

Position du Groupe L'OCCITANE **pour assurer la sécurité des consommateur·rice·s, la protection de l'environnement et le rôle des** **filières huiles essentielles dans la transition écologique**

Contexte et positionnement

En octobre 2020, la Commission européenne a publié sa Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Chemicals Strategy for Sustainability (CSS). Dans cet objectif, les règlements relatifs aux substances chimiques (REACH), à la classification, étiquetage et emballage des substances et mélanges (CLP) et cosmétique européen (CPR), vont être révisés pour assurer la sécurité des consommateur·rice·s et de la protection de l'environnement.

Ces projets de révision impactent fortement une catégorie d'ingrédients particulière que sont les huiles essentielles (HE), élément majeur des produits cosmétiques naturels.

Le Groupe L'OCCITANE partage et soutient les objectifs poursuivis par la Commission et son Pacte vert pour l'Europe. Or, pour assurer une approche conciliant rigueur scientifique, protection de l'environnement, et sécurité pour les consommateur·rice·s et les producteur·rice·s, le Groupe L'OCCITANE considère que le maintien de mesures réglementaires proportionnées, adaptées et spécifiques, tenant compte des particularités des huiles essentielles (HE), est fondamental.

Par conséquent, le Groupe L'OCCITANE souhaite formuler une série de recommandations sur les 6 points suivants :

1. La protection d'une filière économique majeure qui contribue à la transition écologique
2. La considération des huiles essentielles comme substance et non comme mélange
3. Le maintien d'une approche par le "risque" et non pas le "danger"
4. Un usage adéquat de la notion d'« essentialité »
5. L'application d'un facteur d'évaluation des mélanges (MAF) pour les seules substances présentant un risque élevé
6. Le maintien des règles d'enregistrement pour les tonnages compris entre 1 à 10 tonnes

1. La protection d'une filière économique majeure qui contribue à la transition écologique

La filière des HE investit et innove massivement pour jouer un rôle moteur dans la transition écologique. Elle offre des alternatives naturelles et renouvelables à la chimie de synthèse, tout en conservant les critères les plus élevés de protection de ses consommateur·rice·s et de ses producteur·rice·s.

Les HE, porteuses d'innovation et de savoir-faire, sont un élément clé des industries pharmaceutiques, alimentaires, cosmétiques ou encore de parfumerie, exportatrices nettes. Les Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinales (dites PPAM) emploie plus de 16 200 emplois sur le périmètre de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (1,3 milliard€/an rien que pour les HE¹), et pas moins de 25 000 en Espagne (générant outre-Pyrénées 34,5M€/an)². Les HE ont également

¹ "Emplois dépendants de la filière des plantes à parfum, aromatiques et médicinales dans le bassin de production de Provence-Alpes-Côte d'Azur, Drôme, Ardèche" ; Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, Préfet de la région Alpes-Provence-Côte-d'Azur, 25 janvier 2022

² Spanish platform for the defence of essential oils - aefaa, ailimpo, AMAF, ANIMAP, stanpa et EFEO

des retombées économiques connexes importantes : les champs de lavande sont, par exemple, indispensables au maintien de la filière mellifère et du tourisme.

Cette filière soutient massivement la transition vers l'agroécologie des producteurs et participe à la diversification des cultures, au maintien de paysages et l'adaptation au changement climatique, en plein accord avec les objectifs portés par la Commission³. Par exemple, le Groupe L'OCCITANE participe à l'accompagnement de 250 agriculteur-rice-s en France pour les soutenir à la mise en place d'une agriculture biologique et/ou régénératrice, en tant que partenaire de programmes collectifs comme Green&Lavandes⁴ et l'association « Agroécologie et Commerce équitable, Agriculture régénérative en Méditerranée »⁵.

De plus, l'ouverture des discussions REACH provoque l'inquiétude des producteur-rice-s d'HE en faisant peser une incertitude forte quant à l'usage futur de ces dernières en cosmétique (difficulté à investir et revendre, modifications des formules ...). Par ailleurs, les demandes d'information supplémentaire pour les tonnages compris entre 1 et 10 tonnes entraîneraient un surcoût non finançable par les petits producteurs. Le renforcement non proportionné des exigences entraînerait une disparition de fait de la filière.

Recommandation :

L'évolution de la réglementation REACH doit veiller à la bonne proportionnalité des mesures et des coûts afin de ne pas dégrader la compétitivité d'un secteur et lui permettre de financer la transition environnementale de l'ensemble de sa chaîne de valeur (du sourcing des matières premières, à l'éco-conception de ses produits, en passant par ses usines et circuits de distribution). Ces transformations contribuent tout autant, si ce n'est plus à l'objectif « zéro pollution » du Pacte Vert pour l'Europe.

2. La considération des huiles essentielles comme substance et non comme un mélange

Les huiles essentielles sont des Substances Naturelles Complexes (NCS) et l'approche par composants n'est aujourd'hui pas adaptée. Non seulement, elle conduirait à l'interdiction d'un nombre considérable d'HE, sur la base de risque non avéré, mais par ailleurs, certaines données scientifiques prouvent que l'effet d'une substance diffère fortement de la somme des effets connus de ses composants, même à taux élevé⁶.

D'un point de vue toxicologique, il nous semble important de garder une approche d'évaluation de l'huile essentielle comme étant une substance et non un mélange de constituants puisque c'est l'huile essentielle dans sa globalité qui fait l'objet de tests toxicologiques dans la littérature scientifique notamment.

³ Plan d'action pour le développement de l'agriculture biologique dans l'Union en date du 24 mars 2021, DÉCISION (UE) 2021/1870 DE LA COMMISSION du 22 octobre 2021 établissant les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits cosmétiques et aux produits de soin pour animaux

⁴ Nos actions - Fonds de dotation pour la sauvegarde du patrimoine lavande en Provence (sauvegarde-lavandes-provence.org)

⁵ L'Occitane fédère ses producteurs autour des pratiques agricoles vertueuses - Environnement Magazine (environnement-magazine.fr) et L'Occitane lance un collectif de « paysans-chercheurs » (ladn.eu)

⁶ Thèse en cours de Sophie Fouyet « Evaluation du risque de perturbation endocrinienne des huiles essentielles utilisées en aromathérapie à l'hôpital : intérêt d'un nouveau modèle placentaire humain », université Paris Descartes, direction P. Rat, depuis le 22-02-2019

Recommandation :

Afin que la réglementation conserve sa proportionnalité des mesures, il est donc nécessaire de considérer les huiles essentielles comme une substance et de pouvoir l'évaluer et la tester dans sa globalité et non uniquement sur la base de ses constituants.

Il est par ailleurs, important de poursuivre et développer des programmes de recherche pour construire un cadre de test et d'analyse adapté aux substances naturelles complexes que sont les HE.

3. Le maintien d'une approche par le "risque" et non par le "danger"

Une approche scientifique basée sur l'évaluation des risques est préférable à celle de l'évaluation du danger : la méthode d'évaluation par le danger écarte automatiquement tous produits jugés potentiellement dangereux sans prendre en compte le dosage de ceux-ci.

Depuis plus de 45 ans, le Groupe L'OCCITANE a développé une expertise réglementaire, toxicologique et d'utilisation des matières premières naturelles. L'identité et l'efficacité reconnue de nos produits ont démontré que les composantes, dont les huiles essentielles (HE) font partie, sont à la fois sûres et efficaces pour le consommateur, lorsqu'elles sont utilisées à « juste dose ».

En effet, par « juste dose » nous entendons une dose à la fois efficace, conforme aux limites réglementaires et jugée sûre pour le consommateur dans les conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles du produit cosmétique.

Les huiles essentielles introduites dans nos produits font l'objet d'études toxicologiques poussées. Afin d'évaluer cette « juste dose », une étude approfondie du profil toxicologique des huiles essentielles est réalisée. Cette évaluation nous permet d'établir une concentration maximale en huile essentielle pour laquelle une bonne tolérance locale et l'absence de toxicité systémique sont attendues. Cette « juste dose » est donc évaluée en prenant en considération le danger mais également l'exposition du consommateur au produit cosmétique, nous permettant d'avoir une approche de gestion du risque.

Par ailleurs, des tests de tolérance en conditions maximisées et normales d'utilisation sont engagés avant la mise sur le marché des produits afin de confirmer l'absence de risque pour le consommateur. Des modes d'application clairs sont communiqués aux consommateurs. trices et permettent de contrôler et limiter le risque de mésusage.

De plus, les formules font l'objet d'une analyse éco toxicologique. Ces dernières portent notamment sur la biodégradabilité des matières premières, dont les huiles essentielles, et des études complémentaires portant sur l'ensemble de la formule et du produit sont en cours de généralisation.

Recommandation :

Nous soutenons une approche générique proportionnée de gestion des risques qui déclenche une restriction automatique des substances classées (CMR Cat. 1, PE Cat. 1, PBT, vPvB), tout en permettant des dérogations exceptionnelles fondées sur la sécurité ou l'essentialité démontrée, la charge de la preuve incombant à l'industrie. Un modèle efficace pour une telle approche GRA existe déjà dans le cadre du règlement sur les produits cosmétiques et des principes similaires devraient être envisagés pour REACH.

Compte tenu de la spécificité des HE (variabilité) et de la capacité du cadre réglementaire actuel à encadrer le risque potentiel, il est essentiel d'exempter les HE d'une approche "generic risk assessment".

4. Un usage adéquat de la notion d'essentialité

Le Groupe L'OCCITANE accueille favorablement la volonté de la Commission de travailler à une définition précise et proportionnée de "l'utilisation essentielle". Le processus de restriction et d'autorisation doit cependant s'appuyer d'abord sur l'évaluation du risque, la notion d'essentialité ne devant intervenir qu'en dernière instance. Une approche générique de gestion des risques (GRA) qui place inconditionnellement l'« essentialité » au-dessus de la « sécurité démontrée » irait au-delà de l'objectif de sécurité légitime et conduirait à des interdictions disproportionnées d'utilisations sûres des produits chimiques et éventuellement à des substitutions regrettables.

De plus, la notion d'essentialité doit prendre en compte la dimension socio-économico-culturelle de la filière et de ses externalités positives. La culture des HE favorise le développement d'une agriculture durable de nombreuses régions, et revêt un aspect culturel considérable : l'UNESCO reconnaît les savoir-faire du pays de Grasse en tant que patrimoine culturel immatériel, c'est aussi un patrimoine vivant majeur des Alpes de Haute-Provence⁷. Leur utilisation contribue à l'efficacité de nos produits et au bien-être des utilisateurs. A titre d'exemple, des études sensorielles menées en interne ont démontré un pouvoir relaxant et apaisant de l'huile essentielle de lavande⁸. Enfin, la définition d'essentialité devrait ici prendre en compte l'intérêt environnemental de la production des substances chimiques renouvelables, précieuses alternatives aux substances chimiques issues des matières fossiles.

Recommandation :

La sécurité des consommateurs étant la priorité, le concept d'essentialité ne devrait être mobilisé que dans le cas de l'identification d'un risque associé à une utilisation et une exposition donnée, et si absence d'alternative réaliste. Dans ce cas, il devrait également tenir compte de l'impact socio-économiques d'un potentiel retrait de la substance.

5. L'application d'un facteur d'évaluation des mélanges (MAF) pour les seuls cas présentant un risque élevé

Le principe de "juste dose" que nous appliquons depuis plus de 45 ans, tout comme de nombreuses études, ont montré que les mélanges non intentionnels ne présentaient pas de risque dans la quasi-totalité des cas⁹.

Par ailleurs, les mélanges intentionnels, de composition connue, sont déjà couverts par exemple par le modèle d'additivité des concentrations.

⁷ Artemisia Museum - Plantes à parfum, aromatiques et médicinales - Artemisia Museum - Forcalquier - Musée plantes à parfum, aromatiques et médicinales (artemisia-museum.fr)

⁸ Étude interne réalisée par les Laboratoires M&L sur un panel de 100 panélistes

⁹ Arche, Vito, 2021. Characterising chemical co exposures in EU to support a combined exposure assessment strategy." <https://www.archeconsulting.be/wp-content/uploads/2022/03/CEFIC-Co-Exposure-ARCHEfinal.pdf>

Recommandation :

Nous recommandons ici de mener des expérimentations et travaux de recherches pour définir la meilleure manière d'appliquer cette approche uniquement pour les cas les plus risqués, en particulier pour l'environnement, non couvert par la réglementation actuelle.

6. Le maintien des règles d'enregistrement pour les tonnages compris entre 1 à 10 tonnes

Le Groupe L'OCCITANE rejoint la démarche de la Commission pour assurer des tests toxicologiques sur les productions de plus de 10 tonnes. Cependant, en faire une obligation pour les producteurs de moins de 10 tonnes aurait un impact irréversible sur la filière, compte tenu des surcoûts engendrés. Cela concernerait alors la moitié des distilleries françaises, les mettant dans l'impasse face au prix des études (30 à 50k€) trop important pour bon nombre de petits producteurs (dont le chiffre d'affaires est inférieur à 80 k€)¹⁰. Le problème pouvant par la suite devenir mondial, puisque l'enregistrement de la matière première vaut aussi pour la production hors d'Europe.

Ainsi, le rapport coût / impact / bénéfice d'un abaissement du seuil ne nous semble pas établi.

Le Groupe L'Occitane s'inquiète de ne plus pouvoir s'approvisionner certaines matières essentielles à la sensorialité et à l'efficacité de ses produits finis commercialisés (comme les huiles essentielles) si les producteurs ne peuvent pas répondre à ces nouvelles exigences pour des raisons économiques. La sécurité de ces matières d'excellence est connue depuis des décennies d'utilisation et ne nécessite pas, selon nous, de réaliser des études complémentaires coûteuses.

Recommandation :

Nous recommandons donc de conserver le seuil actuel de 10 tonnes.

Conclusion

La réglementation actuelle, l'autoréglementation du secteur (standards IFRA notamment) qui évolue en fonction des avancées de la science¹¹, ainsi que l'usage maîtrisé des huiles essentielles par le Groupe L'OCCITANE, permettent d'assurer la protection de l'environnement et la sécurité des consommateurs.

Le maintien de mesures réglementaires proportionnées, adaptées et spécifiques (régime d'exemption) est fondamental au développement des huiles essentielles. Ces dernières constituent des alternatives efficaces, naturelles et renouvelables à la chimie de synthèse et participent ainsi aux objectifs de transition écologiques du Pacte Vert pour l'Europe.

C'est la conviction d'un groupe de cosmétiques engagé pour le respect de la biodiversité et un monde Nature-Positive¹².

¹⁰ CIHEF

¹¹ Ainsi, le standard IFRA a récemment complété la liste des substances allergènes inscrites à la liste INCI, passant de 26 à 87 substances.

¹² Stratégie biodiversité du Groupe L'Occitane, <https://group.loccitane.com/sites/default/files/2021-12/BIODIVERSITYSTRATEGY%20EN.pdf>

A propos du Groupe L'OCCITANE

Le Groupe L'OCCITANE est un leader international de la fabrication et de la distribution de produits de beauté et de bien-être durables. Le groupe est présent dans 90 pays à travers le monde et compte 3 000 points de vente, dont 1 500 boutiques en propre. Parmi son portefeuille de marques de beauté haut de gamme qui défendent les ingrédients biologiques et naturels, on trouve : L'OCCITANE en Provence, Melvita, Erborian, L'OCCITANE au Brésil, LimeLife by Alcone, ELEMIS, Sol de Janeiro et Grown Alchemist. Le groupe comprend également un studio de recherche innovant, OBRATORI, et une start-up spécialisée dans les technologies de la beauté, DUOLAB. Avec sa vision positive de la nature, le groupe L'OCCITANE s'engage à investir dans les communautés, la biodiversité, la réduction des déchets et à trouver des solutions durables afin de créer une planète meilleure et plus saine.

Pour plus d'informations sur nos collaborateurs et nos marques, visitez le site <https://group.loccitane.com>

**L'OCCITANE Group position statement
on consumer safety, environmental protection and the role of the essential oils industry in
the ecological transition**

Background and positioning

In October 2020, the European Commission published its Chemicals Strategy for Sustainability (CSS). In line with this, the European regulations on chemical substances (the REACH Regulation), the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (the CLP Regulation) and cosmetic products (the Cosmetic Products Regulation) are to be revised to ensure consumer safety and environmental protection.

The proposed revisions have a major impact on one particular category of ingredients, essential oils (EOs), which are a key component of natural cosmetic products.

The L'OCCITANE Group shares and supports the aims of the Commission and its European Green Deal. However, the L'OCCITANE Group believes that an integrated approach to scientific rigour, environmental protection and consumer and producer safety necessitates proportionate, appropriate and specific regulatory measures that reflect the peculiarities of EOs.

For that reason, the L'OCCITANE Group wishes to alert the Commission to the risks and uncertainties introduced by the current proposed revision of the REACH Regulation, and the following six points in particular:

1. Protecting a major economic sector that is contributing to the ecological transition
2. Considering essential oils as substances rather than mixtures
3. Maintaining a 'risk'-based rather than a 'hazard'-based approach
4. Using the concept of 'essentiality' appropriately
5. Applying a mixture assessment factor for high hazard cases only
6. Maintaining the registration rules for production volumes of between 1 and 10 tonnes

1. Protecting a major economic sector that is contributing to the ecological transition

The EO sector is investing heavily and innovating extensively to play a driving role in the ecological transition. EOs offer renewable natural alternatives to synthetic chemistry, upholding the highest consumer and producer protection standards.

They are the product of knowhow and innovation and a key ingredient for the pharmaceutical, food, cosmetics and perfume industries, which are net exporters. Fragrant, aromatic and medicinal plants are responsible for more than 16,200 jobs across France's Provence-Alpes-Côte d'Azur region (with €1.3 billion/year for EOs alone¹³), and no fewer than 25,000 jobs in Spain (where they generate €34.5 million/year¹⁴). There are also significant economic benefits associated with EOs: lavender fields provide essential support to the honey industry and to tourism, for example.

¹³ Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt de la région Alpes-Provence-Côte-d'Azur (25 January 2022), *Emplois dépendants de la filière des plantes à parfum, aromatiques et médicinales dans le bassin de production de Provence-Alpes-Côte d'Azur, Drôme, Ardèche*

¹⁴ Spanish Platform for the Defence of Essential Oils: AEFAA, AILIMPO, AMAF, ANIMAP, STANPA and EFE0.

The industry is lending wholesale support to producers in their transition to agroecology and it also contributes to crop diversification, landscape maintenance and adaptation to climate change, in full alignment with the Commission's objectives.¹⁵ As an example, the L'OCCITANE Group is helping to support 250 farmers in France in introducing organic and/or regenerative farming, through its role as a partner in collective schemes such as Green&Lavandes¹⁶ and the non-profit organisation "Agroécologie et Commerce équitable, Agriculture régénérative en Méditerranée" [Agroecology, Fair Trade and Regenerative Farming in the Mediterranean].¹⁷

The launch of the REACH discussions is causing EO producers some concern, introducing a high level of uncertainty as regards the use of EOs in cosmetic products in the future (owing to issues with investing and reselling, changes to formulations, and so on). Furthermore, the requirement to provide additional information for production volumes of between 1 and 10 tonnes would entail additional costs beyond the financial reach of small producers. Disproportionate enforcement of the requirements would lead to the de facto loss of the sector.

Recommendation:

The changes to the REACH Regulation must ensure that measures and costs are properly proportionate. This will prevent the sector's competitiveness from being undermined and help it to finance the environmental transition of its entire value chain (from sourcing raw materials through to eco-friendly product design and including factories and sales channels). These transformations contribute just as much, if not more, to the 'zero-pollution' ambition under the European Green Deal.

2. Considering essential oils as substances rather than mixtures

EOs are complex natural substances, meaning that a component-based approach is not appropriate today. Not only would such an approach lead to the banning of a considerable number of EOs on the basis of unproven risk, but moreover, there are some scientific data to prove that the effect of a substance differs substantially from the known 'cocktail effect' of its components, even at high levels.¹⁸

From a toxicological perspective, we believe it is important to continue evaluating EOs as substances and not as mixtures of components, since in the scientific literature, it is the EO in its entirety that is subject to toxicology testing.

Recommendation:

Maintaining the proportionality of measures under the currently applicable regulations means treating EOs as substances to be evaluated and tested in their entirety, and not just on the basis of their components.

¹⁵ European Commission (24 March 2021), Action plan for the development of organic production; European Commission (22 October 2021), [Commission Decision \(EU\) 2021/1870 of 22 October 2021 establishing the EU Ecolabel criteria for cosmetic products and animal care products](#)

¹⁶ Fonds SPLP (n.d.), [Nos actions](#)

¹⁷ Environment Magazine (18 March 2022), [L'Occitane fédère ses producteurs autour des pratiques agricoles vertueuses](#); Meghraoua, L. (11 April 2022), [Régénérer les sols, c'est le pari fructueux de L'Occitane](#), L'AND.

¹⁸ Fouyet, S. (n.d.), *Évaluation du risque de perturbation endocrinienne des huiles essentielles utilisées en aromathérapie à l'hôpital : intérêt d'un nouveau modèle placentaire humain*, unpublished dissertation, Université Paris Descartes.

It is also important to continue with and develop research programmes to create a suitable framework for testing and analysis of EOs as complex natural substances.

3. Maintaining a 'risk'-based rather than a 'hazard'-based approach

A scientific approach based on risk assessment is preferable to that of hazard-based assessment: the hazard assessment method automatically rules out any products deemed potentially dangerous without taking dosage into account.

The L'OCCITANE Group has 45 years of expertise in regulatory and toxicological matters and in the use of natural raw materials. The identity of our products and their reputation for effectiveness are proof that the ingredients, which include EOs, are both safe and effective for the consumer when used in the 'right amount'.

The 'right amount' is understood to mean an amount that is effective, within regulatory limits and deemed to be safe for the consumer under normal and reasonably foreseeable conditions of use of the cosmetic product.

We conduct extensive toxicological analysis on the EOs used in our products. The 'right amount' is assessed based on detailed analysis of EO toxicology profiles. We use this assessment to establish a maximum EO concentration for which good local tolerance and an absence of systemic toxicity can be expected. In assessing the 'right amount', we therefore consider the hazard along with the consumer's exposure to the cosmetic product, allowing us to take a risk management approach.

In addition, tolerance tests are conducted under normal and maximum conditions of use before products are placed on the market to confirm there is no risk to the consumer. We provide consumers with clear guidance on how to apply our products, which helps to control and limit the risk of misuse.

Formulations are also subject to environmental toxicity analysis, which involves looking in particular at the biodegradability of raw materials, including EOs. Additional investigations covering the formulation together with the product are being rolled out more widely.

Recommendation:

We support a proportionate generic risk management (GRA) approach that triggers the automatic restriction of substances classified as (CMR Cat. 1, ED Cat. 1, PBT, vPvB), whilst allowing for occasional exemptions based on demonstrated safety or essentiality, with the burden of proof resting on the industry. A well-functioning model for such a GRA approach already exists under the Cosmetic Products Regulation and similar principles should be considered for REACH.

Given the specificity of EOs (due to their variability) and the fact that the current regulatory framework adequately addresses potential risk, it is essential that EOs be exempted from a GRA approach.

4. Using the concept of 'essentiality' appropriately

The L'OCCITANE Group welcomes the Commission's desire to work towards a clear and proportionate definition of 'essential use'. However, the restriction and authorisation process should be based firstly on risk assessment, with the concept of essentiality coming into play only

in the final instance. A GRA approach that unconditionally prioritises 'essentiality' over 'demonstrated safety' would go beyond the legitimate safety objective, leading to disproportionate bans of safe uses of chemicals and possibly to regrettable substitutions.

Furthermore, the concept of essentiality needs to consider the social, economic and cultural aspects of the industry and its positive externalities. EO growing promotes the development of sustainable farming in numerous regions, and there is an important cultural dimension to it too: the perfume-making expertise of the area around Grasse has UNESCO recognition as intangible cultural heritage, and it is also a major component of the living heritage of the Alpes-de-Haute-Provence region.¹⁹ The use of EOs helps make our products more effective and contributes to their users' well-being. As an example, in-house sensory research has shown that lavender oil has relaxing and calming properties.²⁰ Lastly, the definition of essentiality needs to take account of the environmental benefit of producing renewable chemical substances as valuable alternatives to fossil fuel-derived chemical substances.

Recommendation:

As consumer safety is the priority, the concept of essentiality should only be brought into play when a risk associated with a given use and exposure is identified and where there is no realistic alternative. In this case, it should also consider the socio-economic impact of the potential withdrawal of the substance.

5. Applying a mixture assessment factor for high hazard cases only

We have applied the 'right amount' principle for more than 45 years. This experience, along with the wealth of studies that have also applied this principle, have shown that there is no risk from non-intentional mixtures in almost all cases.²¹

What is more, intentional mixtures, where the composition is known, are already covered by the concentration addition model, for example.

Recommendation:

Our recommendation in this case is to conduct experiments and research to determine how best to apply this approach only in higher-risk cases, in particular for the environment, which is not covered by the current regulations.

6. Maintaining the registration rules for production volumes of between 1 and 10 tonnes

The L'OCCITANE Group supports the Commission's approach in ensuring that toxicology tests are carried out on production volumes in excess of 10 tonnes. However, making this a requirement for growers producing less than 10 tonnes would have an irreversible impact on the sector given the additional costs it would entail. Half of France's distilleries would be affected, placing them in an impossible position in view of the cost of testing, which, at €30k-€50k, is unaffordable for many small-scale producers (with revenues of less than €80k).²² This has the potential to become

¹⁹ Artemisia Museum (n.d.), [Home page](#)

²⁰ Internal study conducted by Laboratoires M&L on a panel of 100 panellists

²¹ Arche, V. (2021), [Characterising chemical co exposures in EU to support a combined exposure assessment strategy](#)

²² CIHEF

a worldwide problem since the raw material must also be registered when production takes place outside Europe.

We therefore do not believe the cost/impact/benefit ratio of reducing the threshold has been established.

The L'OCCITANE Group is concerned that it will no longer be able to source certain essential materials that are essential to the sensoriality and efficacy of its marketed finished products (such as EOs) if producers cannot meet these new requirements for economic reasons. The safety of these excellent materials has been demonstrated throughout decades of use and does not, in our opinion, require costly additional studies.

Recommendation:

In light of this, we recommend maintaining the current threshold of 10 tonnes.

Conclusion

Environmental protection and consumer safety are ensured by means of the current regulations, self-regulation by the sector (especially under International Fragrance Association standards), which evolves based on the science,²³ and the L'OCCITANE Group's controlled use of EOs.

Keeping regulatory measures proportionate, appropriate and specific (with the exemption regime) is fundamental to the development of EOs. They are effective, natural, renewable alternatives to synthetic chemicals and, as a result, they contribute to the ecological transition objectives set out in the European Green Deal.

This conviction is shared by a group of cosmetics producers who are committed to protecting biodiversity and a nature-positive world.²⁴

About the L'OCCITANE Group

The L'OCCITANE Group is a leading international manufacturer and retailer of sustainable beauty and wellness products. The Group operates in 90 countries worldwide and has 3,000 retail outlets including 1,500 of its own stores. Within its portfolio of premium beauty brands that champion organic and natural ingredients are: L'OCCITANE en Provence, Melvita, Erborian, L'OCCITANE au Brésil, LimeLife by Alcone, ELEMIS, Sol de Janeiro and Grown Alchemist. Innovative venture studio, OBRATORI and beauty tech start-up, DUOLAB, are also part of the Group. With its nature-positive vision, L'OCCITANE Group is committed to investing in communities, biodiversity, reducing waste and to finding sustainable solutions in order to create a better and healthier planet.

For more information about our people and our brands, visit us at <https://group.loccitane.com>

²³ For example, the IFRA standard has recently extended the list of allergenic substances on the INCI list from 26 to 87.

²⁴ L'OCCITANE Group (2021), [Biodiversity Strategy](#)