



## **The International Fragrance Association (IFRA)**

Un Panorama

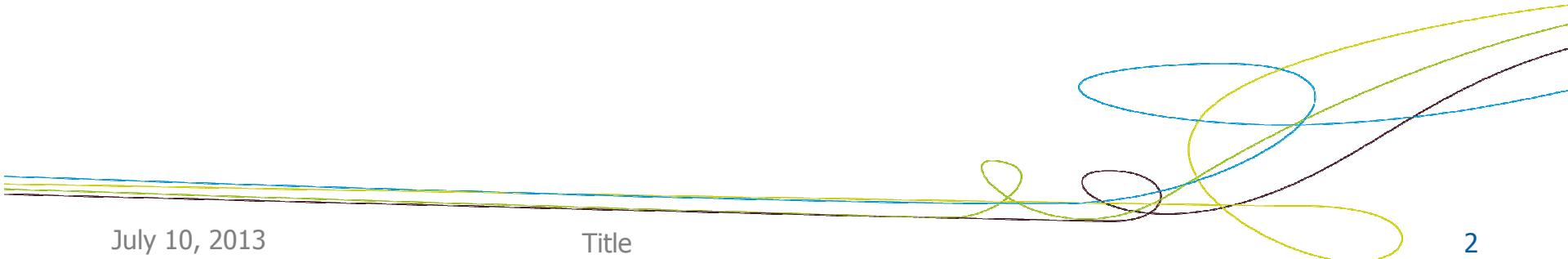
**EDUARDO ALEXANDRO JUAREZ SALOMO  
LATAM TECHNICAL-COMMITTEE VICE-CHAIRMAN**

July 10, 2013

# Hechos clave de la industria de las Fragancias



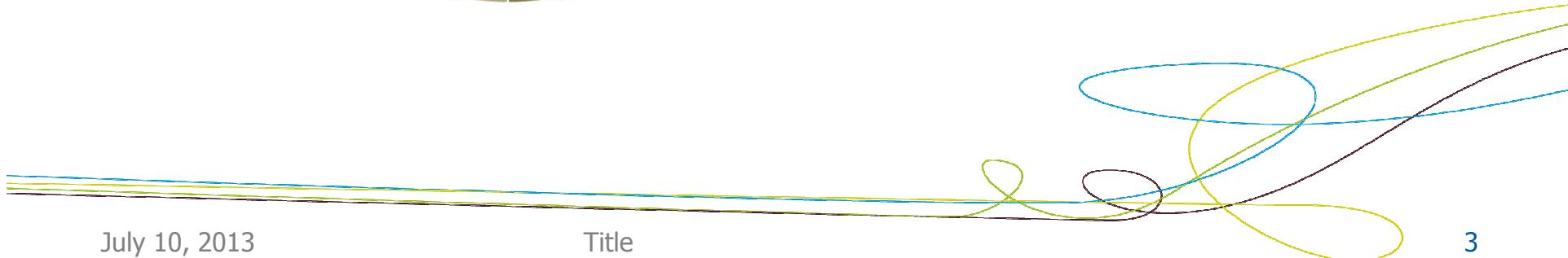
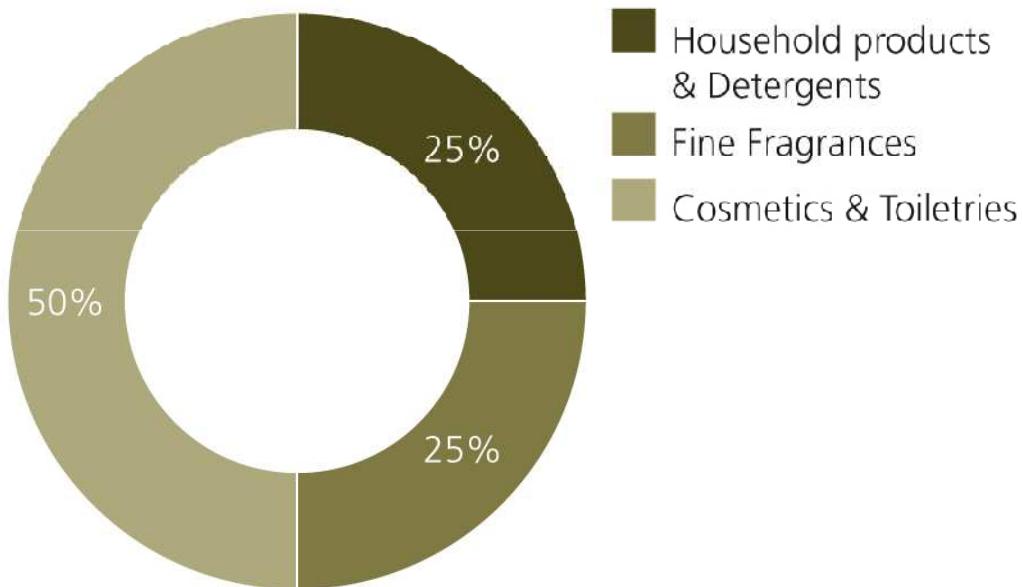
- Industria de 8 billones US\$
- 35,000 empleados en todo el mundo
- Creatividad Única
- Ciencia (7-12% gasto I&D)
- Conocimiento del Consumidor



# La Industria de las Fragancias en un vistazo

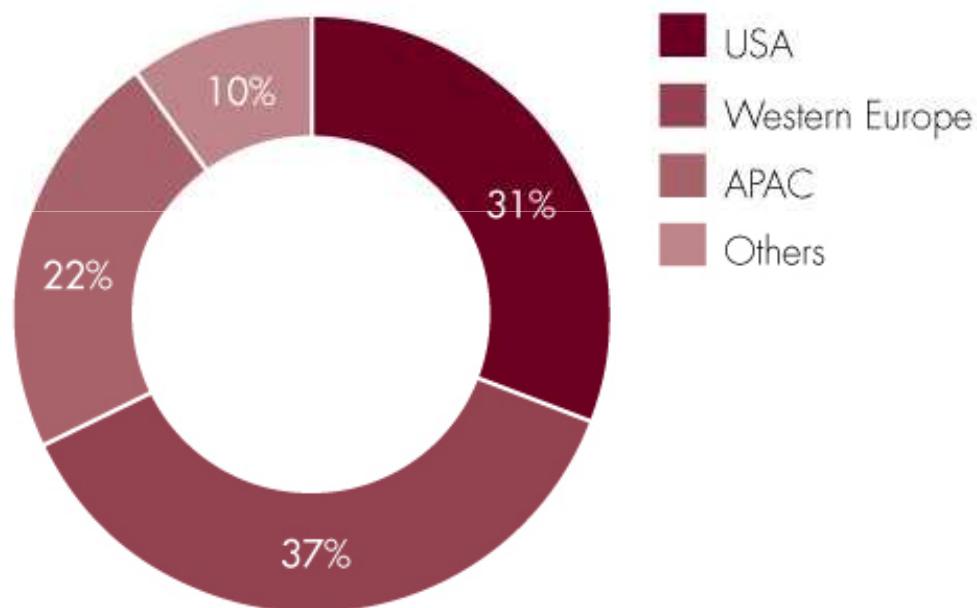


Fragrance industry at a glance



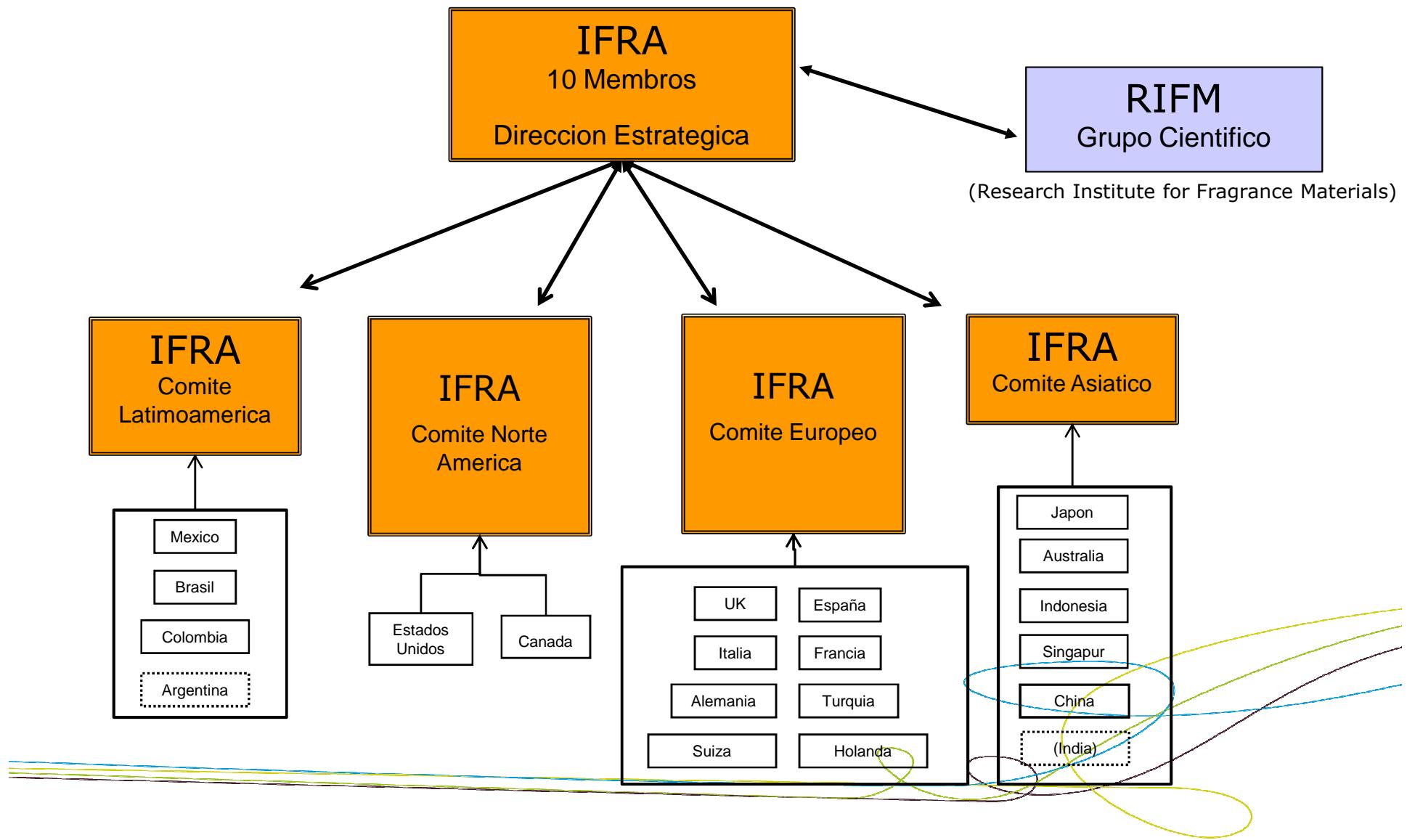
# La Industria de las Fragancias en un vistazo

**Fragrance industry at a glance - geography**



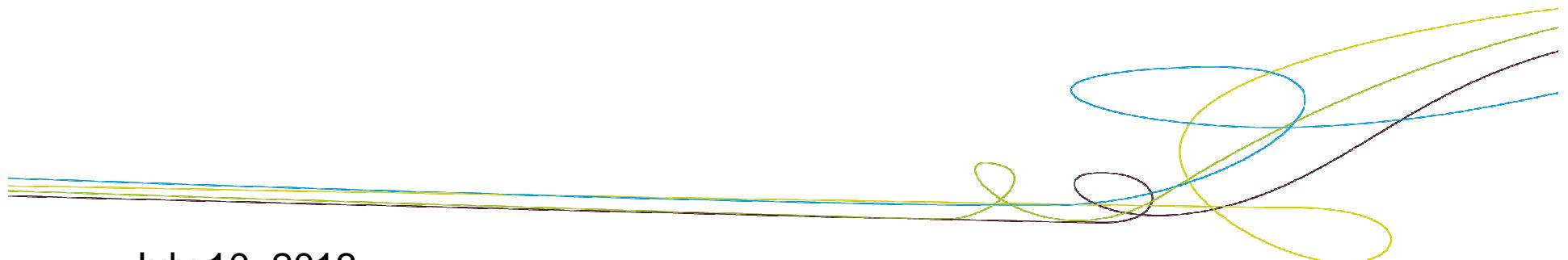
# Que es la IFRA?

- 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

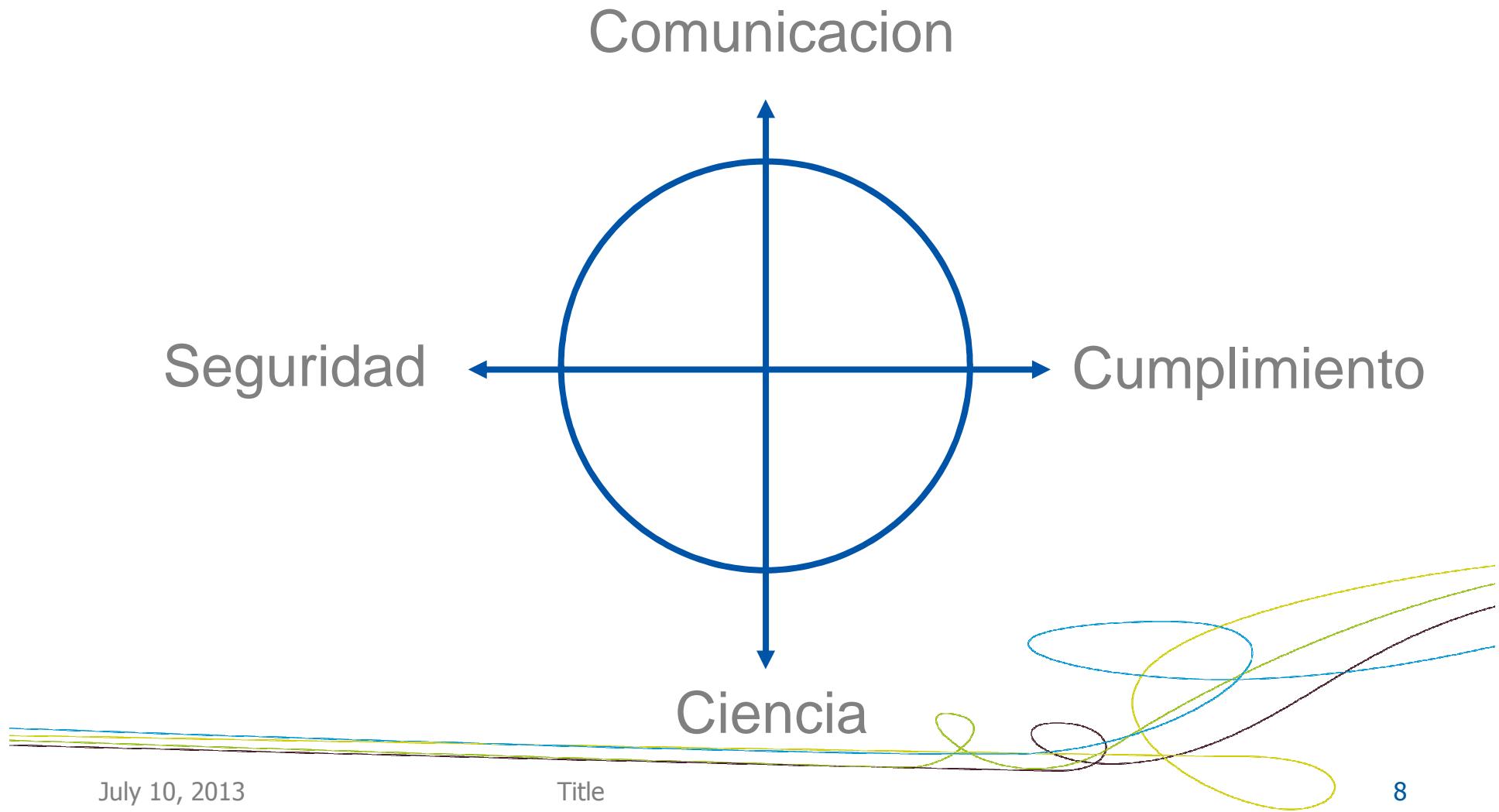


# IFRA: Que es lo que busca?

- 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

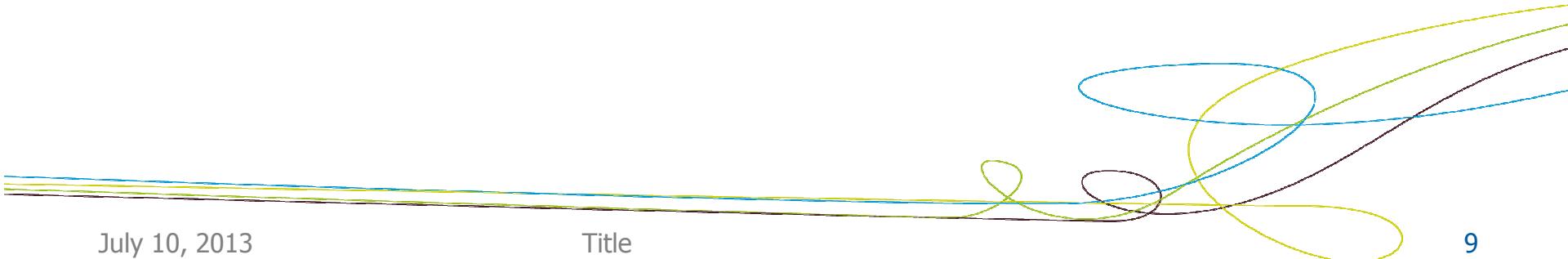


# Lo que hace la IFRA



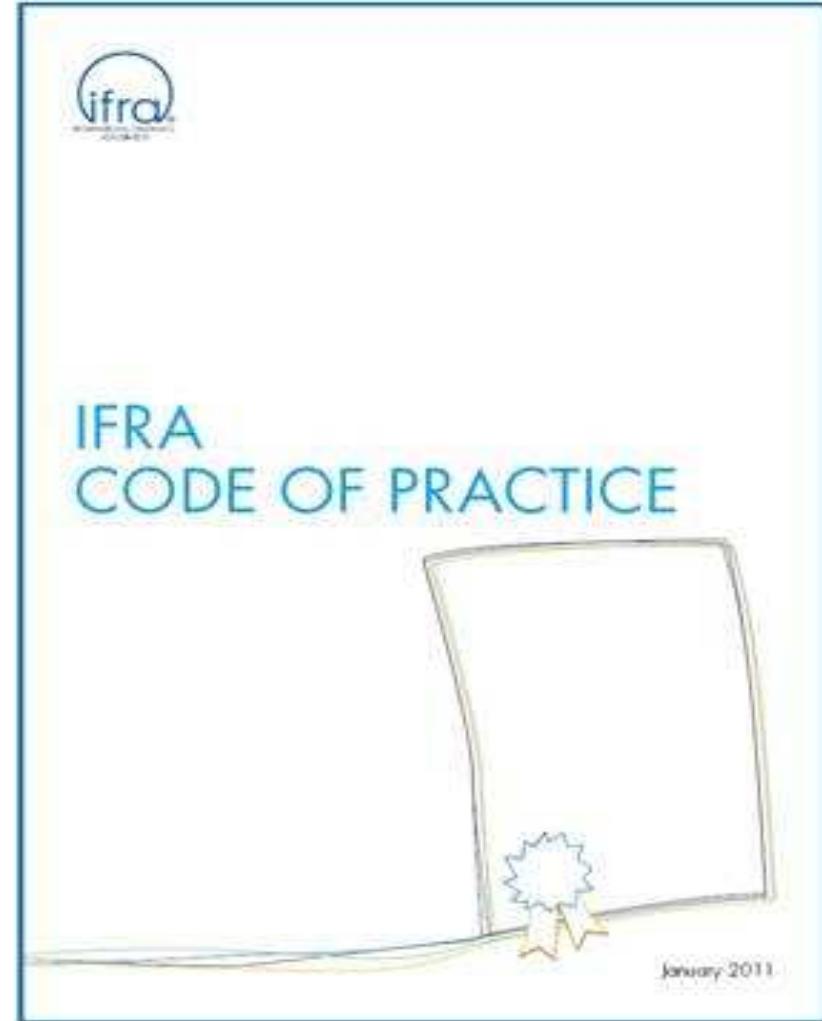
# Programa de Seguridad de IFRA

- Código de Prácticas de la IFRA
- Estandares 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.**



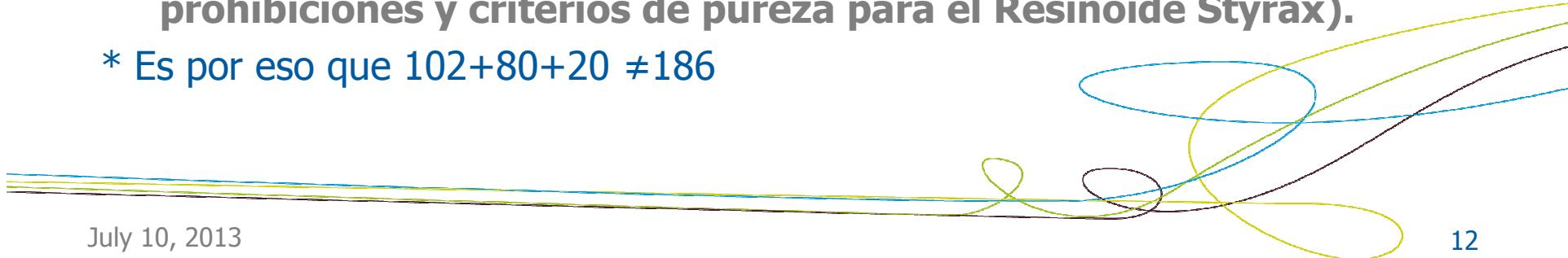
# Estándares IFRA

- **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)

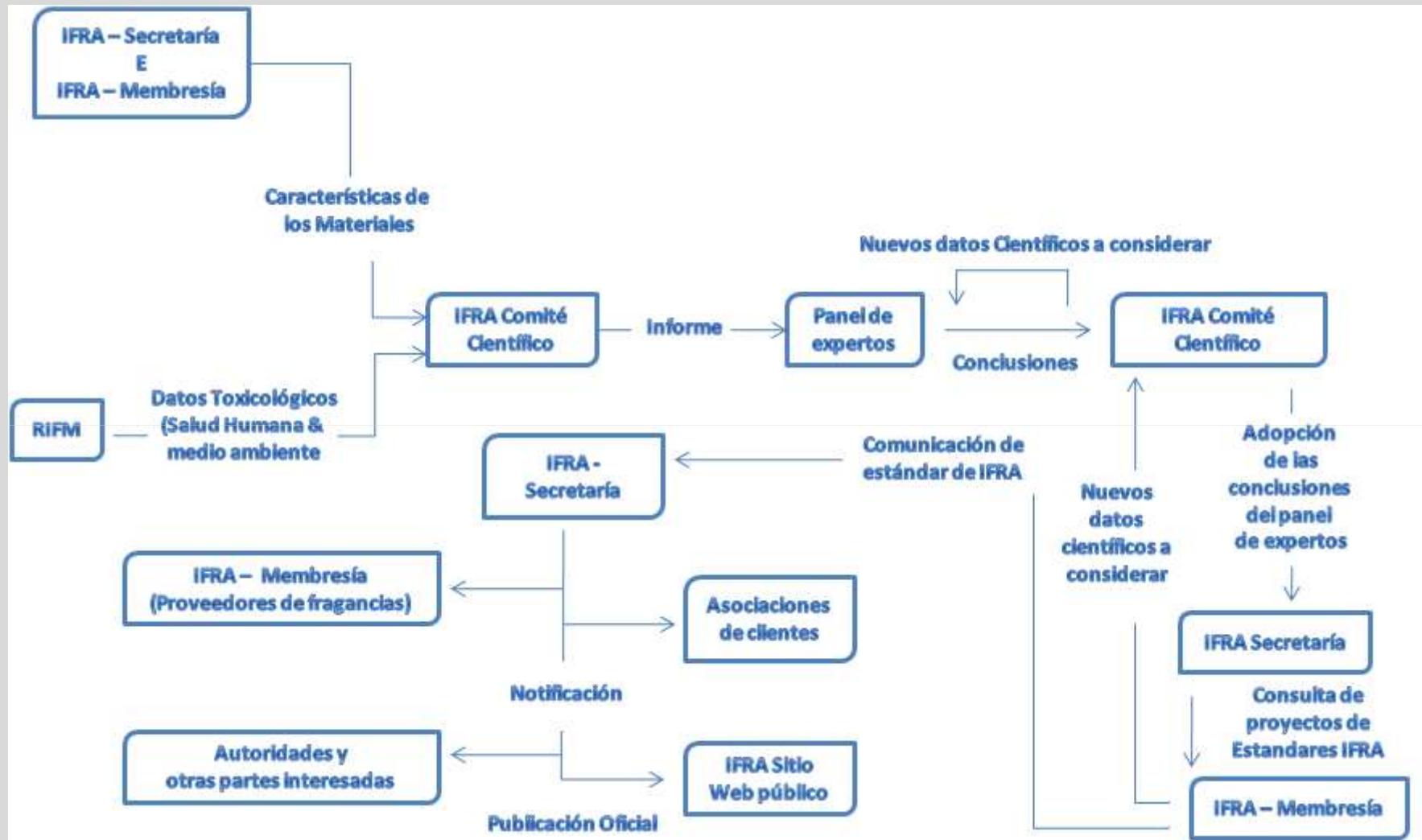
# Estándares IFRA

- 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 sensitzacion en piel.

Se ocupa si los escenarios de exposición fueron sobre-simplificados.

## Practica Anterior

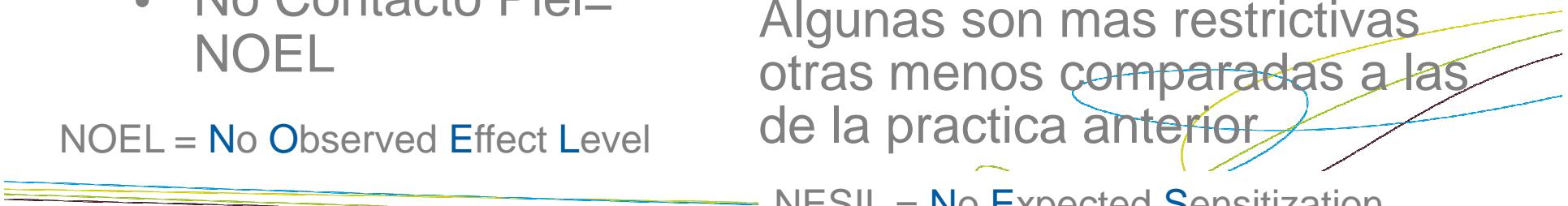
- Basada en principios científicos cualitativos
- 2 Categorías Producto
  - Contacto Piel = NOEL/10
  - No Contacto Piel= NOEL

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
Category 1			
Category 2			
Category 3			
Category 4			
Category 5			
Category 6			
Category 7			
Category 8			
Category 9			
Category 10			
Category 11			
Category 12			
Category 13			
Category 14			
Category 15			
Category 16			
Category 17			
Category 18			
Category 19			
Category 20			
Category 21			
Category 22			
Category 23			
Category 24			
Category 25			
Category 26			
Category 27			
Category 28			
Category 29			
Category 30			
Category 31			
Category 32			
Category 33			
Category 34			
Category 35			
Category 36			
Category 37			
Category 38			
Category 39			
Category 40			
Category 41			
Category 42			
Category 43			
Category 44			
Category 45			
Category 46			
Category 47			
Category 48			
Category 49			
Category 50			
Category 51			
Category 52			
Category 53			
Category 54			
Category 55			
Category 56			
Category 57			
Category 58			
Category 59			
Category 60			
Category 61			
Category 62			
Category 63			
Category 64			
Category 65			
Category 66			
Category 67			
Category 68			
Category 69			
Category 70			
Category 71			
Category 72			
Category 73			
Category 74			
Category 75			
Category 76			
Category 77			
Category 78			
Category 79			
Category 80			
Category 81			
Category 82			
Category 83			
Category 84			
Category 85			
Category 86			
Category 87			
Category 88			
Category 89			
Category 90			
Category 91			
Category 92			
Category 93			
Category 94			
Category 95			
Category 96			
Category 97			
Category 98			
Category 99			
Category 100			
Category 101			
Category 102			
Category 103			
Category 104			
Category 105			
Category 106			
Category 107			
Category 108			
Category 109			
Category 110			
Category 111			
Category 112			
Category 113			
Category 114			
Category 115			
Category 116			
Category 117			
Category 118			
Category 119			
Category 120			
Category 121			
Category 122			
Category 123			
Category 124			
Category 125			
Category 126			
Category 127			
Category 128			
Category 129			
Category 130			
Category 131			
Category 132			
Category 133			
Category 134			
Category 135			
Category 136			
Category 137			
Category 138			
Category 139			
Category 140			
Category 141			
Category 142			
Category 143			
Category 144			
Category 145			
Category 146			
Category 147			
Category 148			
Category 149			
Category 150			
Category 151			
Category 152			
Category 153			
Category 154			
Category 155			
Category 156			
Category 157			
Category 158			
Category 159			
Category 160			
Category 161			
Category 162			
Category 163			
Category 164			
Category 165			
Category 166			
Category 167			
Category 168			
Category 169			
Category 170			
Category 171			
Category 172			
Category 173			
Category 174			
Category 175			
Category 176			
Category 177			
Category 178			
Category 179			
Category 180			
Category 181			
Category 182			
Category 183			
Category 184			
Category 185			
Category 186			
Category 187			
Category 188			
Category 189			
Category 190			
Category 191			
Category 192			
Category 193			
Category 194			
Category 195			
Category 196			
Category 197			
Category 198			
Category 199			
Category 200			
Category 201			
Category 202			
Category 203			
Category 204			
Category 205			
Category 206			
Category 207			
Category 208			
Category 209			
Category 210			
Category 211			
Category 212			
Category 213			
Category 214			
Category 215			
Category 216			
Category 217			
Category 218			
Category 219			
Category 220			
Category 221			
Category 222			
Category 223			
Category 224			
Category 225			
Category 226			
Category 227			
Category 228			
Category 229			
Category 230			
Category 231			
Category 232			
Category 233			
Category 234			
Category 235			
Category 236			
Category 237			
Category 238			
Category 239			
Category 240			
Category 241			
Category 242			
Category 243			
Category 244			
Category 245			
Category 246			
Category 247			
Category 248			
Category 249			
Category 250			
Category 251			
Category 252			
Category 253			
Category 254			
Category 255			
Category 256			
Category 257			
Category 258			
Category 259			
Category 260			
Category 261			
Category 262			
Category 263			
Category 264			
Category 265			
Category 266			
Category 267			
Category 268			
Category 269			
Category 270			
Category 271			
Category 272			
Category 273			
Category 274			
Category 275			
Category 276			
Category 277			
Category 278			
Category 279			
Category 280			
Category 281			
Category 282			
Category 283			
Category 284			
Category 285			
Category 286			
Category 287			
Category 288			
Category 289			
Category 290			
Category 291			
Category 292			
Category 293			
Category 294			
Category 295			
Category 296			
Category 297			
Category 298			
Category 299			
Category 300			
Category 301			
Category 302			
Category 303			
Category 304			
Category 305			
Category 306			
Category 307			
Category 308			
Category 309			
Category 310			
Category 311			
Category 312			
Category 313			
Category 314			
Category 315			
Category 316			
Category 317			
Category 318			
Category 319			
Category 320			
Category 321			
Category 322			
Category 323			
Category 324			
Category 325			
Category 326			
Category 327			
Category 328			
Category 329			
Category 330			
Category 331			
Category 332			
Category 333			
Category 334			
Category 335			
Category 336			
Category 337			
Category 338			
Category 339			
Category 340			
Category 341			
Category 342			
Category 343			
Category 344			
Category 345			
Category 346			
Category 347			
Category 348			
Category 349			
Category 350			
Category 351			
Category 352			
Category 353			
Category 354			
Category 355			
Category 356			
Category 357			
Category 358			
Category 359			
Category 360			
Category 361			
Category 362			
Category 363			
Category 364			
Category 365			
Category 366			
Category 367			
Category 368			
Category 369			
Category 370			
Category 371			
Category 372			
Category 373			
Category 374			
Category 375			
Category 376			
Category 377			
Category 378			
Category 379			
Category 380			
Category 381			
Category 382			
Category 383			
Category 384			
Category 385			
Category 386			
Category 387			
Category 388			
Category 389			
Category 390			
Category 391			
Category 392			
Category 393			
Category 394			
Category 395			
Category 396			
Category 397			
Category 398			
Category 399			
Category 400			
Category 401			
Category 402			
Category 403			
Category 404			
Category 405			
Category 406			
Category 407			
Category 408			
Category 409			
Category 410			
Category 411			
Category 412			
Category 413			
Category 414			
Category 415			
Category 416			
Category 417			

# 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 Solido
Categoría 3	300	2.2	Despues 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	Products 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 ESTANDAR QRA DE IFRA



## 40TH AMENDMENT

## IFRA STANDARD

### CITRAL

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  
Geranal (trans-citral)  
Neral  
Lemarome  
Neral and geranal

**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:

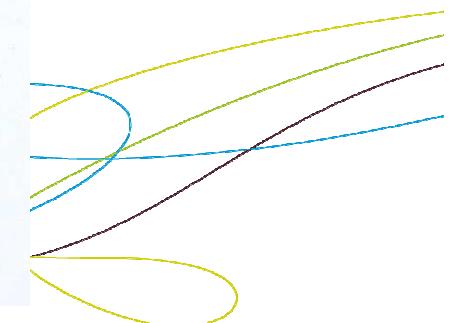
For a description of the categories, refer to the QRA Informational Booklet.

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.

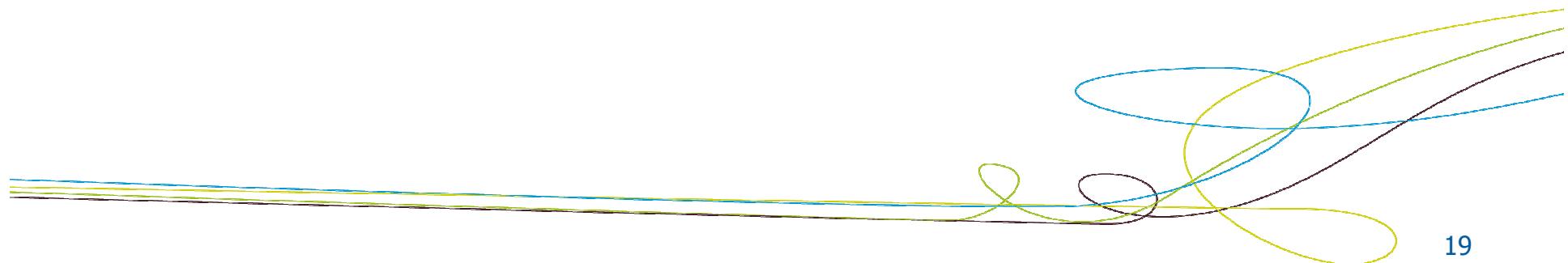
For example, hypothetically if the usual concentration of a fragrance compound in the final product, for example a candle, is at 5%, then any individual fragrance ingredient (in this case citral) must not exceed 5% in the candle.

**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

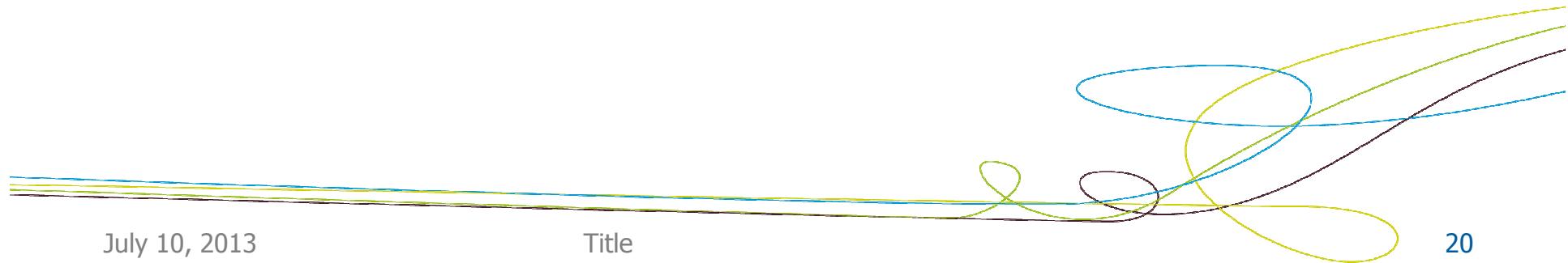
- **La IFRA monitorea el cumplimiento de sus Estándares:**
  - Verificación Analítica en producto del mercado
  - Enfoque Inicial en Materiales Prohibidos
  - En un siguiente paso se referenciaran los materiales restringidos
- **Métodos Analíticos desarrollados por un reputado laboratorio contratado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



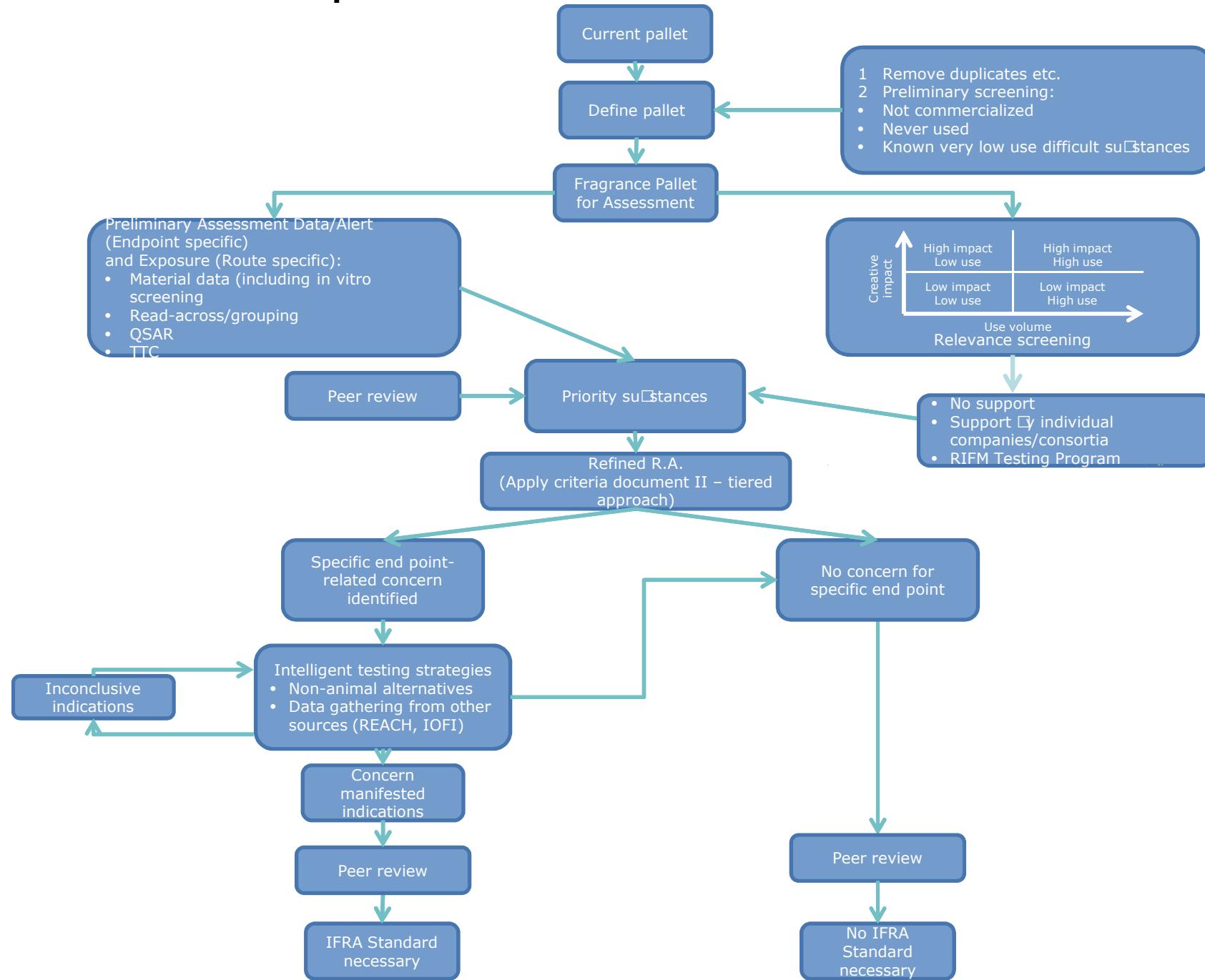
# La Ciencia



- Research Institute for Fragrance Materials (RIFM)

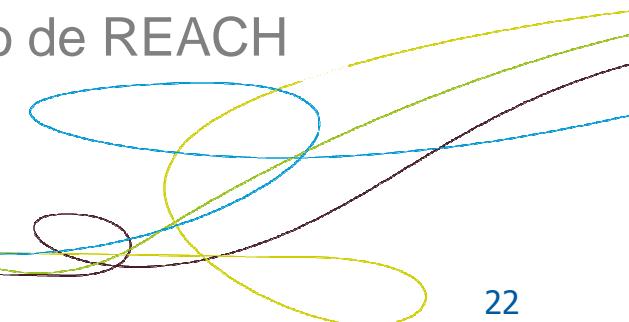


# Enfoque Basado en Relaciones de Substancias



# Elementos Clave del enfoque Basado en la Sustancia

- “Pallet 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

