

Décision du **13 MARS 2019**

fixant des conditions particulières d'utilisation des produits cosmétiques non rincés¹ contenant du phénoxyéthanol en précisant sur leur étiquetage qu'ils ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Vu le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, notamment les articles 1^{er}, 3 et 27 ;

Vu la décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5131-1, L.5131-3, L.5311-1 et L.5312-1 ;

Vu l'avis de la commission de cosmétologie de l'ANSM en date du 15 mars 2011 ;

Vu la publication du rapport de l'ANSM du 1^{er} juin 2012 actualisé le 07 décembre 2016 intitulé « Evaluation du risque lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques » ;

Vu l'avis du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (SCCS) du 06 octobre 2016 concernant le phénoxyéthanol (SCCS/1575/16) ;

Vu les notes d'orientation du SCCS relatives aux essais des ingrédients cosmétiques et leur évaluation en matière de sécurité, 9^e révision, SCCS/1564/15 du 25 avril 2016 ;

Vu le compte-rendu du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire «Utilisation du Phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques » du 06 décembre 2017 et l'Avis des Experts y afférent ;

Vu l'étude de Breslin et al (1991) Breslin WJ, Philipps JE, Lomax LG, Bartels MJ, Dittenber DA, Calhoun LL, Miller RR. 1991. Hemolytic activity of ethylene glycol phenyl ether (EGPE) in rabbits. Fun.Appl.Toxicol. 17:466-481 ;

¹ Sont exclus de cette décision les produits non rincés suivants : les déodorants, les produits de coiffage et les produits de maquillage.

Vu l'étude de Ficheux et al (2016) Ficheux AS, Dornic N, Bernard A, Chevillotte G, Roudot AC. Probabilistic assessment of exposure to cosmetic products by French children ages 0-3 years. Food Chem Toxicol 2016; 94: 85-92 ;

Vu les courriers en date du 06 décembre 2018 adressés aux organisations professionnelles, la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) et COSMED, leur notifiant le projet de la présente décision de l'ANSM et les invitant à présenter leurs observations ;

Vu les courriers en date du 17 décembre 2018 de COSMED et en date du 21 décembre 2018 de la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA), en réponse à ce projet de décision.

Considérant que le phénoxyéthanol est un agent conservateur autorisé dans les produits cosmétiques à la concentration maximale de 1% conformément à l'entrée 29 de l'annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, fixant la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques ;

Considérant, au vu des dispositions combinées des articles 1^{er} et 3 du règlement (CE) n°1223/2009 précité, qu'un produit cosmétique ne peut être mis à disposition sur le marché que s'il présente un niveau élevé de protection de la santé humaine et qu'il est par conséquent sûr pour la santé humaine ;

Considérant que le calcul de la marge de sécurité (MS) est le ratio entre la dose considérée sans effet indésirable observé (NOAEL) et un scénario d'exposition maximalisant à la substance étudiée et que conformément à la décision de la Commission du 25 novembre 2013 susvisée, il est généralement admis que la marge de sécurité devrait être d'au moins 100 pour que l'utilisation d'une substance dans un produit fini puisse être déclarée sûre ;

Considérant que l'évaluation du risque conduite par la commission de cosmétologie siégeant auprès du Directeur général de l'ANSM le 15 mars 2011 a montré, sur la base des données d'absorption cutanée, de la dose considérée sans effet indésirable observé (NOAEL) retenue et des données d'exposition en tant que conservateur à la concentration de 1%, que les marges de sécurité ne sont pas suffisantes chez les enfants de moins de trois ans ;

Considérant qu'ainsi cette évaluation a conduit l'ANSM à émettre des recommandations pour les enfants de moins de trois ans proposant une non utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et une restriction à la concentration de 0,4% dans tous les autres

types de produits (au lieu de 1% comme le prévoit l'entrée 29 de l'annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 précité) ;

Considérant que le SCCS dans son avis du 6 octobre 2016 - (SCCS/1575/16) a confirmé que le phénoxyéthanol peut être utilisé comme agent conservateur à une concentration maximale de 1 %, quel que soit le groupe d'âge ;

Considérant toutefois que l'étude nationale susvisée publiée en 2016 (Ficheux et al, 2016) apporte de nouvelles données de consommation et de fréquences relatives à l'exposition aux produits cosmétiques pour les enfants de 3 ans ou moins ;

Considérant que cette étude nationale réalisée entre 2013 et 2016 sur plus de 1000 enfants de 0 à 3 ans, a permis d'une part d'identifier les principaux produits cosmétiques utilisés dans cette population, et d'autre part, de caractériser la fréquence de leur emploi et les quantités appliquées, ainsi que le poids corporel des consommateurs ;

Considérant que ces nouvelles données d'exposition des enfants aux produits cosmétiques doivent être prises en compte dans l'évaluation de l'utilisation du phénoxyéthanol chez les enfants de 3 ans ou moins ;

Considérant qu'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) intitulé «Utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques » et composé d'experts choisis en raison de leurs compétences en matière de dermatologie, allergologie, biologie humaine et toxicologie a été réuni par l'ANSM le 06 décembre 2017 afin d'évaluer l'opportunité de maintenir des recommandations spécifiques d'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés aux enfants, notamment ceux de 3 ans ou moins en tenant compte de ces nouvelles données d'exposition ;

Considérant que si les experts de ce CSST ont fondé leur évaluation sur la même étude de toxicité subchronique du phénoxyéthanol conduite par voie cutanée chez le lapin (Breslin et al 1991) que celle retenue par le SCCS et retenu le même effet critique du phénoxyéthanol à savoir son effet hémolysant, ils ont en revanche considéré que la marge de sécurité devait être maintenue à 100 (au lieu des 25 retenus par le SCCS en 2016) du fait de la variabilité interindividuelle, de l'insuffisance du nombre d'études disponible et de leur courte durée ainsi que de la toxicité du phénoxyéthanol ;

Considérant qu'au vu de ces éléments et des calculs d'expositions réalisés, les experts du CSST ont conclu d'une part que la recommandation de l'ANSM de ne pas utiliser du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège doit être maintenue et élargie aux lingettes qui

ne sont pas destinées au siège des jeunes enfants mais qui sont très habituellement utilisées pour cet usage et d'autre part que pour les autres produits cosmétiques destinés aux enfants de trois ans ou moins la concentration maximale de phénoxyéthanol pourrait rester de 1% ;

Considérant en effet que la zone du siège est une zone d'exposition particulièrement sensible avec un risque plus fréquent de peau lésée (érythème fessier) et que par conséquent l'absorption du phénoxyéthanol s'en trouve favorisée ;

Considérant en outre que les lingettes qui ne sont pas destinées au siège des jeunes enfants mais qui sont très habituellement utilisées pour cet usage représentent une part importante de l'exposition totale des enfants de 3 ans ou moins au phénoxyéthanol via les produits cosmétiques ; qu'en effet, l'avis des experts du CSST relève que 64% des utilisateurs de lingettes déclarent les utiliser pour le siège;

Considérant qu'en l'espèce, il découle de ce qui précède et des calculs d'expositions réalisés au vu des nouvelles données, que l'utilisation du phénoxyéthanol à une concentration de 1% est de nature à entraîner un risque pour la santé des enfants de 3 ans ou moins, lorsqu'il est incorporé dans des produits cosmétiques non rincés, soit destinés au siège de ces enfants, soit qui ne sont pas destinés à cette population et pour cet usage mais néanmoins utilisés pour le siège de ces enfants ;

Considérant en conséquence qu'il convient de soumettre à des conditions particulières d'utilisation ces produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol en précisant sur leur étiquetage qu'ils ne peuvent être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins ;

Décide

Article 1^{er} A titre conservatoire, dans l'attente de la décision de la Commission européenne prise conformément aux dispositions de l'article 27 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol (à l'exclusion des déodorants, des produits de coiffage et des produits de maquillage) est conditionnée à la mention sur leur étiquetage de ce que ces produits ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins.

Article 2 Les personnes responsables qui mettent à disposition sur le marché les produits cosmétiques visés à l'article 1^{er} prennent toutes mesures utiles pour se conformer à la présente

décision au plus tard dans un délai de 9 mois à compter de la publication de cette décision sur le site internet de l'ANSM.

Article 3 Le Directeur des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques et le Directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le

13 MARS 2019

Dr Dominique MARTIN

Directeur général