

Substances CMR dans les huiles essentielles

DEFINITIONS

CMR veut dire Cancérogène, mutagène et reprotoxique.

- Une substance cancérogène induit des tumeurs (bénignes ou malignes) ou augmente leur incidence, la malignité après inhalation, ingestion, application cutanée ou injection de cette substance.
- Une substance mutagène est une substance génotoxique c'est-à-dire entraînant des lésions de l'ADN ou des chromosomes. Tous les types d'effets génotoxiques n'entraînent pas nécessairement de mutations ou de lésions chromosomiques stables. Une substance mutagène produit une modification héréditaire portant sur une ou plusieurs séquences de paires de bases d'ADN, ou sur la structure des chromosomes (aberrations chromosomiques).
- Une substance reprotoxique est un perturbateur endocrinien qui modifie la (des) fonction(s) du système endocrinien et entraîne des effets néfastes sur la santé.

Huiles essentielles

Les huiles essentielles sont des substances hydrophobes de composition complexe, dérivées de plantes, contenant des composés organiques volatiles tels que des alcools, des aldéhydes, des cétones, des phénols, des esters, des éthers et des terpènes, en proportions variables. Ce sont, au regard de la réglementation (REACH) des substances chimiques dont l'innocuité pour la santé et l'environnement ne saurait être garantie sans une évaluation au préalable de sa sécurité chimique.

EVALUATION SUR LA SECURITE DES PRODUITS COSMETIQUES – POTENTIEL CMR du produit fini

L'évaluation sur la sécurité des produits cosmétiques finis est assurée sur la base des informations relatives à la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent.

Le profil toxicologique des substances est effectué par une personne ayant des connaissances en toxicologie dans **la partie A du Rapport sur la Sécurité du Produit cosmétique**. Cette partie doit contenir toutes les données disponibles concernant les propriétés toxicologiques inhérentes de chaque substance. Pour chaque substance, les paramètres de Carcinogénicité, Mutagénicité/génotoxicité et Reprotoxicité doivent être étudiés.

L'identification des substances CMR et leur concentration dans la matière première est fournie par le fournisseur de matière première. L'analyse est complétée par les données bibliographiques qui peuvent être issues d'études animales empiriques, d'études in vitro alternatives ou d'études cliniques chez l'homme.

L'évaluation finale de la sécurité du produit cosmétique est basée sur le recueil des données de la partie A du Rapport sur la Sécurité, elle doit être effectuée par une personne ayant un diplôme en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline jugée similaire, ou une formation reconnue comme équivalente par un Etat membre de l'Union Européenne. La conclusion de l'évaluation doit stipuler que le produit est sûr dans les conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. L'évaluateur doit également préciser quels avertissements ou précautions particulières d'emploi doivent être étiquetés sur le produit cosmétique.

INTERDICTION DES SUBSTANCES CLASSEES CMR DANS LES COSMETIQUES

Selon l'article 15 du Règlement européen cosmétique (n° 1223/2009), les substances CMR sont interdites en cosmétique

Classement des CMR par les règlements REACH et CLP

Le règlement REACH

Le Règlement Européen 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemical substances) régit la mise sur le marché européen des substances ou mélanges dangereux, sous conditions d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation par les autorités européennes.

Le règlement CLP

Le règlement 1272/2008 appelé règlement CLP (Classification, labelling and packaging) classification, étiquetage, emballages des substances et des mélanges établit une classification harmonisée des substances comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) sur la base d'avis préparés par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des substances chimiques (ECHA - *Agence européenne des produits chimiques*). Selon le niveau de preuve de leurs propriétés CMR, les substances sont classées comme substances CMR de catégorie 1A, 1B ou de catégorie 2.

Selon le règlement CLP, les CMR sont étiquetés avec le symbole ci-dessous qui correspond à la classe de danger « 08 : toxique, très toxique, nocif, irritant et comprend les CMR ainsi que les substances toxiques par aspiration, sensibilisantes respiratoire, ou qui ont une toxicité spécifique pour certains organes cibles. » et les codes suivants :

		Muta.1, 1A ou 1B	H340	Peut induire des anomalies génétiques
--	--	------------------	------	---------------------------------------

	Mutagénicité sur les cellules germinales	Danger		
		Muta.2 Attention	H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques
	Cancérogénicité	Carc.1, 1A ou 1B Danger	H350	Peut provoquer le cancer
			H350i	Peut provoquer le cancer en cas d'inhalation
		Carc.2 Attention	H351	Susceptible de provoquer le cancer
	Toxicité pour la reproduction	Repr. 1, 1A ou 1B Danger	H360/H360F/H360D/H360FD	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
		Repr.2	H361/H361F/H361D/H361FD	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
Pas de picto	Lact	H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait mater.	

Le Règlement CLP fait l'objet de révisions (ATP – Adaptation au règlement CLP). La dernière liste à jour des substances classées CMR au titre de ce Règlement se trouve sur le site de l'ECHA (European Chemical Agency) : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

Mesures d'exception pour l'utilisation dans les cosmétiques de molécules classées CMR

Une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée par le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (SCCS) et que celui-ci l'a jugée sûre pour l'utilisation dans les produits cosmétiques. Par exemple, le méthyl eugénol présent dans plusieurs huiles essentielles est classé CMR2 mais il peut être présent sous réserve de ne pas dépasser une certaine concentration (cf tableau ci-dessous).

Les substances CMR classées 1A ou 1B, à titre exceptionnel, peuvent être utilisées sous réserve de respecter quatre conditions cumulatives, à savoir :

- une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- une absence de substance de substitution appropriée ;
- un usage particulier à une catégorie de produits, avec une exposition déterminée ;
- un avis favorable du CSSC jugeant leur utilisation comme sûre dans les produits cosmétiques et ce, en tenant compte d'une exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Le Safron présent dans l'huile essentielle de Safran interdite mais peut également être présent dans l'huile de muscade ou de ravintsara est classé CARC1B. Il est inscrit à l'annexe II des substances interdites mais peut quand même être présent exceptionnellement dans des substances naturelles en très petite concentration (cf tableau ci-dessous). Un autre exemple de CMR Reprotoxique 1B inscrit à l'annexe II-1152 du règlement EU1223/2009, qu'on ne trouve pas dans les essences des plantes mais qui fait partie d'une catégorie de Perturbateurs neuroendocriniens, les phtalates : Le BBP; benzyl butyl phthalate (CAS85-68-7). Des phtalates peuvent être présents dans un parfum comme fixateur de parfum.

Inscription des CMR dans le Règlement EU1223/2009

Le règlement CLP et le règlement cosmétique 1223/2009 sont maintenant harmonisés et les substances classées CMR par le Règlement CLP sont inscrites dans les annexes du Règlement EU1223/2009. Les substances CMR interdites sont répertoriées dans l'annexe II tandis que les substances CMR autorisées sont inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction (Annexes III : substances soumises à restrictions ; IV : colorants ; V : conservateurs ; VI : filtres UV).

Les CMR dans l'IFRA

L'IFRA est l'organisme représentatif de l'industrie mondiale des fragrances. Il est dédié à assurer la sécurité des ingrédients sur la base de l'évaluation des risques réalisée par un groupe d'experts externes (le RIFM).

Site de l'IFRA : [Home \(ifrafragrance.org\)](http://ifrafragrance.org) Pour rechercher les derniers standards ou chercher en ligne les substances aller dans Safe use – IFRA standard library

CONSULTER LES STANDARDS DE L'IFRA et toutes les substances soumises à restriction - format pdf téléchargeable ou bien en ligne, en allant dans le bas de la page, il y a un browser ou moteur de recherche, entrer le numéro CAS pour trouver la substance :

<https://ifrafragrance.org/safe-use/library>

CONSULTER LE GUIDE COMPRENANT LES CLASSES DE PRODUIT :

[https://ifrafragrance.org/docs/default-source/ifra-code-of-practice-and-standards/49th-amendment/ifra-49th-amendment-\(att-01\)---guidance-for-the-use-of-ifra-standardsa7006c445f36499bbb0eb141e8c0d4be.pdf?sfvrsn=7fb244c8_2](https://ifrafragrance.org/docs/default-source/ifra-code-of-practice-and-standards/49th-amendment/ifra-49th-amendment-(att-01)---guidance-for-the-use-of-ifra-standardsa7006c445f36499bbb0eb141e8c0d4be.pdf?sfvrsn=7fb244c8_2)

La tâche du RIFM est d'évaluer les informations sur les fragrances en s'assurant qu'il n'y a pas de danger pour le consommateur. Si nécessaire, ce groupe d'experts charge l'IFRA de publier une norme qui limite, interdit ou fournit des informations supplémentaires concernant l'utilisation de cet ingrédient.

Les huiles essentielles sont concernées par les standards de l'IFRA ; ces standards fixent des interdictions ou des restrictions pour de nombreuses substances naturellement présentes dans les essences des plantes. Les restrictions sont indiquées par type de produit cosmétique (12 classes) et elles doivent être respectées par le formateur sous peine de ne pouvoir faire valider sa formule. Un certificat IFRA sera requis pour toute huile essentielle introduite dans une formule cosmétique.

A titre d'exemple, une lactone, la MINTLACTONE CAS 13341-72-5 a été interdite dans les cosmétiques avec la 50ème mise à jour des standards de l'IFRA. Elle a été classée génotoxique. On peut en trouver jusqu'à 20% dans certaines menthes (menthe aquatique de Corse).

Classes de produits selon IFRA 49^e amendement

Le **49ème amendement** de l'IFRA prévoit un total de 12 catégories

CLASSE	PRODUITS COSMETIQUES
1	Produits pour les lèvres de tous types (rouges à lèvres solides et liquides, baumes, incolores ou colorés, etc.)
2	Produits déodorants et anti-transpirants de tous types y compris tout produit à usage prévu ou raisonnablement prévisible sur les aisselles ou étiqueté comme tel (spray, stick, roll-on, sous le bras, déocologne, etc.)
3	Produits pour les yeux de tous types (fard à paupières, mascara, eye-liner, maquillage pour les yeux, masques pour les yeux, oreillers pour les yeux, etc.) y compris les soins pour les yeux et la crème hydratante
	Maquillage et fond de teint
	Démaquillant pour le visage et les yeux

	Patchs anti points noirs
	Lingettes ou mouchoirs rafraîchissants pour le visage, le cou, les mains et le corps
	Peinture pour le corps et le visage (pour enfants et adultes)
	Masques faciaux pour le visage et le contour des yeux
4	Parfums fins hydroalcooliques et non hydroalcooliques de tous types (Eau de Toilette, Parfum, Cologne, parfum solide , crème parfumante, après-rasages de tous types, etc.)
	Bracelets parfumés
	Ingrédients des kits de parfums et mélanges de parfums pour kits cosmétiques
	Tampons parfumés, emballages en aluminium
	Bandelettes parfumées pour produits hydroalcooliques
5A	Crèmes pour le corps, huiles , lotions de tous types
	Produits de soin des pieds (crèmes et poudres)
	Insectifuge (destiné à être appliqué sur la peau)
	Toutes les poudres et talc (à l'exclusion des poudres pour bébés et du talc)
5B	Lotion tonique visage
	Hydratants et crèmes pour le visage
5C	Crème mains
	Produits de soin des ongles, y compris les crèmes pour cuticules, etc
	Désinfectants pour les mains
5D	Crème / lotion pour bébé, huile pour bébé, poudres pour bébé et talc
6	Dentifrice
	Bain de bouche, y compris les vaporisateurs d'haleine
	Poudre dentifrice , bandes, comprimés de bain de bouche
7A	Traitements capillaires permanents ou autres traitements chimiques capillaires (sans rinçage) (par exemple, défrisants), y compris les teintures capillaires à rincer
7B	Sprays capillaires de tous types (pompes, sprays aérosols, etc
	Aides à la coiffure non sprays (mousse, gels, revitalisants sans rinçage)
	Permanente capillaire ou autres traitements chimiques capillaires (sans rinçage) (par ex. Défrisants), y compris les teintures capillaires sans rinçage
	Shampooing - Sec (shampooing sans eau)
	Désodorisant cheveux
8	Lingettes intimes

	Tampons
	Lingettes bébé
	Papier toilette humide
9	Savon solide
	Shampooings de tous types
	Nettoyant visage (rincé)
	Conditionneur (rincé)
	Savon liquide
	Nettoyants corporels et gels douche de tous types
	Lavage, bain, shampoing pour bébé
	Gels de bain, mousses, mousses, sels, huiles et autres produits ajoutés à l'eau du bain
	Produits de soin des pieds (les pieds sont placés dans un bain pour trempage)
	Crèmes à raser de tous types (stick, gels, mousses, etc.)
	Tous les dépilatoires (y compris le visage) et les cires pour l'épilation mécanique
10A/10B	(Détergents, sprays ménagers,..) non cosmétique mais en contact avec les mains
11A	Coussinets, protège-dessous, coussinets inter labiaux conventionnels d'hygiène féminine
	Couches (bébé et adulte)
	Protection d'incontinence adulte
	Papier toilette sec
11B	Collants hydratants
	Mouchoirs, serviettes, ..et autres produits parfumés non cosmétiques
12	Bougies, Désodorisants et parfums ménagers, détergents machines vaisselle et linge + Autres produits parfumés non cosmétique sans contact direct avec les mains

Identifier les CMR dans les huiles essentielles

Il est impossible d'identifier les substances règlementées sans obtenir du fournisseur la documentation :

- fiche de spécification
- fiche de données de sécurité
- certificat allergènes (identification et % des allergènes Annexe III)
- certificat CMR (identification et % des substances classées CMR selon CLP + EU1223/2009)

- certificat de conformité Règlement CE 1223/2009 (identification et % des substances inscrites aux annexes II et III)
- certificat de conformité IFRA 50e amendement (identification des substances réglementées par les standards de l'IFRA et des concentrations max par type de produit)

Pour identifier les substances CMR et vérifier les concentrations à ne pas dépasser dans le produit fini, il faut jongler avec les différentes réglementations. Il faut tout d'abord connaître le numéro CAS de la substance. Ce numéro est une désignation numérique attribuée aux substances chimiques par le US Chemical Abstracts Service (CAS). Chaque numéro individuel permet l'identification sans équivoque d'une substance. C'est l'une des méthodes les plus couramment utilisées dans le monde. Avec ce numéro on peut consulter les données suivantes :

- La substance est-elle inscrite aux annexes II et III du règlement EU1223/2009 – utiliser le moteur de recherche de la base de données EU COSING : <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>
- La substance est-elle dans la liste REACH-CLP – utiliser la base de l'ECHA <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>
- La substance est-elle dans la liste IFRA – utiliser la recherche en ligne sur le site de l'IFRA (scroller dans le bas de la page) <https://ifrafragrance.org/safe-use/library>

QUELQUES SUBSTANCES CMR PRESENTES DANS LES ESSENCES DES PLANTES

Les substances classées CMR les plus communément présentes dans les essences des plantes sont les suivantes :

Substance	CAS	1223/2009	CLP	IFRA	Interdiction/restriction	Huiles essentielle
Safrole	94-59-7	II 360	CARC 1B – Muta 2	<u>Rest.</u> <u>Carc</u>	Présence acceptée uniquement dans les substances naturelles : – ≤ 100ppm dans les produits finis cosmétiques, – ≤ 50ppm dans les produits d'hygiène dentaire et d'hygiène orale, – Interdit dans les dentifrices pour enfants	Sassafras (interdite) Ravintsara (<0,05) Noix de muscade (1à2,5%) Litsée citronnée Cannelle de Ceylan (écorce-feuilles) Poivre de Java
Méthyleugénol Eugenyl methyl ether	93-15-2	III/102	CMR2	<u>Rest.</u>	Ne pas dépasser : (a) Parfum 0.01% (b) Eau de toilette 0.004% (c) Crème parfumée 0.002%	Ylang Ylang (< 0,05%) Tea tree (<0,02%) Citronnelle de Java (<0,14%) Estragon (<10%)

					(d) Autre produits non rinçés et produits buccaux 0.0002% (e) Produits rinçés (savons) 0.001%	Basilic Laurier noble Muscade Giroflier Rose Litsée citronnée Piment
Estragole ALLYLANISO LE Methyl chavicol	140-67- 0	Non	Non	<u>Rest</u>	IFRA REST Concent max : Savons (9) : 0,05% Crèmes/huiles corps (5A) : 0,075% Crème visage (5B) : 0,0062% Crème main (5C) : 0,012% Eau de toilette, parfums (4) : 0,42% (cf standards IFRA). HMPC Public Statement on the use of HMP containing estragole (europa.eu)	Estragon (80%) Fenouil (1,5-5) Anis (0,04) Badiane Cerfeuil musqué (myrrhe odorante) Basilic (0,4) Ylang Ylang Melisse Myrrhe
Methyl salicilate salicylate de méthyle	119-36- 8	Non	CMR Repr2 17eATP	Non repertorié	Le CSSC note également que l'huile de gaulthérie utilisée dans les produits cosmétiques peut contenir jusqu'à 99 % de salicylate de méthyle. Par conséquent, lors du calcul de la teneur en salicylate de méthyle dans un produit cosmétique, toute fraction provenant de l'huile de gaulthérie doit également être prise en compte.	Gaulthérie
Mintlactone	13341- 72-5	Non	Non	<u>Interdit Genotox ique 50° am.</u>	Interdit par le 50° amendement IFRA Peu présent dans les he	Menthe aquatique

COMMENT CALCULER LA CONCENTRATION D'UNE MOLECULE CMR DANS LA FORMULE ?

Les documents du fournisseur d'huile essentielle doivent indiquer les concentrations maximales de chaque molécule classée CMR dans l'essence (comme pour toutes les substances règlementées). La concentration maximum exprimée en pourcentage se retrouvera, selon les fournisseurs, dans la fiche de

spécification, sur la fiche de données de sécurité ou sur un certificat CMR. Il est essentiel d'obtenir cette information du fournisseur avant toute décision d'achat. Cela permet, en fonction du pourcentage de l'huile essentielle intégrée dans la formule cosmétique de calculer la proportion des molécules CMR par rapport au poids total du produit fini. Attention, pour les savons, à diminuer le poids de la perte en eau. En effet un savon perd environ 10% d'eau entre la découpe et la sortie de cure.

Exemple avec le méthyleugénol dans l'he d'Ylang ylang

Type de produit fini cosmétique	Concentration de la molécule CMR dans l'he (MAX)	Concentration de l'huile essentielle dans le produit	Concentration de methyl eugenol dans le produit fini	Concentration permise
Savon	0,05%	1%	0,01%	0,001%
Crème/baume	0,05%	0,3%	0,0002%	0,0002%
Parfum	0,05%	20%	0,01%	0,01%
Eau de toilette	0,05%	8%	0,004%	0,004%

FAUT-IL UTILISER LES HUILES ESSENTIELLES DANS LES COSMETIQUES ?

Les essences sont des mélanges complexes, synergie de nombreuses molécules or c'est cette synergie qu'il faut prendre en compte plutôt que la toxicité d'une molécule qui a été évaluée isolément et à dose élevée. Les herboristes disent que « le tout est plus que la somme des parties ». Il est important d'identifier les molécules ayant un potentiel CMR mais il ne faut pas en conclure que les huiles essentielles pures et naturelles présentent un risque CMR. Se priver des propriétés des huiles essentielles parce qu'elles contiennent des molécules classées CMR est bien dommage si toutefois l'utilisation est faite en connaissant bien les propriétés de l'essence, par voie cutanée sur une zone ciblée, dans une période de temps restreinte à quelques jours et à un dosage minimum.

Concernant l'utilisation des huiles essentielles dans un cosmétique, les questions importantes sont :

- Le souci de préserver les ressources naturelles, la biodiversité, le monde végétal. En effet, les essences des plantes sont précieuses et les plantes elles-mêmes le sont également, surtout si elles sont sauvages. Pour parfumer un savon, produit rincé qui part dans le tout à l'égout immédiatement, faut-il utiliser les essences de plantes sauvages, rares ou cultivées très loin ?

- Les essences des plantes sont actives physiologiquement même à de petites concentrations et elles pénètrent rapidement la barrière cutanée. Est-il pertinent de les utiliser sur une large surface corporelle (17500cm² de peau pour le corps) et quotidiennement, comme par exemple dans un baume corporel ?

Les fragrances fournies par les parfumeurs peuvent être d'origine naturelles (essences ou isolats issus des plantes), synthétiques (chimie de synthèse) ou hemi-synthétiques (transformation d'un isolat-chimie verte). Il est de la responsabilité du fabricant de produit cosmétique les utilisant de transmettre, lors de la recherche de fournisseurs, aux parfumeurs identifiés, son cahier des charges concernant notamment la tolérance de molécules CMR et, comme pour les huiles essentielles, d'analyser les documents du fournisseur pour déceler la présence de molécules classées CMR.

CONCLUSION

Le fabricant de produit cosmétique est responsable de la sécurité des ingrédients qu'il intègre dans ses formules et il se doit de connaître, de façon approfondie, toutes ses matières premières. Quand il utilise des extraits végétaux, il doit connaître parfaitement la plante dont est issu l'extrait. Il doit connaître sa dénomination botanique, son biotope, son mode de culture, sa cueillette, son mode de séchage éventuel. Il doit également s'intéresser au procédé d'extraction (distillation, expression des zestes), au rendement de la plante aromatique. Il doit connaître les principes actifs extraits de la plante par ce procédé. Il doit identifier les substances réglementées dont font partie les CMR. Et il doit connaître les propriétés pour la peau de cet extrait végétal.

C'est cette connaissance approfondie du monde végétal qui rend ce métier de concepteur-fabricant de cosmétique artisanale naturelle si passionnant ! Être artisan c'est prendre le parti de la très haute qualité, du travail « parfait ». C'est ce qui nous distingue de la production industrielle ou de la distribution à grande échelle.

Pour cela, il est nécessaire d'acquérir les savoir-faire techniques mais également les savoirs théoriques autour des matières premières, de leurs propriétés physico-chimiques et de leur toxicologie car c'est sur la base de cette connaissance que l'artisan concepteur-fabricant de formules cosmétique naturelle fait ses choix d'ingrédients et de dosage qui seront ensuite soumis à l'évaluation sur la sécurité pour aboutir à un produit cosmétique absolument sûr pour la santé de l'utilisateur.