

Décision du 23 novembre 2005

soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 76/768/CEE du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, et notamment son article 12 ;

Vu le Code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5131-1, L. 5131-4, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3 ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) du 7 novembre 2002 relatif aux éthers de glycol dans les produits de consommation ;

Vu les avis de la commission de cosmétologie en date des 5 février et 1^{er} avril 2004, 3 mars et 12 mai 2005 ;

Vu les courriers en date des 3 mars, 23 mai et 8 juillet 2003 adressés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) aux représentants de l'industrie cosmétique demandant des données d'utilisation et de sécurité concernant les éthers de glycol susceptibles d'entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

Vu les éléments d'informations relatifs aux 2-butoxyéthanol (EGBE), 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE) et au 2-(2-éthoxyéthoxy)éthanol (DEGEE), notamment les données de pénétration cutanée transmises par les représentants de l'industrie cosmétique en réponse aux courriers de l'Afssaps sus-visés ;

Vu les courriers en date du 24 octobre 2005 adressés aux représentants de l'industrie cosmétique leur notifiant un projet de décision de l'Afssaps soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol ;

Considérant que l'évaluation réalisée par l'Afssaps a mis en évidence les effets suivants :

- hématotoxiques de l'EGBE observés chez l'animal,
- hépatotoxiques, néphrotoxiques et hématotoxiques du DEGBE observés chez l'animal,
- toxicité systémique du DEGEE rapportée chez l'homme ainsi que des effets reprotoxiques observés chez l'animal lors de l'utilisation de DEGEE contenant des impuretés;

Considérant que les lignes directrices du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (5^{ème} révision) relatives à l'évaluation de la sécurité des ingrédients adoptées le 20 octobre 2003 précisent qu'il est généralement admis qu'un ingrédient ne présente pas de risque lorsque sa marge de sécurité est égale ou supérieure à 100 ;

Considérant que la marge de sécurité est le rapport de la dose sans effet toxique observée chez l'animal sur l'exposition estimée chez l'homme ;

Considérant que l'exposition nécessaire au calcul de la marge de sécurité a été estimée sur la base d'un scénario représentatif d'une utilisation cosmétique tenant compte de l'état du marché à savoir :

- pour le DEGEE, tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale,
- pour l'EGBE, les teintures capillaires prêtes à l'emploi ou à diluer extemporanément au demi,
- pour le DEGBE, les teintures capillaires prêtes à l'emploi ;

Considérant que pour obtenir une marge de sécurité minimale de 100 prenant en compte d'une part les doses sans effets toxiques observés chez l'animal retenues pour l'EGBE, le DEGBE et le DEGEE (pureté supérieure à 99,5% et contenant moins de 0,2% d'éthylène glycol) et d'autre part les scénarii d'exposition retenus pour ces trois éthers de glycol, la concentration maximale doit être :

- pour l'EGBE, de 4% pour les teintures capillaires à diluer extemporanément au demi et 2% pour les teintures capillaires prêtes à l'emploi,
- pour le DEGBE, de 9% pour les teintures capillaires prêtes à l'emploi,
- pour le DEGEE (pureté supérieure à 99,5% et contenant moins de 0,2% d'éthylène glycol) de 1,5% pour tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale dans lesquels le DEGEE ne peut pas être utilisé.

Considérant qu'au delà de ces concentrations ou en cas de présence dans d'autres catégories de produits, la marge de sécurité n'est pas suffisante pour assurer l'innocuité des produits cosmétiques contenant ces trois éthers de glycol ;

Considérant en conséquence le danger d'utilisation de l'EGBE au vu de ses effets hématotoxiques, du DEGBE au vu de ses effets hépatotoxiques, néphrotoxiques, hématotoxiques, du DEGEE au vu de ses effets de toxicité systémique, et le risque pour la santé humaine de l'EGBE, du DEGBE, du DEGEE, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions autres que celles permettant d'obtenir une marge de sécurité minimale de 100 ;

DECIDE :

Article 1^{er} : La fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant les éthers de glycol suivants sont soumis aux conditions particulières et restrictions figurant ci-après :

- le 2-butoxyéthanol (EGBE ; n°CAS 111-76-2) ne peut être utilisé que dans les teintures capillaires, à la concentration maximale de 4% dans les teintures capillaires à diluer extemporanément au demi et de 2% dans les teintures capillaires prêtes à l'emploi,
- le 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE ; n° CAS 112-34-5) ne peut être utilisé que dans les teintures capillaires prêtes à l'emploi et à la concentration maximale de 9%,
- le 2-(2-éthoxyéthoxy)éthanol (DEGEE ; n° CAS 111-90-0) peut être utilisé, sous réserve d'une pureté supérieure à 99,5% (m/m) et contenant moins de 0,2% d'éthylène glycol, dans tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale, et à la concentration maximale de 1,5%.

Article 2

La présente décision s'applique, à titre conservatoire, au plus tard dans un délai de 2 mois à compter de sa date de publication et dans l'attente, soit des mesures appropriées prises par la Commission européenne conformément aux dispositions de l'article 12 point 2 de la directive 76/768/CEE susvisée, soit de l'entrée en vigueur, le cas échéant, des adaptations techniques à cette directive prises conformément aux dispositions de son article 12 point 3.

Les fabricants, importateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution des produits qui ne respectent pas ces nouvelles dispositions en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait au plus tard dans un délai de 2 mois à compter de la date de publication de la présente décision .

Article 3

La présente décision annule et remplace la décision du 18 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol.

Article 4

La directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris le 23 novembre 2005

Le Directeur Général

JEAN MARIMBERT