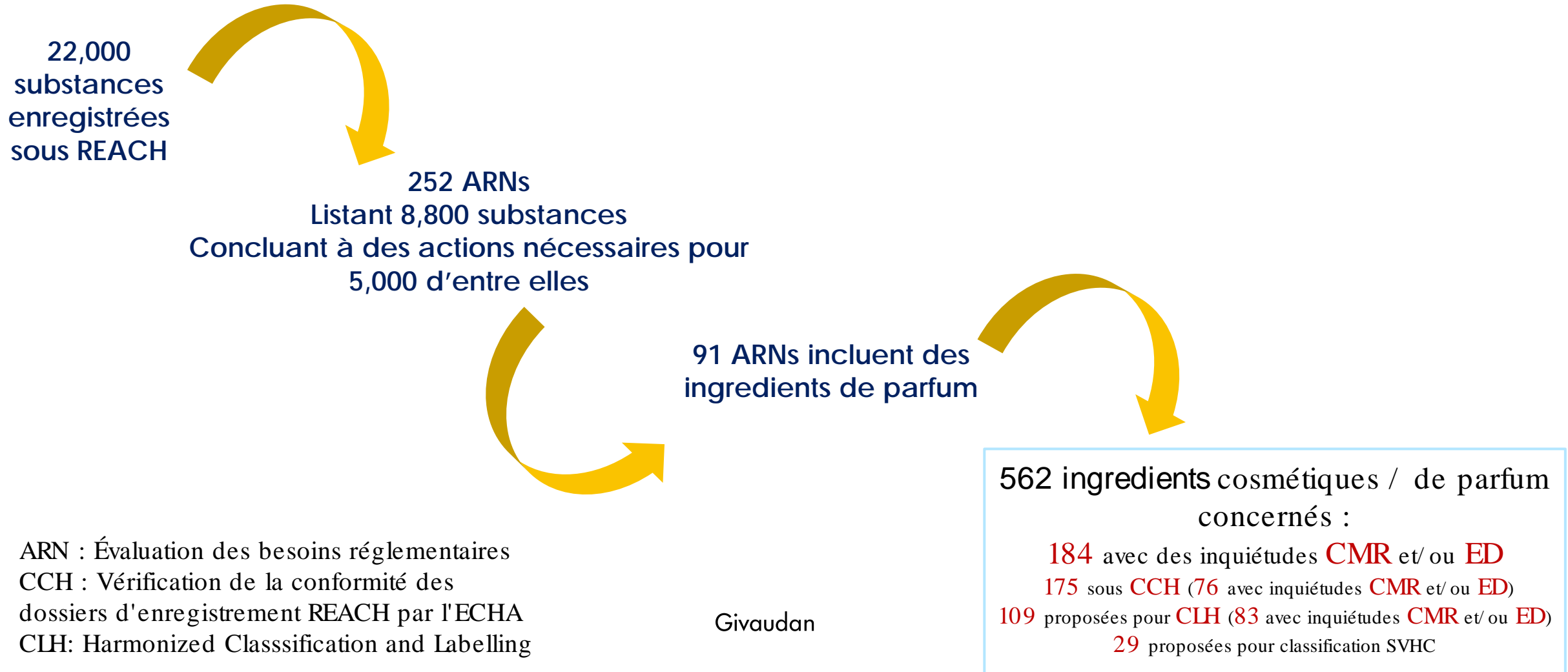


Parties concerned,
Including
Member States



European
Commission

L'évaluation des besoins réglementaires (ARN) est un élément déclencheur du processus de classification CMR



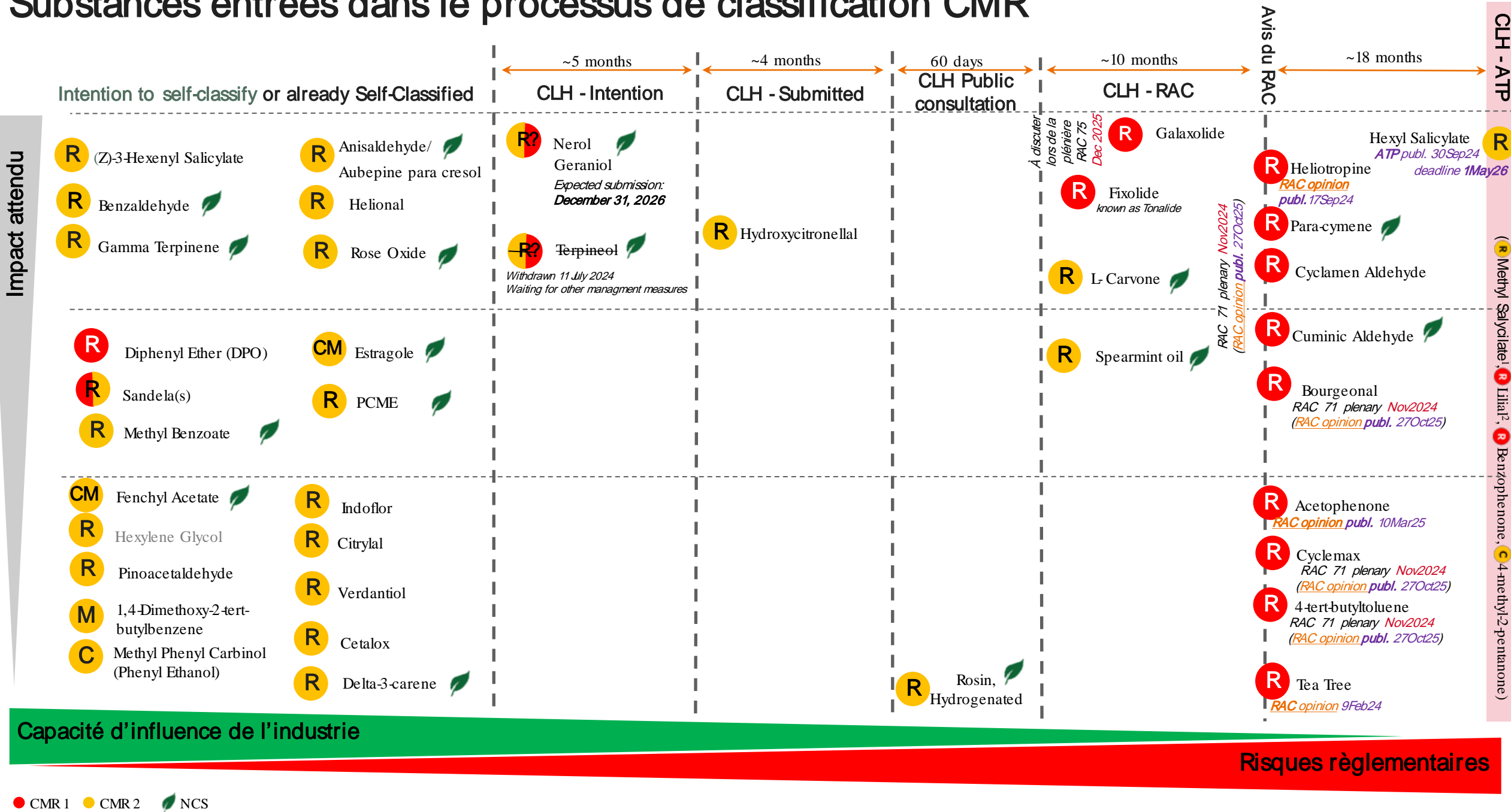
Dernier ARN impactant les ingrédients de parfum publié le 30 juin 2025

Très en amont du processus, pas d'actions réglementaires !

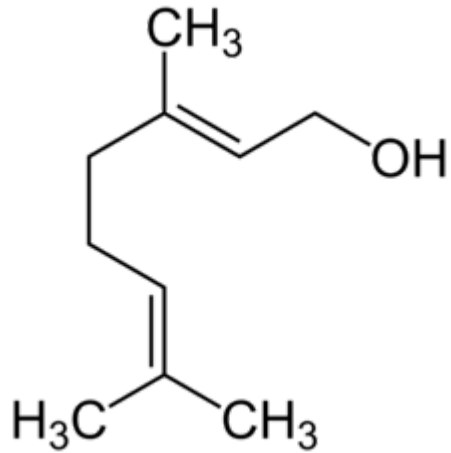
- Cycloalcènes d'origine naturelle ou leurs analogues synthétiques et oligomères... un pot-pourri de nombreuses substances relativement sans rapport...
- 38 ingrédients de parfum sur 72 substances... Soit des extraits naturels soit des constituants communs.
- 13 ingrédients de parfums sont mis en évidence pour leur potentielle toxicité pour la reproduction ou le développement.

Nom	EC Number
TANGERINE OIL	297-672-2
TERPINOLENE	905-474-0
TERPINENE ALPHA	202-795-1
PETITGRAIN, MANDARIN OIL / MANDARIN OIL	284-521-0
CYPRESS OIL	283-626-9
ALPHA THUJENE	220-686-7
L-LIMONENE	227-815-6
D-LIMONENE	227-813-5
DELTA-3-CARENE	207-856-6
OLIBANUM OIL	946-037-4
TERPINENE GAMMA	202-794-6
RED BERRY OIL	481-880-7
CISTUS OIL	946-570-2

Substances entrées dans le processus de classification CMR



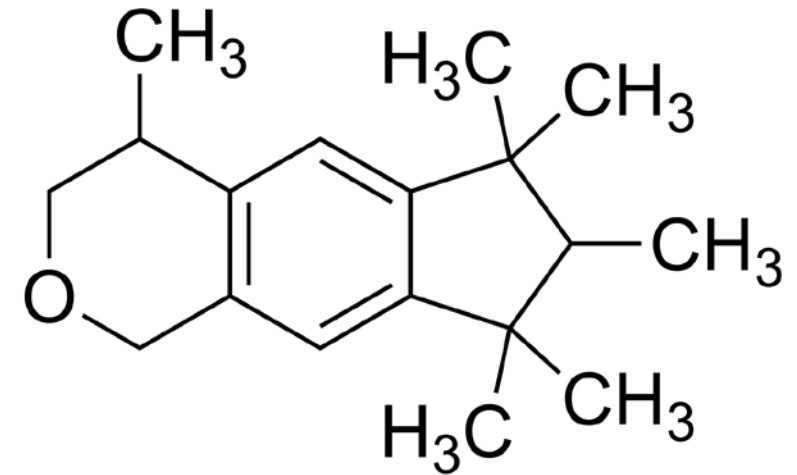
Les dernières nouvelles...



- Le Danemark a informé l'ECHA il y a quelques jours : la soumission du CLH report du **Géranol / Nérol** est attendue pour fin Décembre 2026 (plutôt que le fin Décembre 2025).

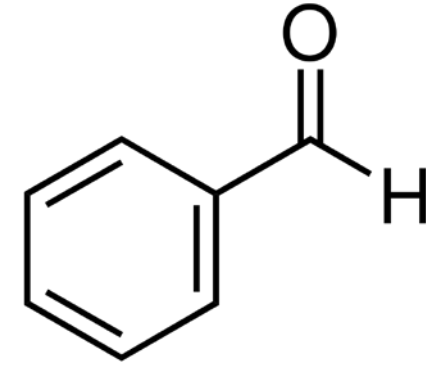
Les dernières nouvelles...

- La **Galaxolide** a été proposée pour classification CMR 1B (effets sur le développement).
 - La classification pourrait être adoptée par le RAC à la prochaine réunion plénière (01-04 décembre 2025) pour publication en 2026
 - Ce qui signifierait un ATP début 2028 et une interdiction (si aucune dérogation n'est obtenue) fin 2029



Les dernières nouvelles...

- Le **Benzaldehyde** a été « self-classified » CMR 1B par le déclarant, en raison des résultats des études OECD 414 (rats et lapins) et OECD 443 exigées par l'ECHA (CCH).
 - Une inquiétude préliminaire sur la mutagénicité a été abandonnée
 - La France préparera un CLH Report dans les années qui viennent, à moins qu'un autre Etat Membre ne s'en charge.



Parlons sérieusement...

Le mécanisme de classification CLP n'est pas un instrument d'évaluation des risques!

CLP : une classification de danger, pas une évaluation du risque

- La classification CLP repose sur les données générées pour REACH, sans considération des scénarios d'exposition réels.
- Les essais imposés sont réalisés par voie orale, même pour des substances appliquées par voie cutanée:
 - Les doses testées atteignent souvent 1000 mg/ kg/ jour, soit l'équivalent d'environ un demi-verre de vin pur par jour chez l'humain...
 - À ces niveaux, le métabolisme est saturé, des voies toxiques non pertinentes apparaissent, et l'homéostasie est perturbée.
 - L'ECHA peut rejeter les études qui ne testent pas à des doses jugées « suffisamment élevées ».

Une interprétation trop sévère des données

- La toxicité maternelle observée à haute dose est souvent interprétée à tort comme une toxicité pour la reproduction ou le développement.
- Les données toxicocinétiques (montrant la saturation du métabolisme ou la non-pertinence des doses) ne sont pas acceptées pour justifier des niveaux plus faibles.
- Des substances testées à des doses extrêmes et dans des scénarios d'exposition non-représentatifs se retrouvent ainsi classées CMR.
- Des milligrammes (voire microgrammes) par jour interdits à cause de grammes par kilo = Une conséquence directe d'un système conçu pour détecter le danger, non pour évaluer le risque réel.



En somme, une opportunité en or pour les amoureux du Principe de Précaution d'utiliser le mécanisme de classification pour interdire rapidement et efficacement un grand nombre de substances.

Comment éviter une
classification CLP
outrageusement
conservatrice ?

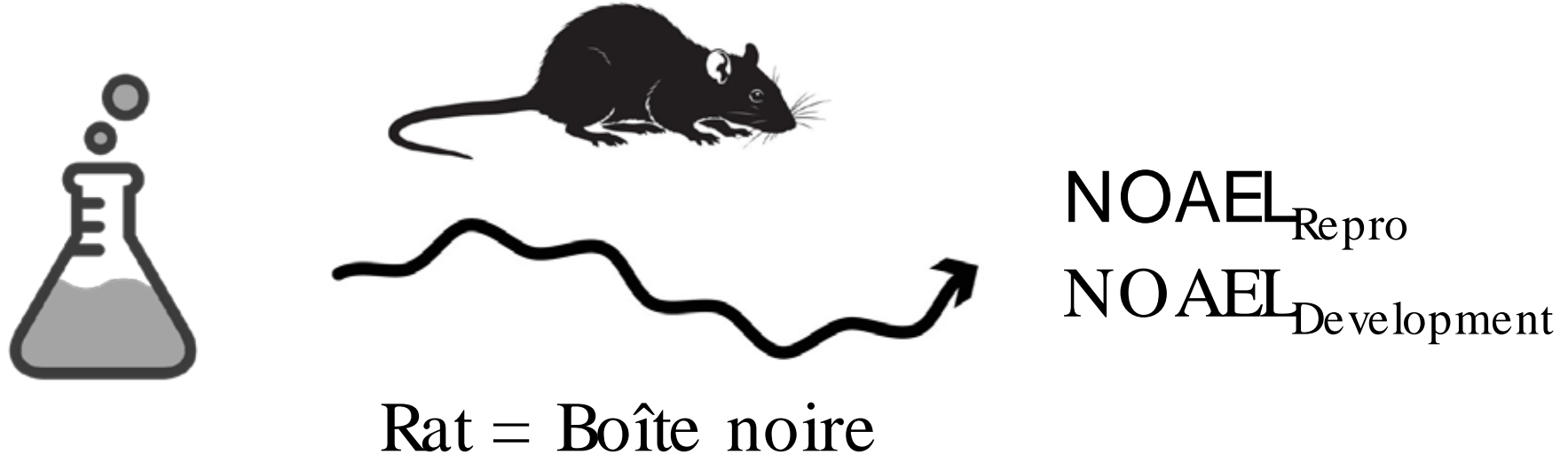
Voies réglementaires

- Anticiper les classifications et assurer une bonne préparation.
- Suivre de très près le processus de classification et participer au travail des associations professionnelles (ex. participer aux consultations).
- Soumettre les études et informations supplémentaires pertinentes.
- Une fois la classification CMR adoptée, collaborer avec les Régulateurs afin d'éviter l'inclusion de cette classification dans l'annexe VI.
- Intenter une action en annulation devant le Tribunal de l'Union européenne.
- Exprimer sa position concernant le mécanisme général à chaque opportunité de modifier le règlement CLP.

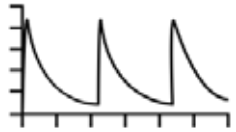
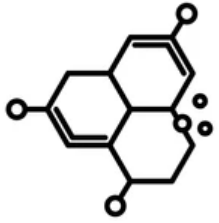
Voies scientifiques

- En cinq mots : « **Viser l'excellence dans les sciences** »
- Recueillir des informations clés pour prouver que :
 - Les effets toxicologiques observés ne sont pas pertinents pour l'homme.
 - Les effets sur les femelles et les petits sont liés à la toxicité maternelle et non à des problèmes de reproduction ou de développement.
 - Le métabolisme est altéré de telle sorte que les effets toxicologiques observés n'ont pas de signification...
- Sensibiliser les Régulateurs aux défauts du système actuel.
- Comprendre à 100 % le mode d'action toxicologique des substances afin de permettre le développement de substances «safe-by-design».

La toxicologie de papa, c'est terminé !



Comprendre de façon limpide chaque paramètre toxicologique durant l'expérience est essentiel pour assurer la défense de nos ingrédients.



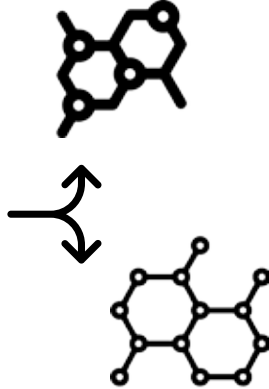
• Réactivité chimique / QSAR / Read-across

• Evaluation des métabolites (in vivo / in vitro / in silico)

• Toxicocinétique en général (in vivo / in vitro / in silico)

• Analyse fine des effets néfastes et observations in vivo

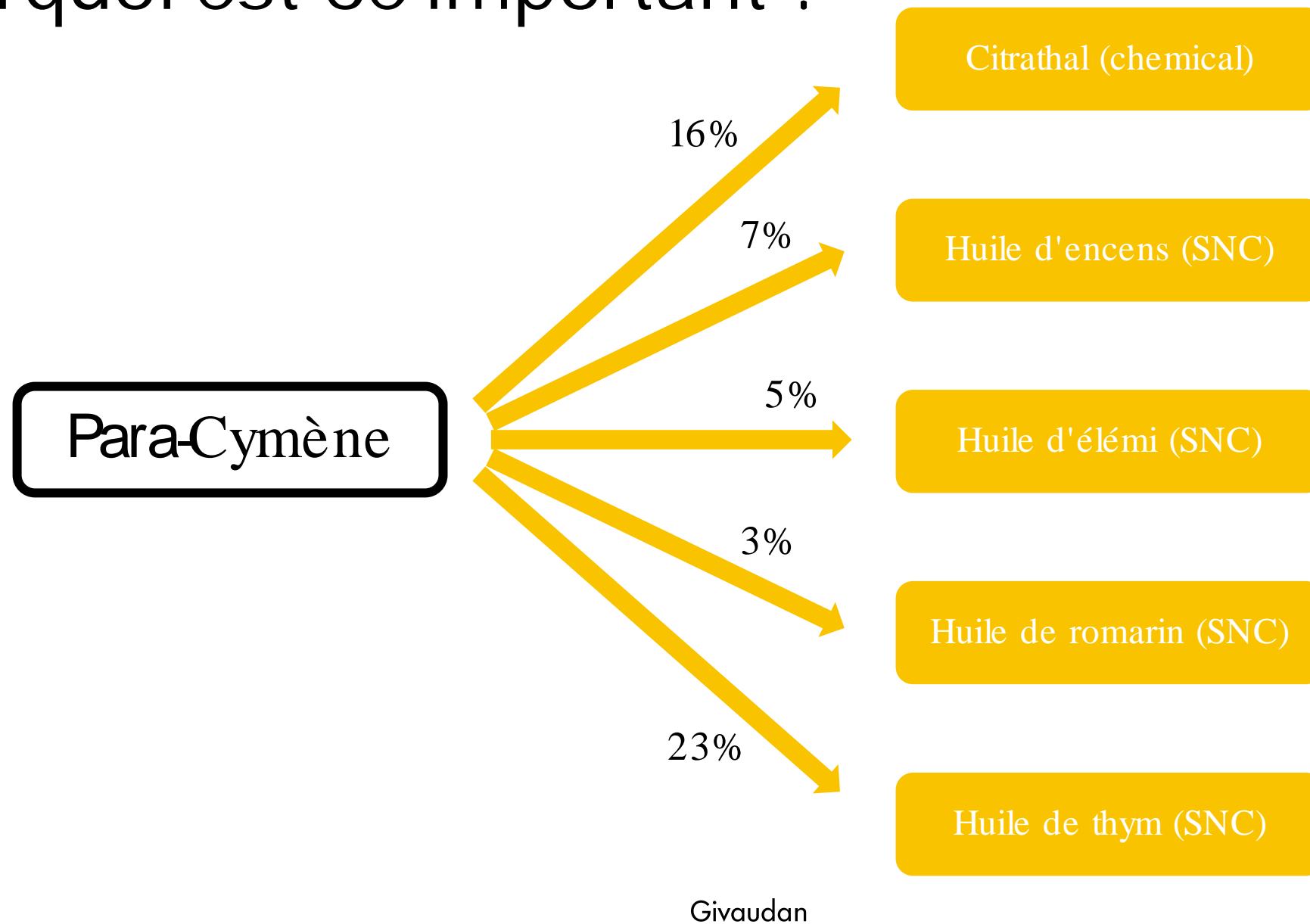
• Investigation du Adverse Outcome Pathway (AOP) et Mode of Action (MoA) par voie inductive (literature) et déductive (les observations)



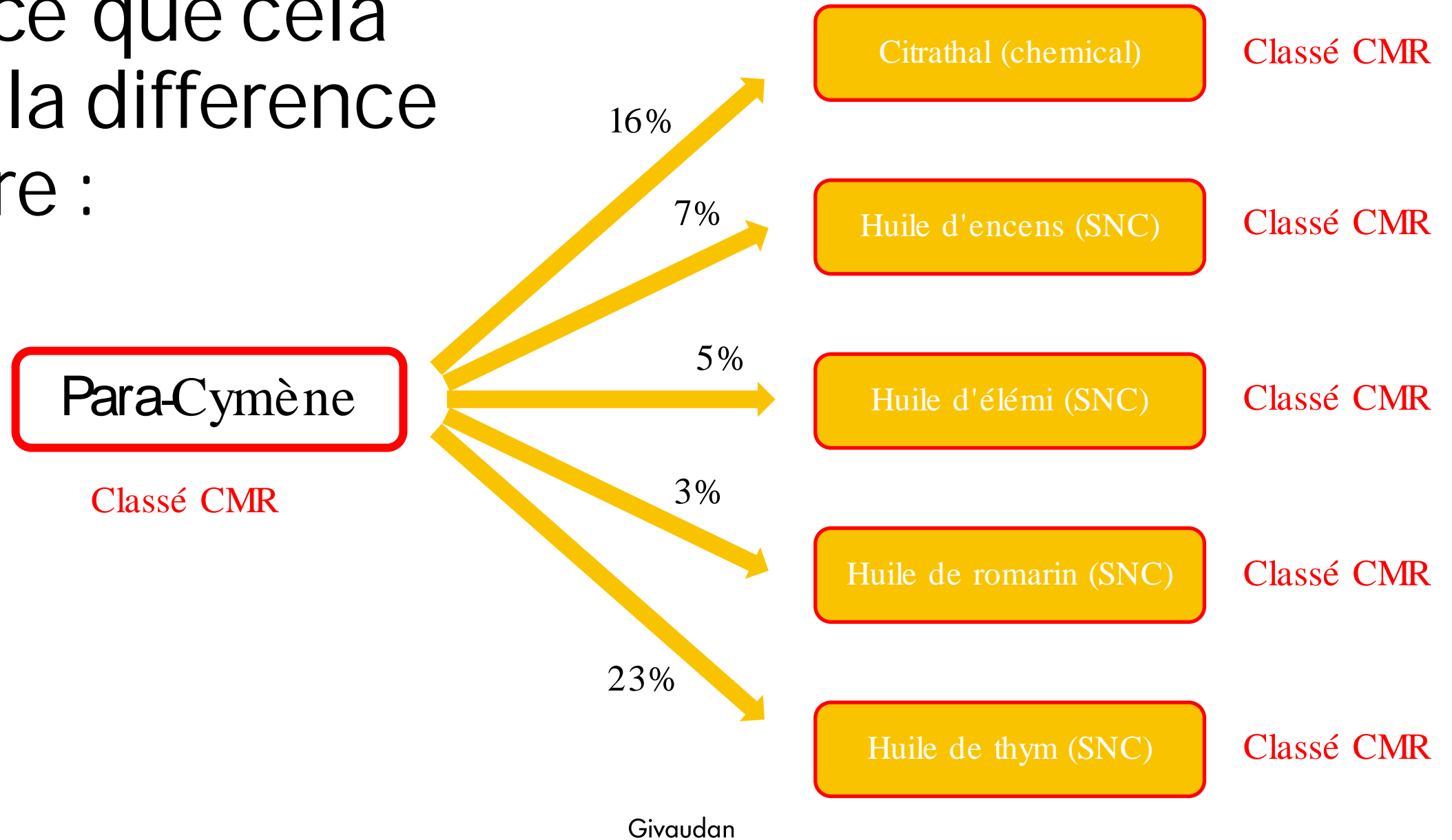
Qu'en est-il des extraits naturels ?

- L'article 5 §6 du règlement CLP (voir amendement EU N° 2024/ 2865) permet de classer les extraits naturels:
 - soit sur base de leurs constituants
 - soit sur base des essais toxicologiques effectués sur ces extraits (cad l' « exemption MOC »).
- L'utilisation de l'exemption MOC n'interdit pas d'employer des analogues au besoin (annexe I, section 3.7.3.3.1 du règlement CLP).
- Auquel cas, le « bridging principle » nommé « substantially similar mixtures » peut être utilisé (annexe I, section 1.1.3.5).

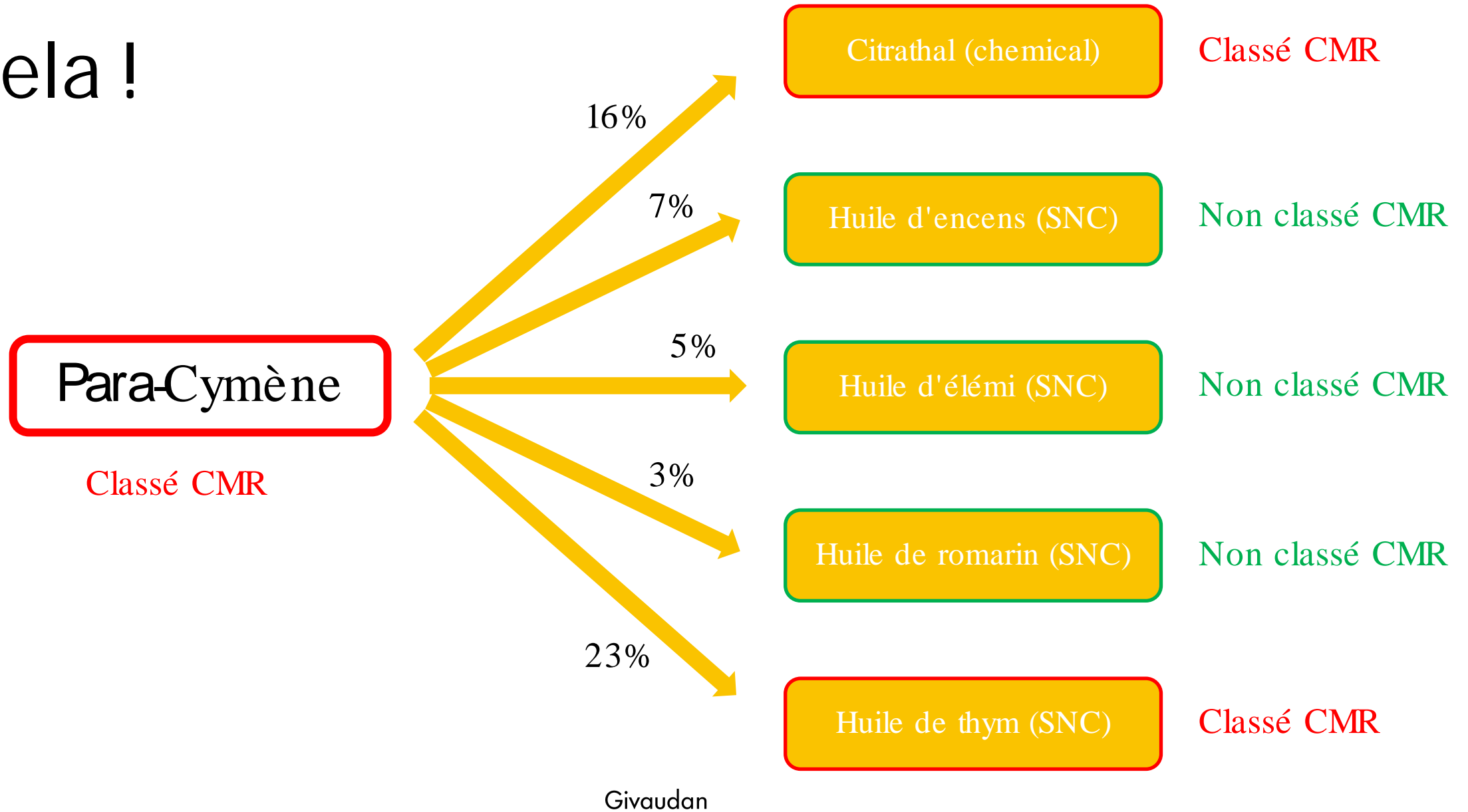
Pourquoi est-ce important ?



Parce que cela
fait la difference
entre :



Et cela !



Bien entendu le
dossier Para-Cymène
ne s'arrête pas là !

2

Évaluation générique des risques

Par le Règlement Cosmétique Européen

Omnibus VIII

- EU No 2024/ 2564 (22nd ATP du Règlement CLP, publié en septembre 2024): l'Hexyl Salicylate est classé REP 2.
- Un dossier d'évaluation de la sécurité a été préparé par l'industrie et le SCCS a été mandaté.
- Un avis positif du SCCS est publié en février 2024 (corrigendum octobre 2024) et l'ingrédient ne sera pas interdit !
- La publication de ce règlement est attendue au Q1 2026 et s'applique à l'ensemble des produits cosmétiques dès le 1^{er} mai 2026!

Omnibus VIII – Limites de l'Hexyl Salicylate

Catégorie	Type de produit, Parties du corps	Concentration maximale (% p/ p)
Adulte (>3 ans)	Parfums à base d'hydroalcool	2
	Tous les produits à rincer	0.5
	Tous les produits sans rinçage	0.3
	Soins bucco-dentaires (dentifrice et bain de bouche)	0.001
Bébé/ Enfants (< 3 ans)	Gel douche, savon pour les mains, shampooing, après-shampooing, lotion corporelle, crème pour le visage, crème pour les mains, rouge à lèvres/ baume à lèvres, produits parfumés	0.1
	Dentifrice	0.001

N'en disons pas plus
sur le dossier des
salicylates en cours
(géré par Cosmetics
Europe)

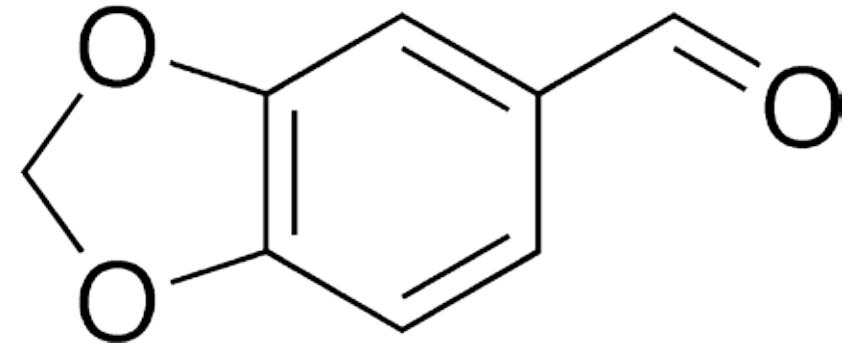
What's next?

En bref...

- Une Opinion favorable du SCCS sera prochainement finalisée pour Tea Tree Oil, classé REP 1B en février 2024.
- Cependant, l'exemption à prévoir ne concerne que les fonctions anti-seborrhéique et anti-microbiales.
- Le travail de reformulation devra donc être exécuté lorsque le TTO est utilisé comme ingrédient parfumant.

En bref...

- Un safety assessment dossier a été soumis le 20 juin à la Commission pour défendre l'Héliotropine, classé REP 1B en 2024.
- Le SCCS a bien été mandaté par la Commission le 26 juin et une première évaluation montre que des tests supplémentaires doivent être conduits afin de clarifier des aspects liés à la génotoxicité.
- Publication de l'ATP (mars 2026) et application en septembre 2027.



En bref...

- Les safety assessment dossiers de p-Cymène et Cuminaldéhyde sont en cours de préparation.
- Un safety assessment dossier sera préparé par Givaudan pour le Cyclamen Aldéhyde (RAC Opinion: Octobre 2025) et soumis d'ici fin Mars 2026.
- Pas suffisamment d'intérêt pour l'usage de Cyclemax et Bourgeonal: pas de dossier.
- ATP publié en Mars 2028 et application en Septembre 2029.

Pouvons-nous rêver
d'un avenir meilleur ?

Règlement Omnibus VI

- Amendements ciblés des règlements CLP et cosmétique (Art. 15).
- **Focus** : résoudre les problèmes d'interface CLP/ Règlement cosmétique tout en maintenant les normes de sécurité.
- Proposition de la Commission publiée en juillet 2025.
- « General Approach » publiée par le Conseil ce 31 Octobre 2025 (voté à l'unanimité). Le texte adopté maintient certaines améliorations techniques mais dilue beaucoup la proposition « risk-based » de la Commission et soutenue par l'industrie.
- **Principe de réalité** : faible support pour la proposition pro-industrie de la Commission. Présidence Danoise privilégie une approche basée sur le danger.

Article 15 et périodes de transition

- Proposition initiale de la Commission:
 - 3 mois pour soumettre le dossier de dérogation après l'application de la classification
 - 15 mois pour l'amendement des annexes du Règlement Cosmétique après la classification CLP
 - 12 mois pour la mise sur le marché (à partir de l'amendement des annexes du Règlement Cosmétique)
 - 24 mois pour la mise à disposition des produits
- Contre-proposition du Conseil:
 - Change la date de référence de l'application de la classification à l'entrée en vigueur de l'ATP
 - Donne 15 mois à la Commission pour toutes les étapes à partir de l'entrée en vigueur
 - Raccourci les périodes de transition à 6 mois + 6 mois (la moitié donc...)
 - Avec une extension de 9 mois si une demande de dérogation est soumise.

Substances naturelles complexes (NCS)

- Le cas du p-Cymène (présent dans de nombreux naturels) fait couler beaucoup d'encre...
- La nouvelle approche de la Commission concernant les NCS est de :
 - Ne pas étendre automatiquement l'interdiction d'un constituant aux NCS qui le contiennent.
 - Le SCCS évalue la sécurité d'usage des NCS de façon générale (pas de manière isolée).
 - Reconnaissance explicite qu'il n'existe pas de substituts fonctionnels pour la plupart des NCS.
- Le Conseil maintient cette philosophie et préserve l'évaluation holistique par le NCS à une amélioration conservée !

Article 15 et dérogations

- En ~12 ans, aucune dérogation n'a encore été accordée pour des ingrédients classés CMR 1A ou 1B...
- L'Omnibus VI proposé par la Commission a pour but de :
 - Supprimer le critère « food safety confirmation ».
 - Tenir compte des routes d'exposition vs. route pertinente de la classification (classé CMR par voie orale à pas d'impact si exposition par voie dermale).
 - Rendre possible l'usage des CMR 1 moyennant un avis positif du SCCS + la preuve de l'absence d'alternatives.
- Ce que le Conseil approuve :
 - Suppression du critère « food safety » : une des rares simplifications sans controverses !
 - Et pour les autres...

«Route-Specific Assessment» (Article 15.5)

- La classification uniquement par voie orale/ inhalation ne mènerait pas à une interdiction cosmétique automatique et généralisée.
- Le SCCS évaluerait la sécurité pour les voies cosmétiques réelles (cutanée/ inhalation, etc.).
- Exemple : L'éthanol (CMR 1 par voie orale) n'aurait pas d'impact pour les produits à exposition cutanée.
- La Commission pourrait mandater spontanément le SCCS si une exposition accidentelle (pour laquelle existe une classification) est plausible.
- **Le Conseil retoque le principe et l'Article 15.5 est supprimé.** Un danger via n'importe quelle route d'exposition continuera à s'appliquer de façon générique à la régression la plus impactante !

« Aucune alternative appropriée » : Définition

- La Commission proposait l'introduction de 4 conditions claires et cumulatives :
 - Pas d'alternative à moindre risque pour la santé humaine et l'environnement.
 - Offrant une fonctionnalité et une efficacité similaire
 - Qui soit économiquement réaliste
 - Et qui soit disponible sur le marché (aux mêmes conditions de volumes et de droits d'usage)
- Une alternative séduisante à l'évaluation complète et systématique de tous les substituts théoriquement envisageables...
- **Le Conseil retoque cette définition claire ce qui risque de transformer une règle applicable en un débat subjectif, source d'incertitudes.**

Le travail actuel de l'industrie...

- Cosmetics Europe et IFRA soutiennent la proposition de la Commission.
- Travail axé sur 4 sujets en particulier :
 - Soutien des timelines et du processus SCCS proposés par la Commission.
 - Soutien à l'approche « route-specific » et à la défense des NCS.
 - S'oppose aux modifications du Conseil concernant le critère d'absence d'alternatives.
 - S'oppose aux périodes de transition raccourcies.
- Communication conjointe IFRA/ Cosmetics Europe préparée suite à l'adoption de l'approche du Conseil. Insiste sur la réintroduction du mode « risk-based » lors du Trilogue.
- L'attention se porte désormais sur le travail avec le Parlement durant le Trilogue dans une optique défensive (cap: proposition de la Commission).

What's Next?

- Dernier développement significatif : Approche générale du Conseil adoptée le 31 octobre 2025.
- T4 2025 – T1 2026 : Avis du Parlement et début des trilogues.
- 2026 : objectif d'adoption finale.
- 2026–2028 : phase d'orientation et de mise en œuvre.
- Focus du plaidoyer : restaurer la logique spécifique à la voie et protéger le processus de dérogation viable lors des trilogues.



Dr. Fred Lebreux

Head of Fragrance Human Safety Sciences

5 Chemin de la Parfumerie

1214 Vernier, Canton de Genève, Suisse

frederic.lebreux@givaudan.com

+41 76 834 95 74