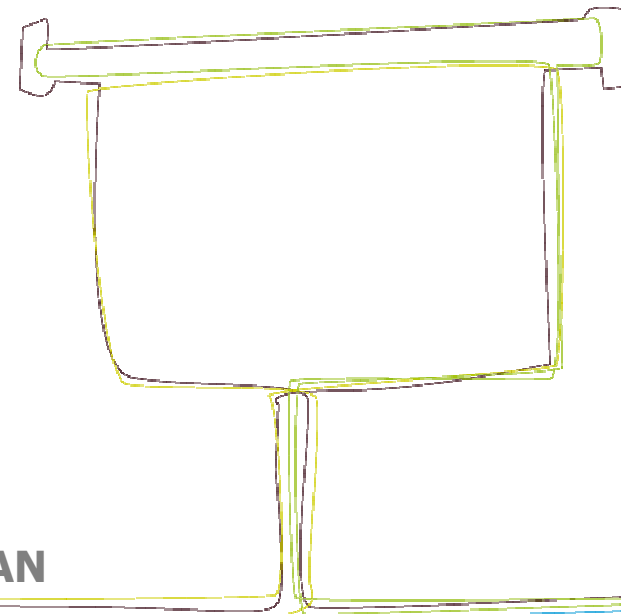


# The International Fragrance Association (IFRA)

Un Panorama

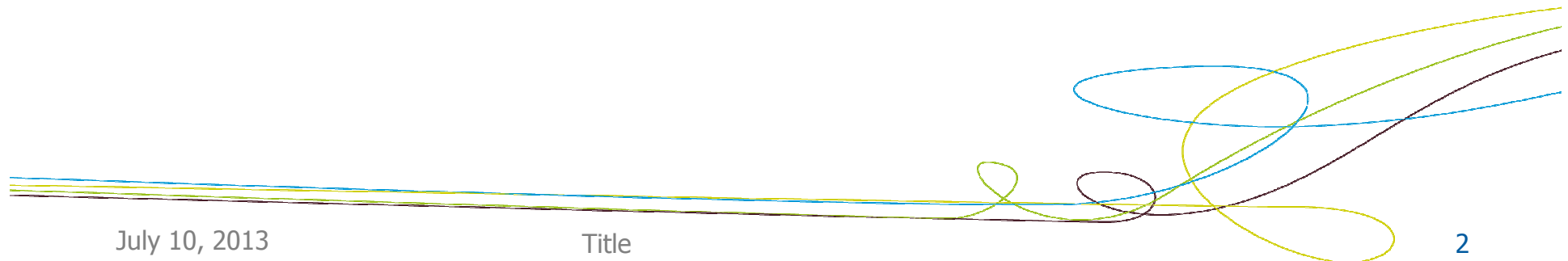
**EDUARDO ALEXANDRO JUAREZ SALOMO**  
**LATAM TECHNICAL-COMMITTEE VICE-CHAIRMAN**



July 10, 2013

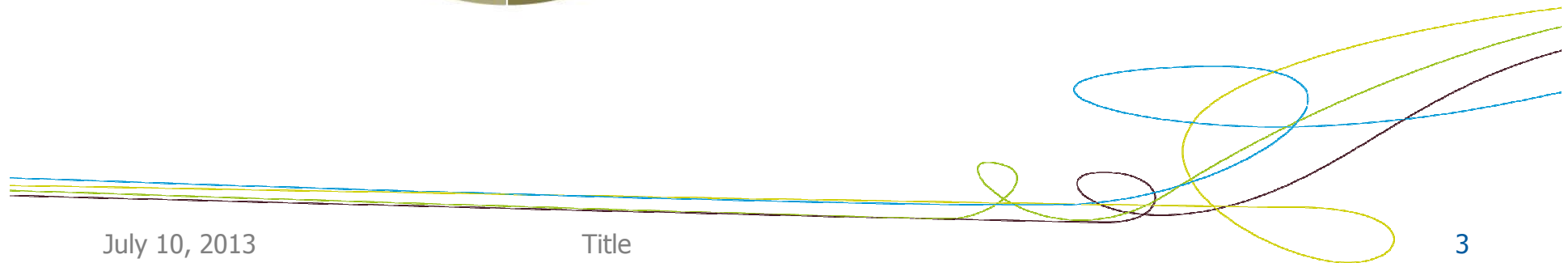
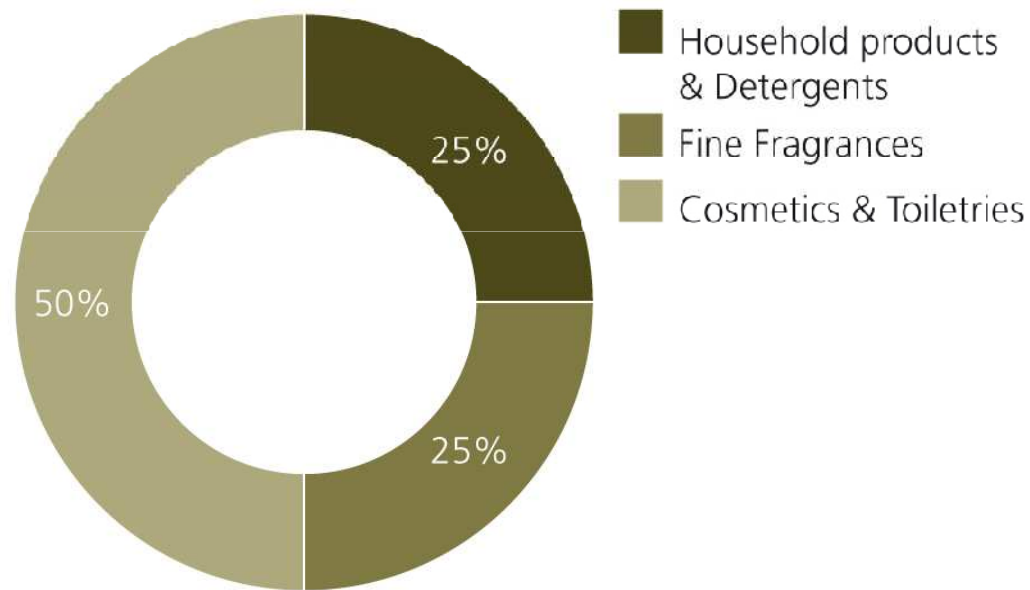
# Hechos clave de la industria de las Fragancias

- Industria de 8 billones US\$
- 35,000 empleados en todo el mundo
- Creatividad Única
- Ciencia (7-12% gasto I&D)
- Conocimiento del Consumidor



# La Industria de las Fragancias en un vistazo

**Fragrance industry at a glance**

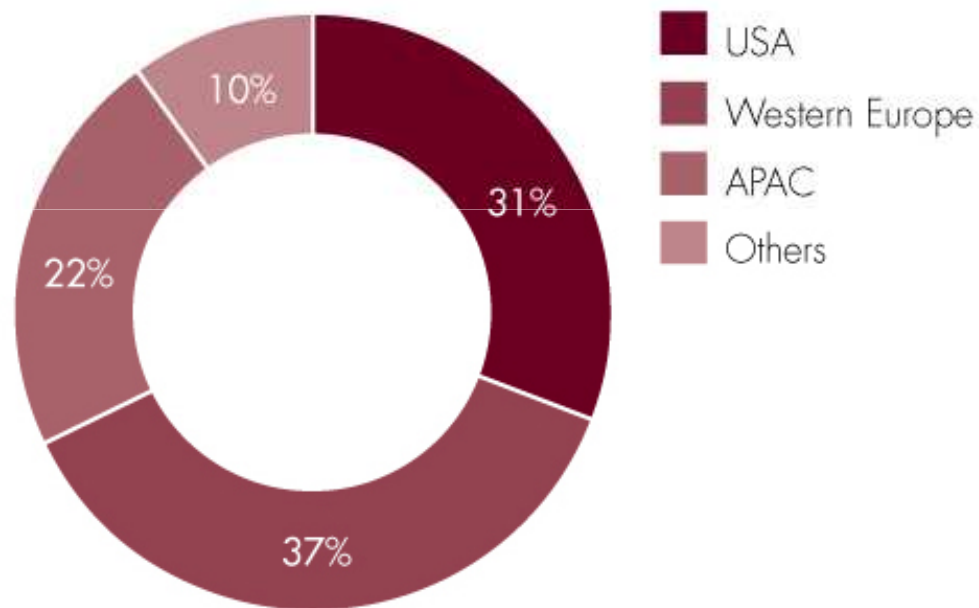


July 10, 2013

Title

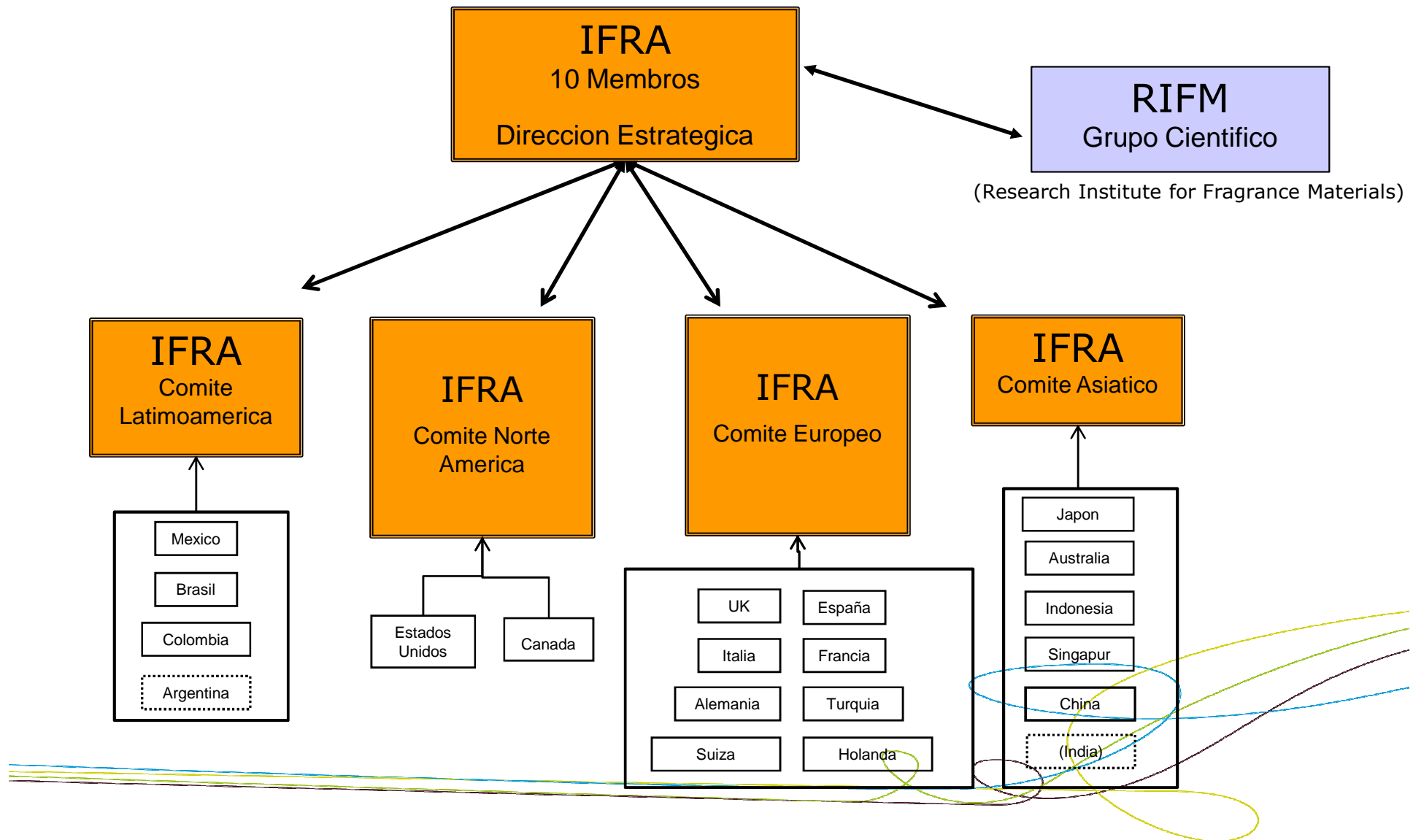
# La Industria de las Fragancias en un vistazo

**Fragrance industry at a glance - geography**



# Que es la IFRA?

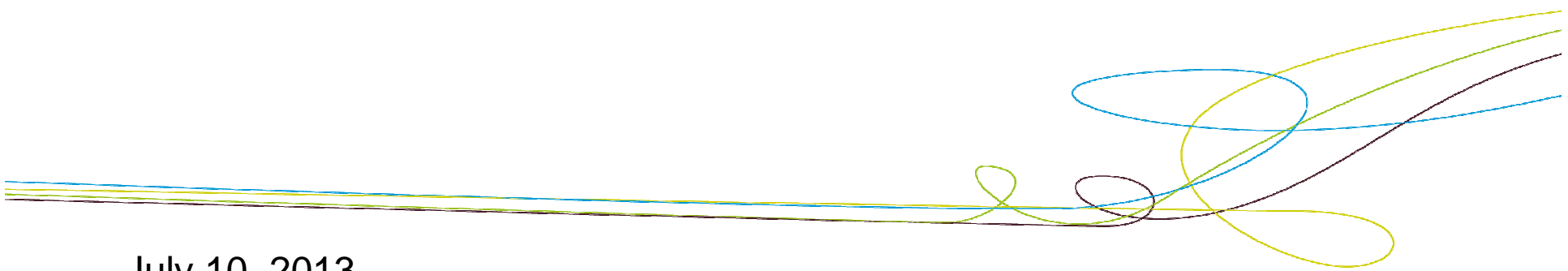
- Red mundial de Asociaciones Comerciales para representar a la industria de las fragancias y promover el uso seguro de las mismas
- Formada en 1973
- Los miembros son asociaciones Nacionales (Argentina, Australia/NZ, Brasil, China, Colombia, Europa (Fr, It, Esp, Ale, UK, Hol, Ch, Tky) Indonesia, Japon, Mexico, Singapur, Corea del Sur, Sudafrica, USA)...
- ... y compañías (Firmenich, Givaudan, I.F.F., Robertet, Symrise, Takasago)
- Participan con el 90% del mercado mundial



# IFRA: Que es lo que busca?

- Seguridad para el consumidor y protección del medio Ambiente
- Que las Fragancias contribuyan en la Calidad de vida y en el bienestar de quien las consume

July 10, 2013



# Lo que hace la IFRA



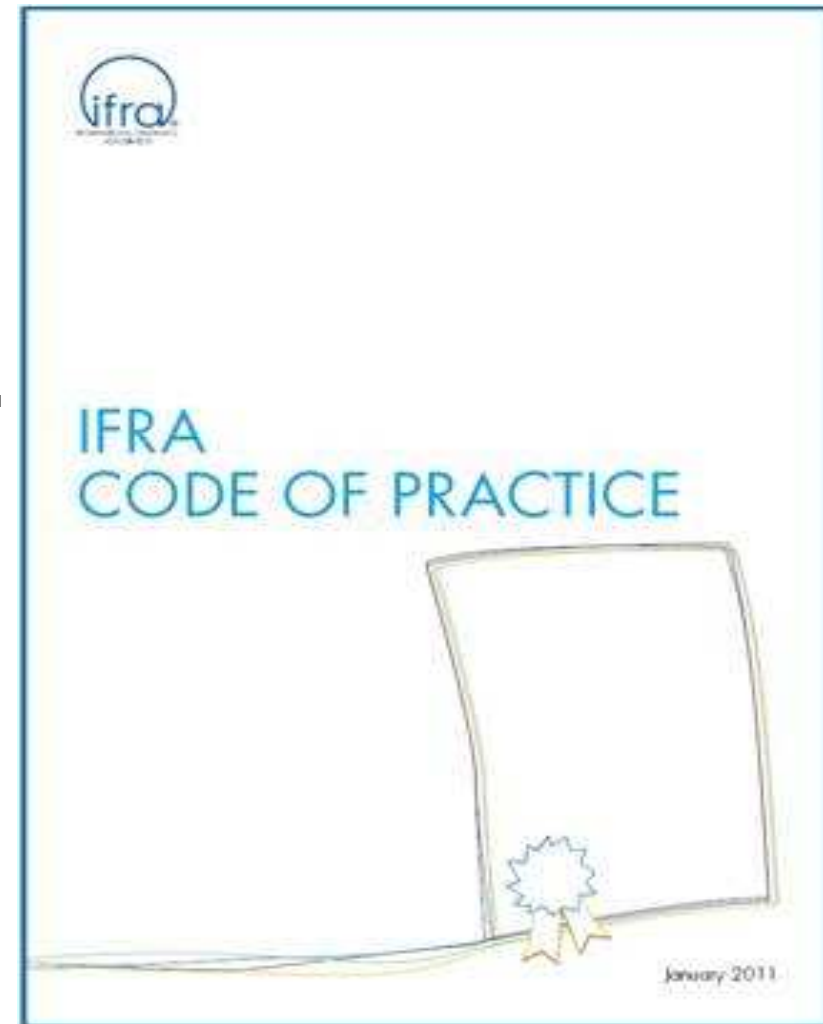


# Programa de Seguridad de IFRA

- Código de Prácticas de la IFRA
- Estándares de Materiales IFRA
- Programa de Cumplimiento IFRA

# IFRA Código de Practicas (CoP)

- El Código de Practicas provee de Estándares para las buenas practicas de operación y seguridad de producto.
- Se le realizan regularmente Enmiendas y Actualizaciones.
- CoP es obligatorio para los miembros de IFRA en todo el mundo y aplican para todos los tipos de usos de fragancias.
- Están disponibles "online" a todas las partes interesadas, ya sean miembros o no miembros.



# Estándares IFRA

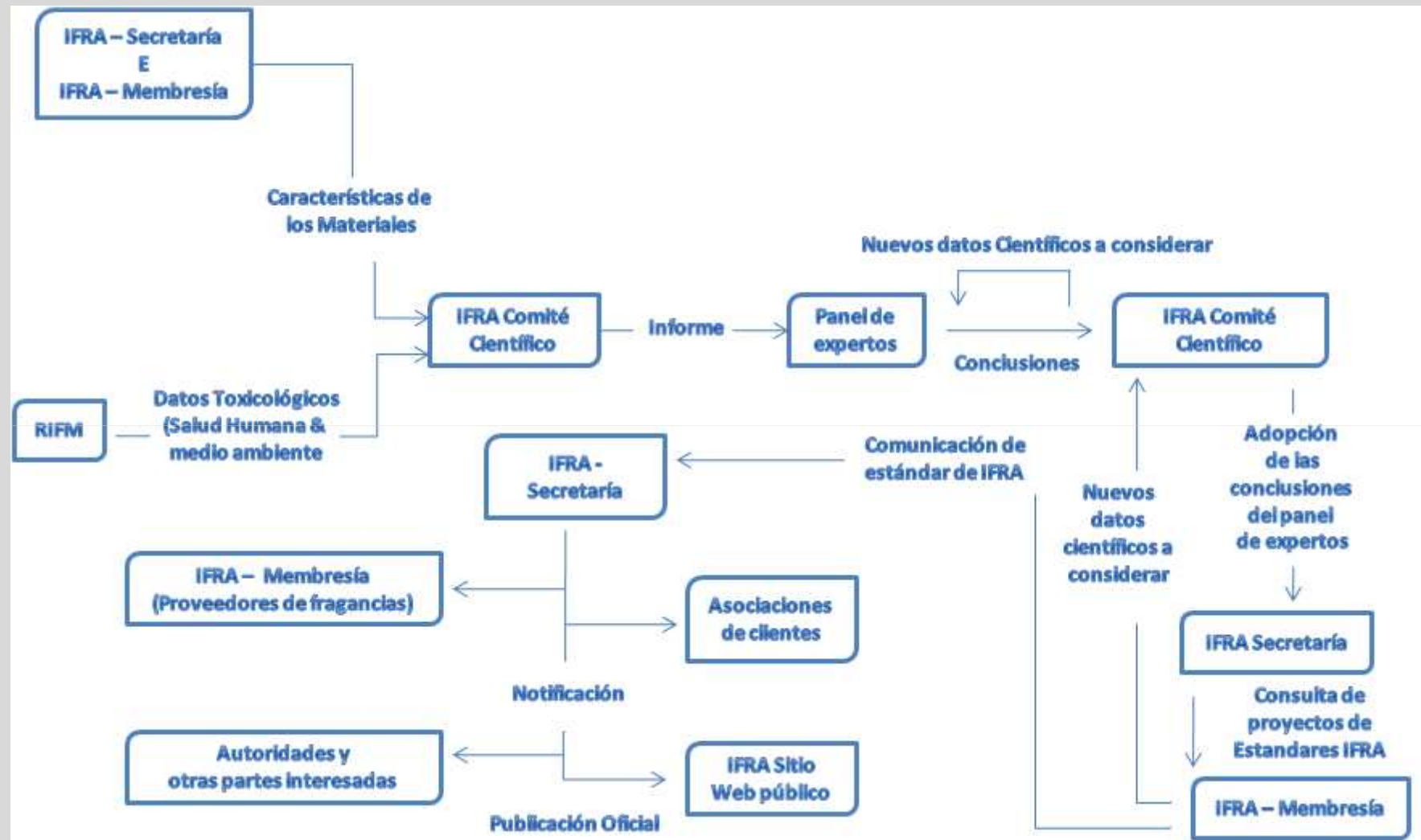
- **El Apéndice 8 contiene los Estándares IFRA**
- **Proceso General:**
  - Recopilación, generación y evaluación de información de Riesgo
  - Recopilación de Datos de Exposición e información
  - Análisis y control de Riesgo
- **Resultado: Estándar IFRA**
  - Prohibición Total
  - Restricción
    - Limite Cuantitativo: en el producto Terminado
    - Criterios de Pureza: Cuando la Toxicidad viene de las impurezas (p.e.: limitación de hidroperóxidos sensitizantes del linalol y limoneno)

# Estándares IFRA

- Actualmente hasta la 47va enmienda notificada en Junio 2013
- 186 Estándares IFRA para ingredientes de fragancias:
  - 102 Estándares que prohíben el uso de ciertos ingredientes de fragancias
  - 80 Estándares que restringen en el uso de ciertos ingredientes de fragancias mezclas de fragancias
  - 20 Materias Primas: Criterios especiales de pureza
- Algunos estándares no aplican solamente ingredientes individuales sino a grupos (Rosa Cetonas) y otros mas pueden tener mas de un tipo de reglas que les apliquen\* (Restricciones Cuantitativas, prohibiciones y criterios de pureza para el Resinoide Styrax).

\* Es por eso que  $102+80+20 \neq 186$

# Proceso de los Estándares de IFRA



# Tratando con la Sensitización Dérmica

Las medidas de Análisis y control de Riesgos generalmente están basadas en la inducción de sensitización en piel.

Se ocupa si los escenarios de exposición fueron sobresimplificados.

## Practica Anterior

- Basada en principios científicos cualitativos
- 2 Categorías Producto
  - Contacto Piel = NOEL/10
  - No Contacto Piel= NOEL

NOEL = No Observed Effect Level

## Enfoque QRA

- Basada en Exposición cuantitativa RA (QRA)
- Ponderación de la Evidencia enfoque en el marco de NOEL (NESIL)
- Limites para 11 diferentes categorías de Productos Algunas son mas restrictivas otras menos comparadas a las de la practica anterior

NESIL = No Expected Sensitization Induction Level

# Categorías de Productos IFRA

*basadas en QRA* Sensitization Assessment Factors (SAFs)

Factores de Evaluación de Sensitización (SAFs)



IFRA Category	SAF	Category Consumer Exposure mg/cm <sup>2</sup> /day	Product Type Designating IFRA Category
SAF	Tipo de Producto	Limite de Exposición del Consumidor mg/cm <sup>2</sup> /día	IFRA Categoría 5 Exposición del Consumidor
100	Crema Facial/Maquillaje	3.17	4.2
100	Crema de Manos	4.2	
Category 10	100	0.00033	Hand Sanitizers
Category 11	10	0.00033	Candles

# Categorías de Productos IFRA

## *basadas en QRA*

IFRA Categoría	SAF	Categoría de Exposición del Consumidor mg/cm <sup>2</sup> /día	Denominación de Tipo de Producto por Categoría IFRA
Categoría 1	300	11.7	Labiales
Categoría 2	300	9.1	Antiperspirante Sólido
Categoría 3	300	2.2	Después de Afeitar
Categoría 4	100	2.2	Perfume
Categoría 5	100	4.2	Crema de Manos
Categoría 6	100	1.4	Pasta Dental
Categoría 7	300	4.4	Toallitas Intimas
Categoría 8	100	1.0	Productos para Estilizado del cabello
Categoría 9	100	0.2	Acondicionadores, Enjuague
Categoría 10	100	0.1	Limpiador superficies duras
Categoría 11	10	0.00033	Velas



# Categorías de Productos IFRA

## *basadas en QRA*



IFRA Categoría	Ejemplos de Productos
Categoría 1	Productos Labiales, Juguetes
Categoría 2	Desodorantes/Antiperspirantes
Categoría 3	Productos Hidroalcohólicos para Piel Afeitada, Productos para ojos, Cremas Faciales Masculinas y Balsamos, Tampones
Categoría 4	Productos Hidroalcohólicos para Piel NO Afeitada, Productos para Estilizado del cabello en Sprays, Cremas Corporales
Categoría 5	Cremas faciales Femeninas/ Maquillaje Facial, Crema de manos, Mascarillas Faciales, Toallitas/Refrescantes de manos, Cara, Cuello, Cuerpo
Categoría 6	Enjuague Bucal, pasta Dental
Categoría 7	Toallitas Intimas, Toallitas para Bebé, Repelentes de Insectos (Que se usen aplicados en la piel)
Categoría 8	Removedor de Maquillaje, Productos para Estilizado del cabello NO-Spray, Cuidado de Uñas.
Categoría 9	Shampoo, Enjuague Acondicionador, Jabon en Barra, Almohadillas y toallas para Higiene Femenina
Categoría 10	Detergentes, Limpiadores p/superficies duras, Pañales, Limpiadores para asiento de Toilette
Categoría 11	Todos los productos sin contacto/contacto incidental con la piel

# NUEVO ESTANDARD QRA DE IFRA



## 40TH AMENDMENT

## IFRA STANDARD

### C I T R A L

CAS N°: 5392-40-5  
141-27-5  
106-26-3

Empirical formula: C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O  
(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>C=CH(CH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>C(CH<sub>3</sub>)=CH-CHO

Synonyms: 3,7-Dimethyl-2,6-octadienal  
Geranial (trans-citral)  
Neral  
Lemarome  
Neral and geranial

**History:** Initial reviews: October 1975, February 1980

Current revision date: 2006

**Implementation date:** for new submissions\*: June 11, 2007

for existing fragrance compounds\*: June 11, 2008

**Next review date:** 2011

\* This date applies to the supply of fragrance compounds (formulas) only, not to the finished products in the marketplace.

**STANDARD:** RESTRICTED

#### RESTRICTIONS:

#### Limits in the finished product:

For a description of the categories, refer to the QRA Informational Booklet.

Category 1	0.04 %	Category 7	0.1 %
Category 2	0.05 %	Category 8	1.4 %
Category 3	0.2 %	Category 9	5.0 %
Category 4	0.6 %	Category 10	2.5 %
Category 5	0.3 %	Category 11	See Note box
Category 6	1 %		

**Note box:** Category 11 includes all non-skin contact or incidental skin contact products. Due to negligible skin contact, the concentration of a fragrance ingredient should not exceed the usual concentration of the fragrance compound in the finished product.

For example, hypothetically if the usual concentration of a fragrance compound in the final product, for example a candle, is at 5%, then any individual fragrance ingredient (in this case citral) must not exceed 5% in the candle.

**This Standard cancels and replaces the existing one on citral, which was based on the no longer supported 'quenching' phenomenon.**

# Programa de Cumplimiento de IFRA

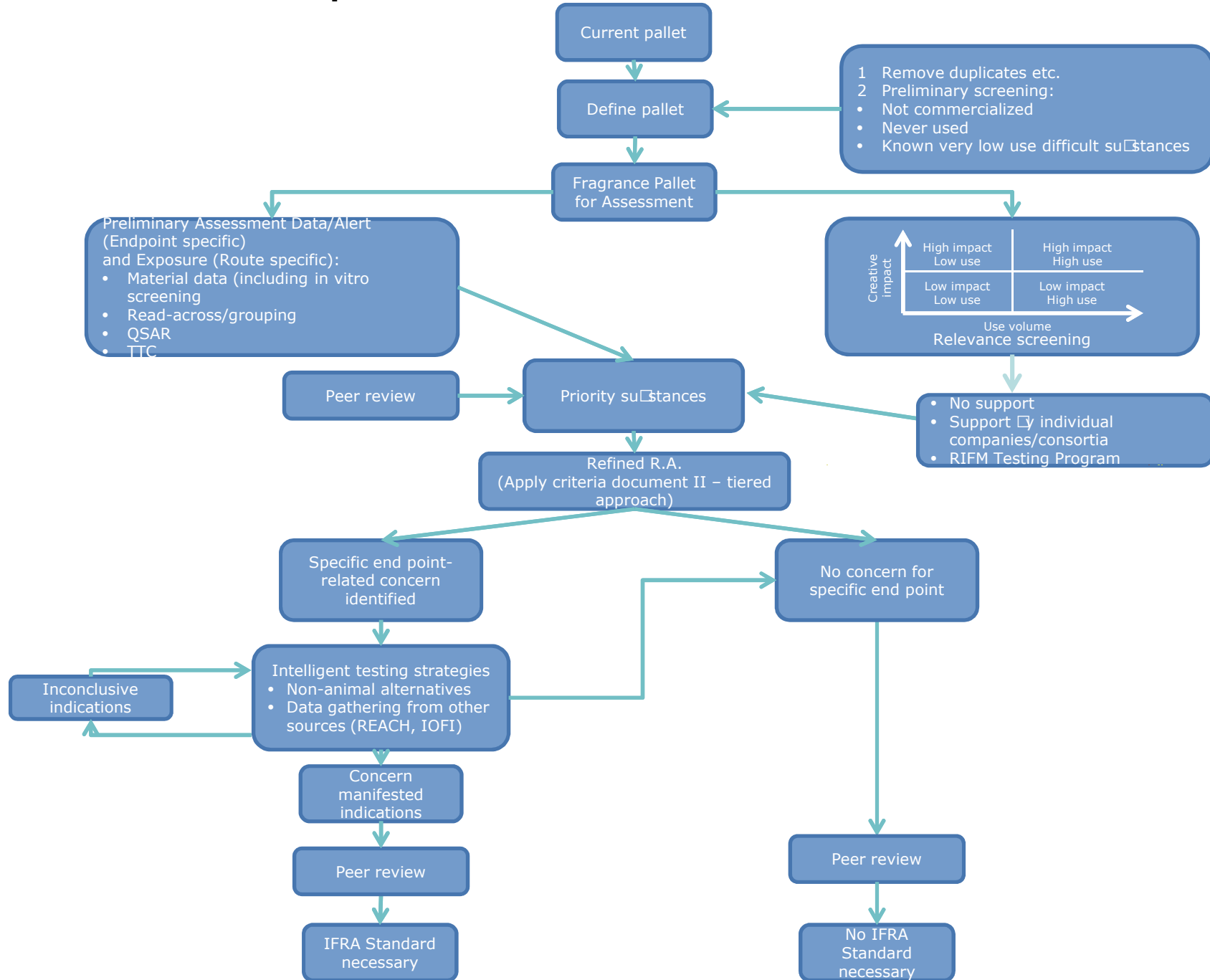
- **La IFRA monitorea el cumplimiento de sus Estándares:**
  - Verificación Analítica en producto del mercado
  - Enfoque Inicial en Materiales Prohibidos
  - En un siguiente paso se referenciaran los materiales restringidos
- **Métodos Analíticos desarrollados por un reputado laboratorio contratado (Battelle Suiza) ahora exitosamente transferido a Eurofins Hamburgo**

# La Ciencia

- Research Institute for Fragrance Materials (RIFM)



# Enfoque Basado en Relaciones de Substancias



# Elementos Clave del enfoque Basado en la Sustancia

- “Pallette Definida” – Enfoque en materiales de importancia para la Industria
- Factor en importancia creativa
- Examinar criterios de metabolismo, química y fisicoquímica para encontrar posibles interrelaciones
- Ordenamiento priorizado y enfocado en base a “criterios Documentales” actualizados
- Uso de umbrales de exposición (TTC) donde sea aplicable
- Priorizar criterios de valoraciones – empezando con genotoxicidad y Sensitización
- Utilizar información relevante existente donde sea posible
- Factor en actividades que ocurren en el campo de REACH
- Probar (ensayar) será el ultimo recurso

# Elementos Clave del enfoque Basado en la Sustancia

- Soportado en iniciativas de políticas en otras áreas p.e.: Compromiso creíble de las partes interesadas, permitiendo la transparencia
- Que sea adaptable, flexible y ágil
- Alinearse con el enfoque que ha sido empleado por los líderes de CPG
- Usar las mas modernas herramientas y posiciones de la industria de vanguardia
- Incrementar la credibilidad externa de las partes interesadas

# Comunicación de IFRA

- Comunicar acerca de quienes somos y hacerlo con mas transparencia
- Promovernos a nombre de la Industria
- Promover los beneficios y sustentabilidad de las fragancias