

D088781/1

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2022/2023

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 28 mars 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 28 mars 2023

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques

E 17651



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 mars 2023
(OR. en)

7839/23

ENT 67
MI 244
COMPET 268
SAN 165
CONSOM 105
CHIMIE 28
ENV 309

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	24 mars 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...] (2022) XXX draft - D 088781/1
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 088781/1.

p.j.: [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 088781/1



Bruxelles, le **XXX**
[...] (2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mention de substances parfumantes allergisantes sur l'étiquette des produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques¹, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances parfumantes sont des composés organiques présentant des odeurs caractéristiques, généralement agréables. Elles sont largement utilisées dans les parfums et autres produits cosmétiques parfumés, mais aussi dans de nombreux produits à usage domestique tels que les détergents, les assouplisseurs etc.
- (2) L'allergie de contact est une réactivité altérée spécifique à vie du système immunitaire humain. Une personne allergique peut faire de l'eczéma (dermatite allergique de contact) quand elle s'expose de nouveau à une quantité suffisante d'allergène. Chez une personne déjà sensibilisée à un allergène, une concentration beaucoup plus faible est suffisante pour déclencher les symptômes d'une allergie. Le pourcentage de la population allergique à des substances parfumantes dans l'Union serait de 1 à 9 % selon les estimations².
- (3) Diverses mesures visent à protéger l'ensemble de la population contre la formation d'allergies aux parfums (prévention primaire) et à protéger des symptômes allergiques les personnes sensibles (prévention secondaire).
- (4) La limitation des substances parfumantes allergisantes suffit si l'on s'en tient à la prévention primaire, mais les personnes sensibles peuvent présenter des symptômes si elles sont exposées à des concentrations d'allergène inférieures aux teneurs maximales prescrites. Par conséquent, en guise de prévention secondaire, il est important de fournir des informations sur la présence de substances parfumantes allergisantes particulières dans les produits cosmétiques, pour que les personnes sensibles puissent éviter tout contact avec la substance à laquelle elles sont allergiques.
- (5) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1223/2009, un produit cosmétique n'est mis à disposition sur le marché de l'Union que si son emballage comporte la liste de ses ingrédients. En outre, cet article précise que les

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² [«Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products» — Office des publications de l'Union européenne \(en anglais\)](#), p. 64.

compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par les termes «parfum» ou «aroma» dans la liste des ingrédients et complétées par les substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne «Autres» de l'annexe III dudit règlement. Actuellement, 24 substances parfumantes allergisantes, répertoriées aux lignes n^{os} 45 et 67 à 92 de l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009, doivent être indiquées dans la liste des ingrédients (mention distincte sur l'étiquette).

- (6) En réponse à la demande de la Commission de mettre à jour la liste des substances parfumantes allergisantes soumises à mention distincte, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a adopté un avis lors de sa réunion plénière des 26 et 27 juin 2012³. Il a confirmé le maintien des substances parfumantes allergisantes répertoriées aux lignes n^{os} 45 et 67 à 92 de l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009. Par ailleurs, il a identifié 56 substances parfumantes allergisantes qui ont clairement provoqué des allergies chez l'homme et qui ne sont actuellement pas soumises à mention distincte.
- (7) À la lumière de l'avis du CSSC, on peut conclure qu'il existe un risque pour la santé humaine lors de l'utilisation de ses substances parfumantes allergisantes supplémentaires identifiées par le CSSC et qu'il est nécessaire d'informer les consommateurs de leur présence. Il convient donc d'introduire, à l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009, une obligation de mention distincte de la présence de ces substances dans la liste des ingrédients lorsque leur concentration dépasse 0,001 % pour les produits sans rinçage et 0,01 % pour les produits à rincer. En outre, des substances comme les pré-haptènes et les pro-haptènes, qui peuvent être transformées en allergènes de contact connus par oxydation à l'air ambiant ou bioactivation, devraient être considérées comme équivalentes à des substances parfumantes allergisantes et soumises aux mêmes limites et exigences réglementaires.
- (8) Par souci de cohérence et de clarté, il est aussi nécessaire de mettre à jour certaines lignes existantes de l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009 relatives aux substances parfumantes allergisantes pour aligner les dénominations communes des substances sur celles de la dernière version du glossaire des ingrédients visé à l'article 33 dudit règlement et regrouper des substances similaires dans une même ligne. De même, lorsqu'il existe plusieurs dénominations communes d'ingrédients pour une substance, il convient d'indiquer quelle dénomination doit être utilisée pour se conformer à l'exigence de mention distincte dans la liste des ingrédients visée à l'article 19, paragraphe 1, point g), de façon à harmoniser l'étiquetage, à le rendre plus compréhensible pour les consommateurs et à faciliter le travail des opérateurs économiques et des autorités nationales.
- (9) Par souci d'exhaustivité et de clarté, il est aussi nécessaire de mettre à jour certaines lignes existantes de l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009 relatives aux substances parfumantes allergisantes pour ajouter des isomères et compléter ou modifier les numéros CAS et CE correspondants et faciliter ainsi le travail des opérateurs économiques et des autorités nationales.
- (10) Comme la mise à jour des substances parfumantes allergisantes répertoriées est susceptible, dans certaines lignes de l'annexe III du règlement (CE) n^o 1223/2009, d'introduire des restrictions nouvelles à côté de restrictions existantes, il est nécessaire de prévoir que les opérateurs économiques continuent d'appliquer les restrictions

³ CSSC, «Opinion on fragrance allergens in cosmetic products» (SCCS/1459/11), 26 et 27 juin 2012.

existantes tout en disposant d'un délai raisonnable pour se conformer aux restrictions nouvelles.

- (11) En ce qui concerne les restrictions nouvelles, les opérateurs économiques devraient bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter à elles en procédant aux ajustements des formulations des produits et des récipients qui sont nécessaires pour garantir que seuls les produits cosmétiques conformes auxdites exigences sont mis sur le marché. Les opérateurs économiques devraient également bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences et qui ont été mis sur le marché avant que les nouvelles dispositions en matière d'étiquetage ne deviennent applicables. Compte tenu du pourcentage relativement faible et stable de consommateurs développant une dermatite de contact allergique, du grand nombre de nouvelles substances parfumantes allergisantes soumises à mention distincte et du nombre important de produits cosmétiques concernés, la période de transition devrait être de 3 et 5 ans, respectivement.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen*