

## Recommandations relatives à l'utilisation des nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc en tant que filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) afin de procéder à l'analyse critique des données scientifiques disponibles relatives aux nanoparticules (NPs), en particulier le dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>) et l'oxyde de zinc (ZnO) contenus dans les produits cosmétiques.

Le TiO<sub>2</sub> figure à l'annexe VII relative aux filtres UV de la directive cosmétique 76/768/CEE, avec une restriction d'utilisation à un maximum de 25 %. Néanmoins, pour la forme nanoparticulaire, le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a demandé des compléments d'information, actuellement en cours d'évaluation.

Quant au ZnO, il ne figure pas à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE et ne peut donc pas être utilisé en tant que filtre UV. Cependant, une évaluation du risque par le CSSC du ZnO sous ses formes non nanoparticulaire et nanoparticulaire est également en cours.

L'analyse des études disponibles relatives à la pénétration cutanée, la génotoxicité et la cancérogenèse du TiO<sub>2</sub> et du ZnO sous forme nanoparticulaire, a été réalisée par l'Afssaps et un rapport d'évaluation du risque a été rendu public.

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/af86f9684f0e2810a7cf1d5b0cefb0d5.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/af86f9684f0e2810a7cf1d5b0cefb0d5.pdf)

Les principales conclusions de ce rapport d'évaluation sont résumées ci-dessous :

- la pénétration cutanée du TiO<sub>2</sub> et du ZnO sous forme nanoparticulaire, semble limitée aux couches supérieures de la peau saine. Sur peau lésée, il n'est pas possible de conclure sur l'absence de pénétration cutanée bien qu'aucune étude ne montre le contraire non plus.

- les résultats des études de génotoxicité issues de la littérature scientifique sur les nanoparticules de TiO<sub>2</sub> et de ZnO sont contradictoires. Il est difficile de les retenir *stricto sensu* pour l'évaluation du risque des NPs utilisées dans les produits cosmétiques car elles comportent en majorité des études avec des NPs non enrobées et/ou non dopées alors que les nanoparticules de TiO<sub>2</sub> et de ZnO utilisées dans les produits cosmétiques le sont généralement, ce qui pourrait influencer sur les résultats de la génotoxicité. En effet, des études récentes menées selon les exigences réglementaires actuelles avec des NPs enrobées montrent une absence du potentiel génotoxique.

- les données de toxicité chronique et de cancérogenèse restent à ce jour limitées. Néanmoins, des études réalisées par voie respiratoire montrent une toxicité pulmonaire chez le rat. Les résultats de ces dernières ne peuvent pas être extrapolables à l'homme dans les conditions d'exposition aux produits cosmétiques. En effet, elles utilisent principalement l'instillation intra-trachéale comme voie d'exposition, ne reflétant ainsi pas une exposition aux produits cosmétiques, par exemple sous forme de «sprays» aérosol.

### Ainsi l'Afssaps

- rappelle que le ZnO ne peut pas être utilisé en tant que filtre UV tant que ce dernier n'est pas inscrit à l'annexe VII de la directive cosmétique (Article 4 de la directive cosmétique 76/768/CEE, point g)
- recommande de ne pas utiliser de produit cosmétique notamment les produits de protection solaire contenant du TiO<sub>2</sub> sous forme nanoparticulaire sur :
  - la peau lésée\*, à la suite d'érythèmes solaires (ou « coups de soleil ») par exemple, et ceci en l'absence de données d'absorption cutanée spécifiques ;
  - le visage et dans des locaux fermés lorsque ces dernières sont contenues dans des «sprays» aérosol, dans l'attente de données permettant de finaliser l'évaluation du risque par voie aérienne.

\* Cette recommandation ne concerne pas les peaux pathologiques car les patients sont pris en charge par le médecin traitant.