



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Rapport de projet Bougies parfumées

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Produits chimiques
Peter Krähenbühl

peter.kraehenbuehl@bag.admin.ch

Tél. 058 462 95 40

Sommaire

1	Contexte.....	3
2	Dispositions légales	3
2.1	Substances odorantes allergènes	3
2.1.1	Informations générales	3
2.1.2	Règlement CLP : règlement (CE) n° 1272/2008	4
2.2	Teneur en plomb des mèches de bougie	4
2.2.1	Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81) 4	
2.2.2	Ordonnance du DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes (ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain ; RS 817.023.41).....	4
3	Cas particuliers	4
3.1	H317 vs EUH208	4
3.1.1	Benzoate de benzyle	5
3.1.2	Lilial	5
3.2	Étiquetage uniquement sur l'emballage ou sur la face inférieure.....	5
4	Analyses	5
4.1	Substances odorantes allergènes	5
4.2	Plomb.....	6
5	Résultats	7
5.1	Teneur en substances odorantes allergènes	7
5.2	Substances odorantes allergènes présentes dans les bougies	8
5.3	Teneur en plomb dans les mèches.....	8
5.4	Obligation d'étiquetage	8
5.5	Conformité avec les exigences relatives à l'étiquetage.....	9
6	Fiches de données de sécurité	9
7	Conclusions	9
7.1	Informations générales	9

1 Contexte

Au printemps 2018, le service cantonal des produits chimiques de Thurgovie a prélevé 33 bougies parfumées, bougies sans mèche et articles assimilables à des bâtonnets d'encens. L'objectif était de vérifier que la cire et la mèche de ces produits étaient conformes aux exigences légales relatives à la teneur en substances odorantes allergènes et en plomb. Ce métal peut, en effet, être présent dans le noyau des mèches de bougie afin d'en augmenter la stabilité.

Étant donné l'ampleur des travaux que cette analyse représentait pour le service thurgovien, l'Office fédéral de la santé publique a déclaré qu'il était disposé à se charger de l'évaluation et à rédiger un rapport de projet.

2 Dispositions légales

2.1 Substances odorantes allergènes

2.1.1 Informations générales

Les bougies doivent être considérées comme la combinaison d'un article (la mèche) et d'une substance ou d'un mélange (la cire ; cf. définition du site allemand REACH, FAQ 0086 [*en allemand*]¹). Le fonctionnement de ces produits dépend plus de leur composition chimique que de leur forme.

Les bougies parfumées exemptes de mèche et les produits assimilables à des bâtonnets à parfumer sont des mélanges au sens de l'art. 2 du règlement de l'Union européenne relatif aux produits cosmétiques (CLP) et de l'art. 4, al. 1, let. c, de la loi sur les produits chimiques (LChim).

Outre les critères habituels de classification, les exigences de l'annexe 2, partie 2, ch. 2.8 du règlement CLP s'appliquent eux aussi aux composants sensibilisants (cf. ci-dessous).

Pour l'heure, le citral, le limonène et le lylal sont les seules substances parfumées officiellement classées comme sensibilisantes :

Citral

1 % ≤ C	Skin Sens. 1 ; H317
10 % ≤ C	Skin Irrit. 2 ; H315

Limonène

1 % ≤ C	Skin Sens. 1 ; H317
10 % ≤ C	Skin Irrit. 2 ; H315
0,25 % ≤ C < 2,5%	Aquatic Chronic 3 ; H412
2,5 % ≤ C < 25 %	Aquatic Chronic 2 ; H411
25 % ≤ C	Aquatic Chronic 1 ; H410
25 % ≤ C	Aquatic Acute 1 ; H400
	Flam. Liq. 3 ; H226

Lylal

0,1 % ≤ C	Skin Sens. 1 ; H317
-----------	---------------------

Conformément à l'art. 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, 26 composants de parfum utilisés dans de tels produits doivent être déclarés en raison des allergies qu'ils peuvent provoquer (annexe III du règlement précité). L'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim) mentionne ces substances et les définit également comme allergènes (annexe 2.1, ch. 3, al. 4 et annexe 2.2, ch. 3, al. 4). Elles peuvent donc être « officiellement » considérées comme telles et doivent remplir les exigences de l'annexe 2, partie 2, ch. 2.8 du règlement CLP. Un fabricant souhaitant démontrer leur caractère non allergène doit présenter, dans le cadre du contrôle autonome, des éléments plausibles qui permettent de confirmer sa thèse.

¹ www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/FAQ/E-F/Erzeugnisse/Erzeugnisse_FAQ.html

Le règlement (UE) n° 2017/1410 de la Commission du 2 août 2017 a interdit l'utilisation du lyral dans les produits cosmétiques. Toutefois, cette substance est toujours autorisée dans les bougies parfumées.

2.1.2 Règlement CLP : règlement (CE) n° 1272/2008

Annexe II, partie 2, ch. 2.8 : Mélanges non classés comme sensibilisants, mais contenant au moins une substance sensibilisante

L'étiquette de l'emballage de mélanges contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à 0,1 % ou en concentration supérieure ou égale à celle définie dans une note spécifique pour cette substance à l'annexe VI, partie 3, du présent règlement porte la mention suivante :

EUH208 — « Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique. »

Les mélanges qui ne doivent comporter qu'une mention de danger telle que prévue à l'annexe II, partie 2, du règlement CLP (Règles particulières relatives aux éléments d'étiquetage additionnels concernant certaines mélanges) ne sont pas réputés dangereux au sens de l'art. 3 OChim. La mention EUH208 en fait partie.

2.2 Teneur en plomb des mèches de bougie

2.2.1 Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81)

Annexe 2.16, ch. 3^{ter}, al. 3 : Rapport avec l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUTs)

La mise sur le marché d'objets usuels, de jouets, de bijoux et de mèches de bougies contenant du plomb ou des composés du plomb, destinés au grand public et qui pourraient ou dont des parties accessibles pourraient être mis en bouche par des enfants dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation est régie par l'ODAIOUTs.

2.2.2 Ordonnance du DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes (ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain ; RS 817.023.41)

Art. 23, al. 2 : Bougies, bâtonnets à parfumer et objets analogues

La teneur en plomb des mèches de bougies ne doit pas excéder 600 mg/kg.

3 Cas particuliers

3.1 H317 vs EUH208

Si l'on part du principe que les substances odorantes mentionnées à la section 2.1 sont allergènes, elles doivent normalement être classées dans la catégorie « H317 : Peut provoquer une allergie cutanée » selon le droit des produits chimiques. Si un mélange contient plus de 1 % d'une telle substance, il doit normalement être classé dans la catégorie H317 et étiqueté en conséquence.

3.1.1 Benzoate de benzyle

Le présent projet se penche sur quatre produits contenant plus de 1 % de benzoate de benzyle. Les réflexions suivantes ont mené à la décision de ne pas les classer dans la catégorie H317 et, de ne pas leur faire porter d'étiquette comme il avait été demandé :

1. Du point de vue de la protection de la santé, dans le cas des bougies, les informations pertinentes pour les personnes allergiques sont communiquées de manière suffisante par le biais de la mention EUH208 et de la liste des substances odorantes allergènes.
2. Aucun des dossiers soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à propos du benzoate de benzyle (Base de données de l'inventaire C&L) ne présente la mention H317. La demande d'une telle reclassification dans le cadre de l'exécution se révélerait difficile. Il serait en effet nécessaire d'établir une « passerelle » entre l'évaluation faite dans le cadre du droit des denrées alimentaires et la classification opérée dans le cadre du droit sur les produits chimiques. Sur le plan de la protection de la santé, les ressources que cette démarche et l'adoption de la mention H317 impliqueraient seraient disproportionnées (cf. point 1).
3. Les bougies représentent une exception à plusieurs égards. Il n'existe pas de cas connu d'accident grave lié à leur composition chimique, ce dont les mesures d'exécution devraient tenir compte.

3.1.2 Lillial

En ce qui concerne le lillial, presque tous les dossiers soumis à l'ECHA comprennent la mention H317. Dans ce cas, on a au contraire retenu la demande de classer dans la catégorie H317 les produits ayant une teneur de plus de 1 %. Un fabricant souhaitant contester cette classification doit prouver sa thèse de manière plausible dans le cadre du contrôle autonome. Dans le présent projet, un produit est concerné.

3.2 Étiquetage uniquement sur l'emballage ou sur la face inférieure

Sur huit produits, on constate que l'étiquetage (correct) ne figure que sur l'emballage. Sept produits comportent la mention « EUH208 » et un la mention « H412 ».

Sur quatre produits, l'étiquetage (correct) n'est effectué que sur la face inférieure. Trois d'entre eux se trouvent dans des bocaux, et un n'est pas emballé. Il s'agit pour ces cas de la mention « EUH208 ».

Or l'étiquetage des produits chimiques doit être effectué sur tous les emballages (cf. art. 33 du règlement CLP, hormis le cas particulier des emballages de transport). Comme mentionné au chapitre 2.1.1, les bougies parfumées sont des mélanges. Les mélanges en tant que tels ne doivent toutefois pas être étiquetés. Dans la grande majorité des cas, autrement dit pour les mélanges liquides ou gazeux, un tel étiquetage serait même impossible. Il est admis qu'une bougie ne soit étiquetée que sur son emballage.

L'étiquetage doit être effectué de manière à être lisible horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale (art. 31, al. 1, règlement CLP). Par conséquent, au sens strict, l'étiquetage sur la face inférieure des bougies parfumées n'est pas autorisé. Il revient toutefois aux autorités d'exécution de décider de contester un tel étiquetage. L'OFSP recommande vivement d'attendre de connaître la forme que prendra l'exécution pratiquée dans l'espace économique européen avant de prendre d'éventuelles mesures.

4 Analyses

4.1 Substances odorantes allergènes

Environ 10 à 250 mg de cire ont été dissous dans environ 4 g d'hexane ou de MIBK. Afin d'améliorer la répétabilité, un étalon interne (le 1,4-dibromobenzène) a été ajouté à la solution de mesure.

Dans l'analyse GC/MS ci-après, les teneurs des substances odorantes allergènes suivantes ont été déterminées :

limonène, alcool benzylique, linalol, heptène carbonate de méthyle, citronellol, citral, géraniol, aldéhyde cinnamique, alcool anisylrique, hydroxycitronellal, alcool cinnamylrique, eugénol, isoeugénol, coumarine, alpha-isométhyl ionone, lillial, aldéhyde amyl cinnamique, lyral, alcool cinnamylrique, farnésol, hexylcinnamaldéhyde, benzoate de benzyle, salicylate de benzyle, benzyl cinnamate.

Cinq mélanges standards différents ont été préparés et l'étalonnage a été effectué avec cinq niveaux de concentration du domaine de mesure. La plage d'étalonnage se situe entre 2 et 75 ppm, ce qui correspond à des concentrations de substances odorantes allant de 30 ppm à 3,0 % p/p dans les bougies. La marge d'erreur lors de la mesure est estimée à 20 % pour toutes les substances odorantes allergènes.

4.2 Plomb

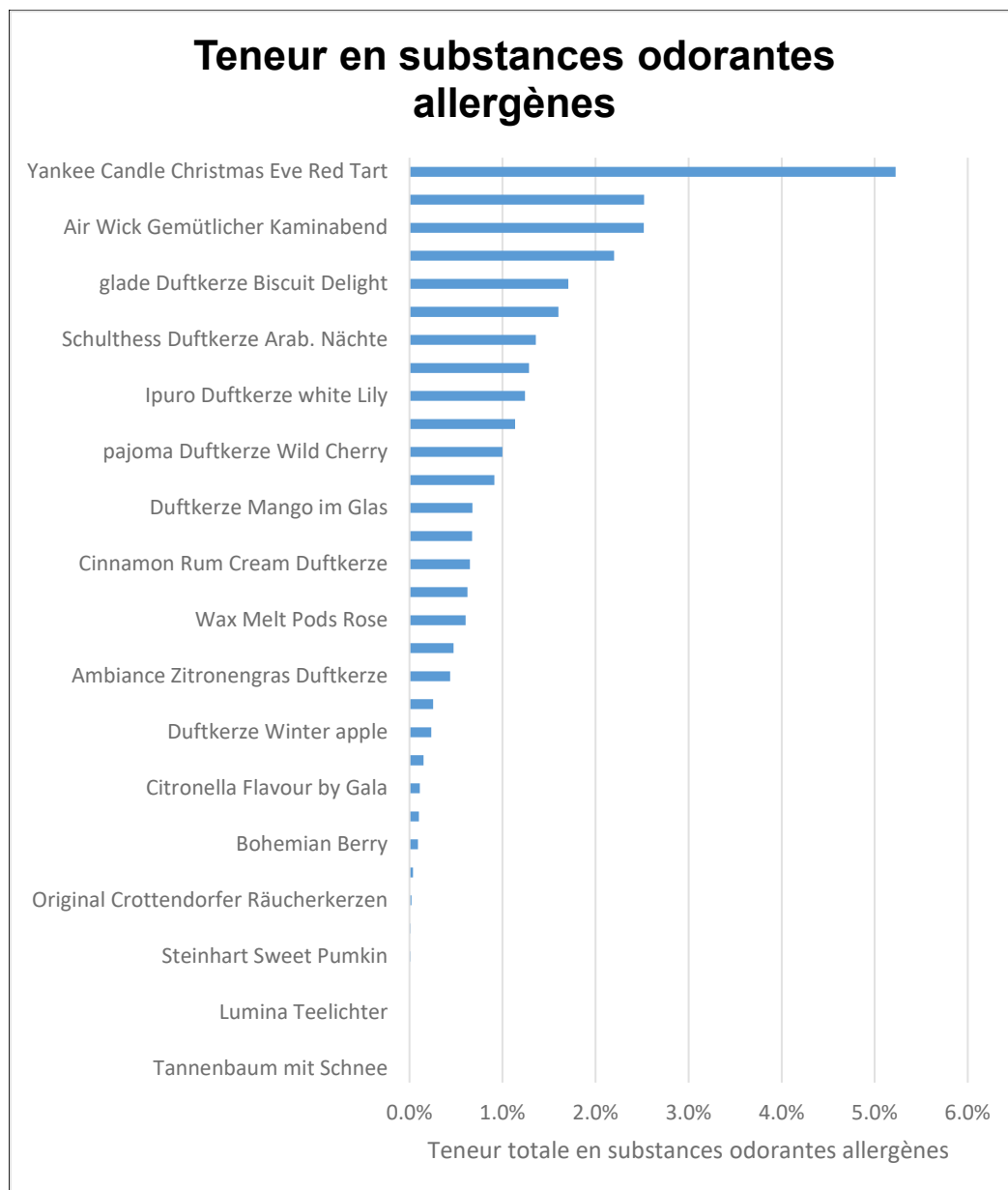
Le teneur en plomb des mèches a été déterminée, après une digestion par micro-ondes, au moyen d'une spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES).

5 Résultats

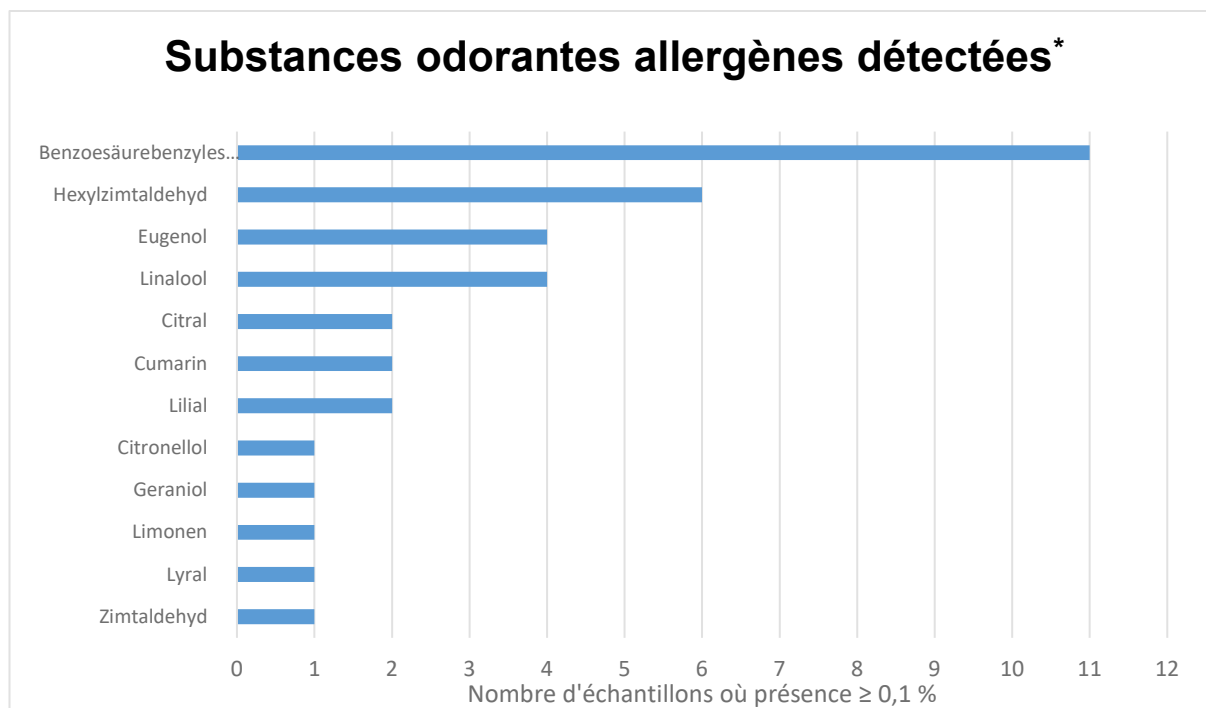
Les résultats complets de l'analyse se trouvent dans l'annexe.

5.1 Teneur en substances odorantes allergènes

Dans les bougies analysées, la teneur en substances odorantes allergènes se situe entre 0,0 % et 5,2 %. La médiane est de 0,6 %.



5.2 Substances odorantes allergènes présentes dans les bougies



*De nombreux produits contiennent plusieurs substances odorantes allergènes différentes.

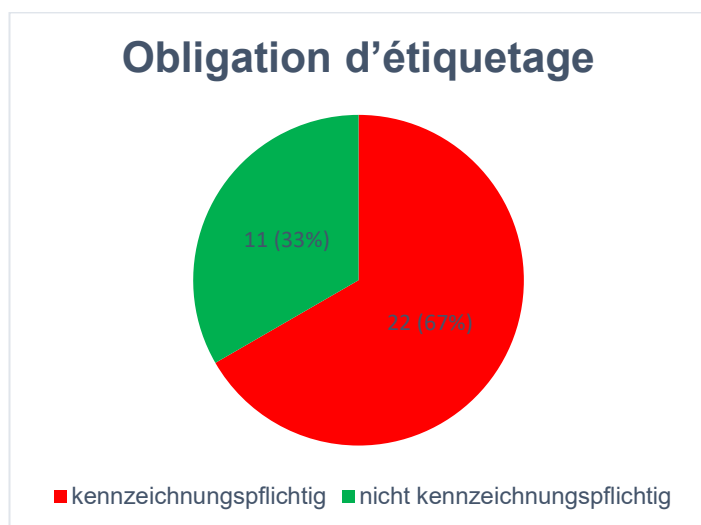
Au total, 33 bougies parfumées ont été analysées. Le parfum qui, de loin, a été le plus souvent détecté, était le benzoate de benzyle (11 échantillons). Suivent l'hexylcinnamaldéhyde (6 échantillons), l'eugénol et le linalol (4 échantillons chacun).

5.3 Teneur en plomb dans les mèches

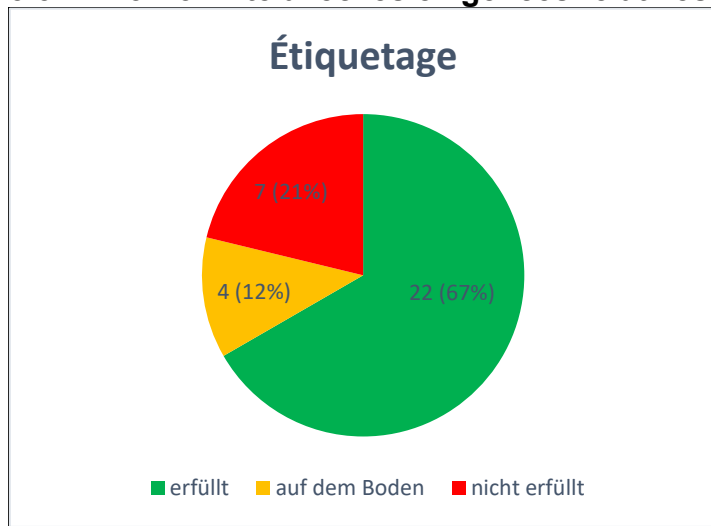
Pour tous les produits analysés, la teneur en plomb dans les mèches était au-dessous de 600 mg/kg (600 ppm). Dix des produits analysés étaient dépourvus de mèche.

→ Tous les produits respectent l'exigence légale relative à la teneur en plomb dans la mèche.

5.4 Obligation d'étiquetage



5.5 Conformité avec les exigences relatives à l'étiquetage



La mention EUH208 est manquante sur six produits ne remplissant pas les normes d'étiquetage. Un produit contenant du limonène aurait dû être étiqueté avec la catégorie H412. Enfin, il manque sur un produit la mention H317 et le pictogramme de danger qui y est associé, SGH07, « Point d'exclamation » (cf. point 3.1.2).

6 Fiches de données de sécurité

Lors de l'analyse des 33 produits, une fiche de données de sécurité a également été exigée. Une telle fiche n'a été reçue que dans 17 cas, autrement dit pour la moitié de tous les prélèvements seulement.

7 Conclusions

7.1 Informations générales

Un cinquième des bougies parfumées contrôlées n'est pas conforme aux exigences d'étiquetage. Dans tous ces cas, il manque un étiquetage relatif à leur propriété allergène (7 x EUH208, 1 x H317). Dans un cas, H412 manque également.

Étant donné le taux de contestation élevé, ces résultats sont inquiétants. Toutefois, seule une minorité de personnes allergiques achète des bougies parfumées. En outre, les classifications officielles des effets allergènes des composants sont définies pour des cas de contact avec la peau ; or de tels contacts sont de très courte durée en ce qui concerne les bougies. D'un point de vue scientifique, on ne sait pas précisément dans quelle mesure ces substances odorantes sont allergènes lorsqu'elles sont inhalées ou entrent en contact avec les muqueuses oculaires. Lorsque la présence de ces substances odorantes est très importante, toutefois, il faut s'attendre à des problèmes de santé. Dans ces cas, celles-ci peuvent provoquer des allergies même en étant présentes dans l'air ambiant.

27.2.2019 / PK