

## DECISION

**relative au retrait et à l'interdiction de la fabrication, l'importation, l'exportation, 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 et l'utilisation de dentifrices auxquels a été incorporé du diéthylène glycol en tant qu'ingrédient.**

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

**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 et R.5131-6 ;

**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 ;

**Considérant** les alertes concernant les risques liés à la présence de diéthylène glycol dans des dentifrices pour des concentrations en diéthylène glycol allant de 2,5 % à 13,7 % et ayant conduit à leur retrait du marché, en provenance des autorités panaméennes le 23 mai 2007, américaines le 14 juin 2007, canadiennes les 29 juin 2007 et 5 juillet 2007, espagnoles le 5 juillet 2007 et anglaises le 12 juillet 2007 ;

**Considérant** que la littérature scientifique rapporte des données de toxicité aigüe du diéthylène glycol pouvant conduire à un tableau d'intoxication potentiellement sévère voire fatale associant acidose métabolique, atteintes rénale et hépatique, troubles neurologiques de type troubles de conscience voire de convulsions pour des doses à partir de 20 mg/kg chez le jeune enfant ;

**Considérant** que la littérature scientifique rapporte des données de toxicité chronique du diéthylène glycol pouvant se manifester essentiellement par une atteinte tubulaire rénale avec la formation d'oxalates de calcium pour des doses supérieures à la dose théorique d'exposition journalière acceptable qui est estimée chez un jeune enfant à 20 mg par jour ;

**Considérant** qu'au vu de ce qui précède, la quantité de dentifrice pouvant être ingérée par un jeune enfant peut conduire à une intoxication aigüe ou chronique ;

**Considérant** que les dentifrices sont destinés à un usage familial et sont susceptibles d'être ingérés par des jeunes enfants ;

**Considérant** qu'ainsi, l'incorporation, en tant qu'ingrédient, de diéthylène glycol dans un dentifrice est susceptible de conduire à un danger grave pour la santé humaine ;

**Considérant** qu'il convient en conséquence d'interdire la fabrication, l'importation, l'exportation, 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 et l'utilisation de dentifrices auxquels a été incorporé du diéthylène glycol en tant qu'ingrédient ;

**DECIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** : La fabrication, l'importation, l'exportation, 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 et l'utilisation de dentifrices auxquels a été incorporé du diéthylène glycol (n°CAS : 111-46-6) en tant qu'ingrédient, sont interdites, à titre conservatoire, 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.

**Article 2** : Les fabricants, importateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits cosmétiques doivent prendre toutes mesures utiles notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait sans délai.

**Article 3** : La directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et 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 Saint-Denis, le 02 août 2007

Le Directeur Général  
Jean MARIMBERT