

COLLECTION LES INGRÉDIENTS



LES ALLERGÈNES DES PARFUMS

- LES ALLERGÈNES "HISTORIQUES" ET LES "NOUVEAUX" ALLERGÈNES
- LES RESTRICTIONS, LES OBLIGATIONS D'ÉTIQUETAGE
- LA RÉGLEMENTATION EN EUROPE ET DANS 16 PAYS À L'INTERNATIONAL
- 80 FICHES INGRÉDIENTS (IDENTIFICATION, RÉGLEMENTATION, STANDARDS IFRA...)

2024



INTRODUCTION	p. 3
UN PEU D'HISTOIRE...	p. 4
Allergènes : plus de substances, plus de limitations	p. 5
Europe : consultation sur les allergènes	p. 11
Allergènes : les réponses de l'industrie	p. 14
Étiquetage des allergènes : la Commission européenne lance son étude d'impact	p. 17
Étiquetage électronique des allergènes : Inacceptable, pour le BEUC	p. 20
Allergènes cosmétiques : la Commission européenne a lancé la consultation publique	p. 23
Étude d'impact sur l'étiquetage des allergènes : le rapport	p. 26
Nouvel étiquetage des allergènes : aspects réglementaires et pratiques	p. 30
Les dernières précisions pour se préparer au prochain étiquetage des allergènes	p. 34
LE RÈGLEMENT... ET SA MISE EN ŒUVRE	p. 37
Le Règlement européen "Nouveaux allergènes" est publié !	p. 38
"Nouveaux" allergènes : les règles d'étiquetage	p. 78
Étiquetage des "nouveaux" allergènes : les impacts à l'international	p. 81
ALLERGÈNES ÉTIQUETABLES LES FICHES RÉGLEMENTAIRES ET TECHNIQUES	p. 85
Benzyl alcohol	p. 86
6-Methyl coumarin	p. 93
Amyl cinnamal	p. 96
Cinnamyl alcohol	p. 99
Citral	p. 103
Eugenol	p. 109
Hydroxycitronellal	p. 114
Isoeugenol	p. 119
Amylcinnamyl alcohol	p. 125
Benzyl salicylate	p. 128
Cinnamal	p. 133
Coumarin	p. 137
Geraniol	p. 141
Anise alcohol	p. 146
Benzyl cinnamate	p. 149
Farnesol	p. 152
Linalool	p. 156
Benzyl benzoate	p. 160
Citronellol	p. 164
Hexyl cinnamal	p. 169
Limonene	p. 172
Methyl 2-octynoate	p. 179
alpha-Isomethyl ionone	p. 183
Evernia prunastri extract	p. 187
Evernia furfuracea extract	p. 192

Pinus mugo	p. 197
Pinus pumila	p. 201
Cedrus atlantica oil/extract	p. 205
Turpentine	p. 209
Alpha-Terpinene	p. 214
Terpinolene	p. 218
Myroxylon pereirae oil/extract	p. 222
Rose ketones	p. 227
3-Propylidene-phthalide	p. 234
Lippia citriodora absolute	p. 239
Acetyl Cedrene	p. 243
Amyl salicylate	p. 247
Anethole	p. 250
Benzaldehyde	p. 253
Camphor	p. 257
beta-Caryophyllene	p. 260
Carvone	p. 263
Dimethyl phenethyl acetate	p. 267
Hexadecanolactone	p. 270
Hexamethylindanopyran	p. 273
Linalyl acetate	p. 277
Menthol	p. 280
Methyl salicylate	p. 284
Trimethylcyclopentenyl methylisopentenol	p. 292
Salicylaldehyde	p. 295
Santalol	p. 298
Sclareol	p. 301
Terpineol	p. 304
Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes	p. 307
Trimethylbenzenepropanol	p. 311
Vanillin	p. 315
Cananga odorata oil/extract	p. 318
Cinnamomum cassia leaf oil	p. 322
Cinnamomum zeylanicum bark oil	p. 325
Citrus aurantium flower oil	p. 328
Citrus aurantium peel oil	p. 332
Citrus limon peel oil	p. 336
Lemongrass oil	p. 340
Eucalyptus globulus oil	p. 344
Eugenia caryophyllus oil	p. 347
Jasmine oil/extract	p. 351
Juniperus virginiana oil	p. 355
Laurus nobilis leaf oil	p. 358
Lavandula oil/extract	p. 361
Mentha piperita oil	p. 366
Mentha viridis leaf oil	p. 369
Narcissus extract	p. 372
Pelargonium graveolens flower oil	p. 376
Pogostemon cablin oil	p. 379
Rose flower oil/extract	p. 382
Santalum album oil	p. 387

Eugenyl acetate	p. 390
Geranyl acetate	p. 393
Isoeugenyl acetate	p. 396
Pinene	p. 400

LES ALLERGÈNES INTERDITS	p. 403
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	p. 404
Butylphenyl methylpropional	p. 408

Introduction

C'est une bien longue histoire que celles des allergènes de parfum en cosmétique... mais qui, cette fois, il semble qu'elle touche à sa fin.

Il aura en effet fallu plus de 10 ans pour que l'Opinion CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs) des 26 et 27 juin 2012 soit enfin traduite dans la réglementation.

C'est que l'enjeu était d'importance, et les implications pour l'industrie particulièrement impactantes. Cette Opinion ne recommandait pas moins que l'interdiction de substances jusqu'alors admises, des restrictions d'utilisation pour certaines autres, et surtout, un étiquetage obligatoire pour environ 80 ! L'industrie a eu beau protester et contester la pertinence d'une telle mesure, c'est finalement l'information du consommateur qui l'a emporté.

En 2023, après 10 ans de discussions, de consultations, d'études d'impact, de contre-propositions, d'analyses et d'évaluations... le Règlement "Allergènes" est enfin publié.

Il impose finalement l'étiquetage, sur l'emballage (mais avec une fenêtre peut-être ouverte sur une information digitale dans un deuxième temps) de 80 ingrédients et substances de parfumerie, dès qu'elles sont présentes à plus de 0,01 % dans les produits à rincer et à plus de 0,001 % dans les produits sans rinçage.

Il apporte avec lui de nouveaux noms INCI quand il n'en existait pas encore, avec certains qui regroupent plusieurs substances proches qui avaient déjà des noms INCI, des numéros CAS ajoutés pour plusieurs d'entre eux, et aussi l'obligation réglementaire pour les fabricants de doser ces "nouveaux" allergènes dans leurs produits, pour savoir s'ils doivent être, ou non, étiquetés.

Sans parler de l'obligation réglementaire de revoir toutes les listes d'ingrédients des produits pour les mettre à jour, et de changer leurs packaging pour les y insérer...

Quels sont ces "nouveaux" allergènes ? Comment sont-ils réglementés ? Comment les étiqueter ? Et comment ce nouvel étiquetage sera-t-il accepté (ou non) à l'International ?

C'est à toutes ces questions que cet ebook entend répondre, en rappelant d'abord les bases historiques qui ont amené ce bouleversement, puis en détaillant ce nouveau Règlement et les solutions pratiques pour le mettre en œuvre.

Il comprend aussi les fiches techniques et réglementaires des 80 substances concernées, avec leur réglementation européenne (cosmétique et CLP), leur standards IFRA et les règles qui s'appliquent à elles dans 16 destinations cruciales à l'export.

Certes, ce Règlement "Allergènes" prévoit des délais pour la mise en conformité : trois ans pour les produits mis sur le marché, cinq ans pour les produits mis à disposition sur le marché.

Au regard de l'ampleur de la tâche, il n'est pas trop tôt pour s'y préparer : cet ebook a été conçu comme le meilleur outil pour le faire.

Un peu d'histoire...



ALLERGÈNES : PLUS DE SUBSTANCES, PLUS DE LIMITATIONS

On l’attendait depuis fin 2011. La consultation publique terminée, l’Opinion du CSSC sur les allergènes, adoptée lors de la 15e réunion plénière des 26 et 27 juin, vient d’être rendue publique. Avec à la clé une nouvelle réglementation qui se profile, non seulement pour les 26 substances déjà étiquetables, mais aussi pour 30 substances chimiques et 26 extraits naturels supplémentaires.

Les travaux du CSSC ont porté sur deux axes :

- la prévention générale des allergies, de façon à supprimer (par une interdiction d’utilisation) ou réduire (par la détermination de doses maximales d’utilisation considérées comme sûres) les contacts de la population avec les substances allergènes,
- la prévention individuelle, par le biais de la déclaration obligatoire des allergènes, de façon à ce que chaque consommateur puisse éviter les substances susceptibles de déclencher chez lui des réactions allergiques.

Pour ce faire, les experts ont procédé à une revue exhaustive de toutes les données disponibles sur les substances sensibilisantes, parues notamment depuis 1999, date de l’élaboration de la première liste des 26 allergènes étiquetables au niveau européen. Et en ont tiré des conclusions qui devraient servir de base à une prochaine nouvelle réglementation.

De 26 à 82... minimum

Premier enseignement de cette Opinion, la liste des 26 substances parfumantes est toujours d’actualité. Mais d’une part, elle est complétée, et d’autre part, elle inclut d’autres substances, chimiques, ou naturelles comme des extraits végétaux et des huiles essentielles. Elle s’est également ouverte aux substances qui, par oxydation ou transformation par processus enzymatique, peuvent produire des allergènes.

Le CSSC a ainsi dressé quatre listes (Voir ci-dessous) :

1. les allergènes avérés pour l’homme,
2. les allergènes avérés sur l’animal, et qui peuvent l’être aussi pour l’homme,
3. les allergènes probables (quand les données cliniques sont trop limitées pour les inclure de façon certaine dans la première liste),
4. les allergènes possibles (quand les données scientifiques sont insuffisantes malgré les doutes les concernant).

Pour le CSSC, les substances contenues dans les trois premières listes sont des ingrédients dont le consommateur devrait être averti de la présence dans les produits cosmétiques. Comprenez : obligations de déclaration étendues dans les listes d’ingrédients.

Limites d’utilisation

Parmi les 82 entrées que compte la première liste, 12 substances chimiques et huit extraits naturels sont considérés comme “particulièrement préoccupants”.

Pour eux, le CSSC recommande d’appliquer des seuils limites d’utilisation, alors que jusqu’alors, les allergènes n’étaient soumis qu’à la seule obligation d’étiquetage.

Deux options dans ce cas :

- quand on dispose de suffisamment de données, il faudrait établir des seuils spécifiques pour chaque substance concernée ;

• quand on ne dispose pas de suffisamment de données, une valeur limite générale serait applicable, que le CSSC a fixée à 0,01 % du produit fini (100 ppm). Elle serait également applicable quand l'allergène est présent dans un extrait végétal.

Interdictions

Conformément à ce qui était déjà annoncé, le comité d'experts réitère ses avis défavorables à l'encontre de trois substances : le Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde d'une part, les Chloroatranol et Atranol, principaux allergènes des mousses Evernia prunastri et Evernia furfuracea d'autre part.

Pour le CSSC, le nombre de cas d'allergies documentés dus à ces substances, et malgré les efforts pour les limiter en concentration dans les produits, implique de les classer dans la catégorie des substances "non sûres d'emploi" dans les produits cosmétiques. Ce qui devrait aboutir à terme à leur interdiction.

Allergènes activés

Autre nouveauté : pour le CSSC, les substances qui subissent une activation abiotique (non biologique) ou métabolique, et notamment par oxydation, formant ainsi des allergènes plus puissants que la substance mère, devraient être considérées comme l'équivalent de ces allergènes. Ce qui inclut les mêmes restrictions d'utilisation et les mêmes obligations d'étiquetage.

Parmi ces substances, les experts citent les Limonene, Linalool, Linalyl acetate, Geraniol, Geranial, alpha-Terpinene, Eugenol, Isoeugenol et Cinnamyl alcohol.

Ce texte va maintenant être soumis à la Commission européenne, qui aura à charge de le traduire dans la réglementation.

Pour aller plus loin

• Voir le [texte intégral de l'Opinion sur les allergènes dans les produits cosmétiques](#) (CSSC, 2012)

1. Les allergènes de contact avérés pour l'homme

Le potentiel allergisant est déterminé en fonction du nombre de cas ayant fait l'objet de publications. Les substances les plus préoccupantes se voient ainsi attribuer de +++ (entre 100 et 1 000 cas publiés) à ++++ (plus de 1 000 cas publiés). Elles sont indiquées en gras.

Les substances présentes dans l'actuelle liste des 26 sont marquées d'un astérisque.

"ox" = oxydé; "non-ox." = non-oxydé

Substances chimiques

- Acetylcedrene, CAS 32388-55-9 : +
- Amyl cinnamal*, CAS 122-40-7 : ++
- Amyl cinnamyl alcohol*, CAS 101-85-9 : ++
- Amyl salicylate, CAS 2050-08-0 : +
- trans-Anethole, CAS 4180-23-8 : +
- Anise alcohol*, CAS 105-13-5 : +
- Benzaldehyde, CAS 100-52-7 : +
- Benzyl alcohol*, CAS 100-51-6 : ++
- Benzyl benzoate*, CAS 120-51-4 : ++
- Benzyl cinnamate*, CAS 103-41-3 : ++
- Benzyl salicylate*, CAS 118-58-1 : ++
- Butylphenyl methylpropional*, CAS 80-54-6 : ++
- Camphor, CAS 76-22-2 / 464-49-3 : +
- beta-Caryophyllene (ox.), CAS 87-44-5 : + (non-ox.) ; + (ox.)

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2024
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

157,20 €
ISBN : 978-2-493362-00-1



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com