

Août 2008

Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol

Recommandations à l'attention des fabricants et responsables de la mise sur le marché

*Direction de l'Évaluation de la Publicité, des Produits Cosmétiques et Biocides - Catherine DESMARES
Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage - Anne LAURENT, Céline HUYNH-DELERME*

Recommandations à l'attention des fabricants et responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol

Août 2008

Plusieurs cas d'effets indésirables graves ont été déclarés suite à l'utilisation de produits cosmétiques contenant des terpénoïdes et notamment du camphre et de l'eucalyptol, et du menthol pour l'un d'entre eux, chez des nourrissons et enfants dont l'âge s'échelonnait entre 2 mois et demi et 4 ans. Ces produits étaient destinés à être appliqués sur le thorax et/ou le dos en massage.

Ainsi en 2004, l'Afssaps a demandé à la firme commercialisant un produit contenant environ 6% d'eucalyptol et destiné à l'enfant à partir de 3 mois, de retirer du marché tous les lots de ce produit en raison de la survenue d'effets indésirables graves de type neurologique notamment (convulsions) liés à son application.

En 2006, l'Afssaps a également demandé, à une autre firme, le retrait du marché, de lots d'une lotion physiotonique, contenant des concentrations importantes en terpénoïdes, ne mentionnant pas des précautions d'utilisation du produit chez le nourrisson et l'enfant, et ayant occasionné la survenue d'un effet indésirable neurologique grave.

Enfin, en 2007 et 2008, trois autres effets indésirables neurologiques graves ont été déclarés chez des nourrissons et ont conduit au retrait d'un produit destiné à partir de l'âge de 3 mois et contenant de l'eucalyptol.

Pour éviter la survenue d'autres effets indésirables liés à des produits cosmétiques contenant des terpénoïdes (camphre, eucalyptol et menthol), l'Afssaps a mis en place **un groupe de travail ad hoc chargé de déterminer des concentrations seuils acceptables pour ces ingrédients dans les produits cosmétiques**. L'évaluation du risque réalisée a donné lieu à un avis de la **Commission de cosmétologie**.

L'Afssaps estime nécessaire que la Commission européenne soit saisie en vue d'une modification de la réglementation communautaire sur les substances concernées par les conclusions de cette évaluation. En l'attente de cette modification, l'Afssaps recommande aux fabricants de produits cosmétiques de tenir compte des restrictions suivantes :

Recommandations concernant la présence de terpénoïdes : camphre, eucalyptol et menthol dans les produits cosmétiques, quelle qu'en soit l'origine, notamment en provenance d'huiles essentielles

1) Il est recommandé de ne pas incorporer dans les produits cosmétiques destinés à des enfants de moins de 3 ans (36 mois) du camphre, de l'eucalyptol et du menthol. Cette recommandation ne s'applique pas au menthol dans les produits d'hygiène bucco-dentaire.

Des concentrations limites sont toutefois acceptées pour tenir compte d'apports indirects pouvant provenir par exemple des compositions parfumantes. Les teneurs limites acceptées sont les suivantes :

- camphre : 150 ppm** (0,015%)
- eucalyptol : 1000 ppm (0,1%)
- menthol : 4500 ppm (0,45%)

2) Il est recommandé de limiter, dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de 3 ans à 6 ans, la présence du camphre, de l'eucalyptol et du menthol aux concentrations maximales suivantes :

- camphre : 0,15 %
- eucalyptol : 1,12 %
- menthol : 4,5 %
- somme de ces substances inférieure ou égale à 4,5%

* Terpénoïdes : qui se rattache au vaste groupe des terpènes

** ppm =partie par million

1%=10000 ppm

Terpène: *Stricto sensu* nom générique pour des hydrocarbures de formule générale $(C_5H_8)_n$, auxquels se rattache un ensemble de substances dérivées très répandues dans le monde vivant (plantes, animaux terrestres et marins, microorganismes), communément désignées sous ce même nom. Le motif fondamental, l'isoprène $CH_2=CH-C(CH_3)=CH_2$, se retrouve intact, ou plus ou moins transposé, dans le squelette carboné des terpénoïdes (règle isoprénique de Ruzicka). Cette particularité n'est pas fortuite, car la biogenèse des terpènes dans les organismes producteurs implique à l'origine la condensation « tête-à-queue » sous forme de pyrophosphates d'isopentényle et de diméthylallyle, molécules insaturées possédant l'enchaînement ramifié du 2-méthylbutadiène. Les terpènes sont classés habituellement en fonction de leur degré de condensation, plus précisément de la valeur de n dans la formule générale $(C_5H_8)_n$.

Monoterpène : $n=2 / C_{10}$;

Sesquiterpène : $n=3 / C_{15}$;

Diterpène : $n=4 / C_{20}$...

Les squelettes monoterpéniques en C_{10} (acyclique, monocyclique, bicyclique) et sesquiterpéniques en C_{15} sont l'objet de cyclisations intramoléculaires additionnelles, de réarrangements et d'oxydations conduisant à un très grand nombre de structures selon les espèces, voire les chimiotypes végétaux. Ils sont notamment présents en mélange dans les huiles essentielles mais aussi dans les concrètes et les absolues constituant les parfums et ce, en raison de leur volatilité. Les sesquiterpènes peuvent se présenter sous forme de lactones, notamment alpha méthyléniques, leur conférant un potentiel allergisant. Les diterpènes de poids moléculaires plus élevés sont présents notamment dans les résines.