

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX THERAPEUTIQUES ET DES
PRODUITS COSMETIQUES**

Equipe des Dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Utilisation du Phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques »

Séance du mercredi 06 décembre 2017 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Mme Catherine Artigou	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Anne-Sophie Ficheux	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Ronan Garlantezec	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Robert Garnier	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Catherine Pecquet	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Daniel Perdiz	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Alain-Claude Roudot	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Brigitte Heuls	Directrice – Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Thierry Thomas	Directeur Adjoint - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Hélène Duvignac	Chef de pôle Dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Cécile Verdier	Evaluateur non clinique - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques - Rédacteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Patricia Gerbod	Evaluateur technico-réglementaire - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Action	Avis EU nécessaire avant publication	Liens DPI
1.	Introduction (10h)	Information	Non	Non
2.	Rappel du contexte	Information	Non	Non
3.	Objectifs du CSST	Information	Non	Non
4.	Audition des parties prenantes (10h15 à 12h30)	Audition	Non	Non
PAUSE (12h30 à 13h15)				
5.	Synthèse des données de toxicité du Phénoxyéthanol	Information	Non	Non
6.	Nouvelles données : données d'exposition	Information	Non	Non
7.	Discussion	Discussion	Non	Non
8.	Conclusions – Tour de table	Avis	Non	Non

1 Introduction

L'ordre du jour est adopté par les experts.

2 Rappel du contexte

Par courriers en date du 30 juillet et du 1^{er} septembre 2008, le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) a attiré l'attention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, dont les missions ont été reprises par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (Ansm) depuis le 1^{er} mai 2012) sur la toxicité de certaines substances entrant dans la composition d'échantillons de produits cosmétiques destinés aux bébés et distribués dans les maternités aux femmes en post-partum.

Dans ce contexte, l'ANSM a conduit les travaux d'évaluation du risque du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, pour mener à la publication du rapport en Mai 2012.

Avec les recommandations suivantes :

- ✓ « L'ANSM recommande pour les enfants de moins de 3 ans :
 - Une non utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et ;
 - Une restriction du phénoxyéthanol à la concentration de 0,4% dans tous les autres types de produits (au lieu de 1% actuellement). »

Le rapport de l'ANSM a été transmis à la Commission européenne afin que le comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC ou SCCS en anglais) se saisisse du dossier. Le CSSC a rendu son avis en Octobre 2016 (SCCS/1575/16).

Entre les mois d'octobre et décembre 2017, plusieurs courriers de la FEBEA ont été reçus à l'Agence demandant le retrait des recommandations de 2012.

3 Définition des objectifs du CSST

Le comité scientifique spécialisé temporaire de ce jour relatif à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques est chargé d'évaluer l'opportunité de maintenir des recommandations spécifiques d'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés aux enfants, notamment ceux de moins de 3 ans.

4 Auditions des représentants de l'industrie cosmétique et des associations de consommateurs

Les représentants de l'industrie cosmétique suivants ont été invités pour être auditionnés (Présentation de 15 minutes suivie de 10 minutes de questions) :

- FEBEA : absence excusée
- COSMED : présent.

Les associations de consommateurs suivantes ont été invitées pour être auditionnées (Présentation de 15 minutes suivie de 10 minutes de questions) :

- INC – 60 millions de consommateurs : absent excusé mais a fourni une position argumentée lue en séance.
- UFC Que Choisir : absent excusé
- UNAF : absent excusé.

4.1 Audition de Cosmed : Monsieur Giroux, Président de Cosmed

L'ANSM rappelle l'objectif du CSST et invite M. Giroux à donner l'avis de Cosmed sur le sujet.

Monsieur Giroux transmet les éléments suivants :

Le phénoxyéthanol est rarement utilisé à la dose recommandée (va jusqu'à 0,8%).

La position de l'ANSM de 2012 se base sur une appréciation de la NOAEL à 164 mg/kg p.c./j et est issue d'une étude qualifiée de non conforme aux règles de l'OCDE.

Il y a d'autres données dans l'avis du SCCS qui font état d'une NOAEL à 500 mg/kg p.c./j ramenée à 357 mg/kg p.c./j.

De plus, il existe une donnée nouvelle relative aux travaux du LERCCO (Laboratoire d'évaluation du risque chimique pour le consommateur) portant sur l'exposition de la population aux produits cosmétiques. Cette

étude est très importante et devrait contribuer aux travaux du CSST. C'est un outil à disposition des industriels. Cosmed précise qu'il a contribué à la diffusion de ces données car elles représentent un outil pour les industriels pour réaliser les évaluations du risque.

Cosmed indique que l'industrie souhaite s'appuyer sur les recommandations du SCCS.

Un représentant de l'ANSM interroge Cosmed sur le maintien des recommandations de l'ANSM sur son site. Cosmed n'a pas d'avis à formuler sur le sujet. Néanmoins, Cosmed préfère s'appuyer sur le travail des autorités car l'avis d'experts qui en sortira ne se cantonnera pas à l'évaluation du danger comme peuvent le faire les associations de consommateurs, mais prendra en compte le risque (produit du danger et des données d'exposition).

Un expert s'interroge sur la concentration à partir de laquelle le phénoxyéthanol est efficace en tant que conservateur. Cosmed répond, qu'utilisé seul, le phénoxyéthanol est efficace à la concentration de 0,6%-0,8%. Dans le cas où la concentration est inférieure, le phénoxyéthanol est en association avec d'autres familles de conservateurs.

Un représentant de l'ANSM demande quelle est l'ampleur de l'utilisation du phénoxyéthanol. Cosmed répond que le phénoxyéthanol fait partie des derniers vrais conservateurs efficaces et ubiquitaires sur plusieurs familles de germes. Cosmed propose de réaliser une enquête auprès de ses 790 adhérents sur la fréquence d'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques.

Un représentant de l'ANSM demande si le phénoxyéthanol est plus utilisé chez l'adulte que chez l'enfant. Cosmed répond que le phénoxyéthanol est fréquemment utilisé dans les produits cosmétiques destinés aux adultes. Il est précisé qu'au-delà de 0,8% la présence de phénoxyéthanol peut être ressentie par les consommateurs (picotements liés à la substance).

Un représentant de l'ANSM demande si le phénoxyéthanol est largement utilisé car il n'y pas d'autres alternatives ou bien parce que ses propriétés de conservation sont meilleures que d'autres conservateurs. Cosmed répond qu'il est bien connu et efficace. Dans l'hypothèse où il y aurait absence de phénoxyéthanol, il faudrait utiliser des mélanges d'autres conservateurs ou le remplacer par d'autres substances, cela amènerait à d'autres types de questions avec des risques moins maîtrisés et moins connus.

Un représentant de l'ANSM demande dans quels types de catégories de produits cosmétiques, le phénoxyéthanol est utilisé. Cosmed répond qu'il est utilisé dans une large gamme de produits cosmétiques, qu'il n'y a pas de catégorie de produits cosmétiques qui se prive de ce conservateur. Pour avoir plus de détails, il faudrait réaliser une enquête auprès des adhérents.

Un expert demande quelle est la différence entre les produits cosmétiques destinés aux enfants *versus* ceux destinés aux adultes, par rapport au nombre de conservateurs utilisés. Cosmed répond que tous les metteurs sur le marché essayent de diminuer dans tous les cas le nombre de substances.

4.2 Audition de INC- 60 millions de consommateurs

L'INC-60 millions de consommateurs a adressé sa position argumentée qui est lue en séance et 2 articles (« Produits d'hygiène et soin pour bébé » et « Produits de maquillage pour enfants ») (cf. Annexe).

Synthèse de la position de INC-60 millions de consommateurs :

- Les très jeunes enfants sont soumis à un risque croissant d'exposition au phénoxyéthanol, alors que cet ingrédient n'est pas techniquement nécessaire : du phénoxyéthanol est par exemple retrouvé dans des produits de maquillage pour petites filles.

- L'INC rappelle que cet accroissement du risque d'exposition de la population pédiatrique se surajoute aux données scientifiques établies (notamment un rapport de la surface cutanée par rapport au poids du nourrisson de 2 à 3 fois plus élevé que celle observée chez l'adulte, une plus faible capacité de détoxification de l'organisme et une peau particulièrement fine qui favorise le passage transdermique).
- Du point de vue de l'INC, la présence de phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques dédiés aux enfants de moins de 3 ans ne se justifie pas et, à titre de précaution, ce conservateur devrait être absent des formules de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et des lingettes destinés à cette population.

Un expert indique que cette position n'est pas un avis scientifique motivé mais plutôt un souhait.

Les articles montrent que le phénoxyéthanol est utilisé dans une diversité de produits et que les concentrations oscillent entre 0,4% et 0,8%.

5 Synthèses des données de toxicité du phénoxyéthanol

Les données présentées par l'ANSM sont reprises par les experts dans leur avis (cf. [Avis d'Experts](#)).

Discussion

Ce point a fait l'objet d'une discussion sur le choix de la NOAEL à retenir avec les facteurs d'incertitude liés notamment à la variabilité interindividuelle, à la durée des études et au peu d'études disponibles. Ce sujet a également été débattu lors de la discussion.

6 Nouvelles données

6.1 Données d'exposition

Les données suivantes sont présentées par les experts expologues.

Lors de leurs évaluations respectives, l'ANSM puis le SCCS ont évalué l'exposition des enfants à partir des données d'exposition adultes, générées il y a quelques années par le COLIPA (aujourd'hui Cosmetics Europe), faute de données d'exposition relatives aux enfants. Cette extrapolation a été réalisée pour le SCCS (à partir de la publication Troutman et al, 2015) en prenant en compte les rapports de surface adulte-enfant tirées de l'exposure factors handbook de l'US EPA.

L'exposition agrégée a été évaluée en additionnant des expositions à certains produits, sans données initiales permettant de justifier les produits utilisés ou la méthode d'agrégation.

Dans l'évaluation présentée ce jour, les données de consommations et fréquences sont issues de la seule étude disponible donnant des informations sur l'exposition aux cosmétiques pour les enfants, étude réalisée dans le laboratoire LERCCO (Laboratoire d'évaluation du risque chimique pour le consommateur) et financée par l'ANSM. Cette étude a pris en compte plus de 500 enfants de 0 à 3 ans, représentatifs des enfants français et publiée en 2016 et 2017 (AS. Ficheux, N. Dornic, A. Bernard, G. Chevillotte, A.C. Roudot,

2016, Probabilistic assessment of exposure to cosmetic products by French children aged 0-3 years. Food and Chemical Toxicology, 94, 85-92).

Outre les fréquences d'utilisation et les quantités utilisées par application, cette étude a permis de récupérer les données de poids corporels ainsi que les profils exacts de consommation. Ces données ont donc permis de réaliser une agrégation des données sur les cinq principales familles de produits utilisés chez les jeunes enfants, prenant en compte la diversité de comportement (certains utilisant 5 produits, d'autres 4 ou 3 etc.). Du fait de la grande quantité de données, les calculs ont été réalisés sous forme probabiliste en utilisant la méthode de Monte Carlo.

L'évaluation de l'exposition proposée est donc scientifiquement la plus aboutie qui ait jamais été utilisée en évaluation de risque cosmétique pour les enfants. Contrairement aux études précédentes les incertitudes sur les expositions sont donc réduites au minimum.

Il est à noter que si les données concernent les enfants français, le pendant adulte de cette étude a fourni des expositions en totale conformité avec les données européennes de Cosmetics Europe, pour ce qui concerne la dizaine de produits cosmétiques communs aux deux études. Ceci permet de considérer que les différences de comportement entre consommateurs français et européens sont peu importantes et que les données françaises enfants sont totalement applicables aux enfants européens, en l'absence de données européennes les concernant.

D'après les enquêtes réalisées, sur 557 enfants de 0 à 3 ans, il a été calculé la moyenne du nombre de produits utilisés par jour : soit 5 produits cosmétiques.

Sur la base de ces 5 produits, il a été réalisé : (PNR : Produit Non Rincé, PR : Produit Rincé).

- ✓ d'une part un calcul d'exposition par type de produit : nettoyant cheveux et corps (PR), lait hydratant corps (PNR), eau lavante siège (PNR), crème siège (PNR), lingettes (PNR, toutes parties corporelles).
- ✓ et d'autre part un calcul d'exposition agrégée aux 5 produits (dont 2 exclusivement destinés aux siège) et aux 3 produits (hors eau lavante et crème exclusivement destinés aux siège).

Concernant les lingettes ; elles sont utilisées pour toutes les parties du corps.

% utilisateurs	Total	Visage	Corps	Siège	Mains
Utilisateurs (%)	77	48	23	64	25
Effectif correspondant	305	190	89	254	100

Tableau 1 : Pourcentage d'utilisateurs de lingettes pour les différentes parties du corps

Résultat des calculs d'exposition par catégorie de produits cosmétiques destinés aux enfants de 0-3 ans :

Les calculs montrent, en retenant la NOAEL de l'ANSM du rapport de 2012 (NOAEL = 164 mg/kg p.c./j), une concentration en phénoxyéthanol de 1% ou 0,4% et une SED (*Systemic Exposure Dose*) calculée au P95, que la marge de sécurité est supérieure à 100 uniquement pour les produits nettoyant 2 en 1 cheveux et corps (PR).

Résultat des calculs d'exposition agrégée :

Les calculs montrent, en retenant la NOAEL de l'ANSM du rapport de 2012 (NOAEL = 164 mg/kg/j), une concentration en phénoxyéthanol de 1% ou 0,4% et une SED (*Systemic Exposure Dose*) calculée au P95, que la marge de sécurité est inférieure à 100 avec l'exposition à 5 produits (dont 2 spécifiques siège) et 3 produits. La marge de sécurité est acceptable uniquement dans le cas de l'exposition agrégée à 3 produits calculée pour une concentration en phénoxyéthanol de 0,1%.

Discussion :

Les experts ont décidé d'affiner les calculs en prenant en compte :

- ✓ La NOAEL retenue par le SCCS (357 mg/kg p.c./j),
- ✓ Un facteur d'incertitude global de 100, se décomposant en un facteur 10 pour prendre en compte la variabilité interindividuelle dans l'espèce humaine, un facteur de 10/3 pour l'extrapolation interespèces (du lapin à l'homme) et un facteur 3 du fait de l'utilisation de données de toxicité subchronique pour l'évaluation d'un risque chronique,
- ✓ Pour l'évaluation de l'exposition, le 90^e percentile comme proposé par le SCCS (SCCS/1564/15, Notes of Guidance 9th revision), en se basant sur les valeurs estimées dans l'étude LERRCO (cf. ci-dessus).

6.2 Données humaines en dermatologie/allergologie

Les données suivantes sont présentées par les experts dermatologues/allergologues. Les réactions allergiques liées au phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques ne sont globalement pas très fréquentes.

Concernant les réactions d'hypersensibilité immédiate :

Aux cas déjà inclus dans le rapport de l'ANSM 2012, une seule autre observation a été publiée : réactions récidivantes après applications de divers cosmétiques avec pour la dernière une anaphylaxie grade 2 après application d'un lait corporel sur les membres avec explorations allergologiques positives pour le phénoxyéthanol.

En juin 2013 il a été déclaré en cosmétovigilance une réaction sévère : anaphylaxie grade 3 après enveloppement à base d'algues. Tests cutanés à lecture immédiate (open/prick) positifs avec l'enveloppement et pour le détail fourni avec le phénoxyéthanol et 2-PE (Chemotechnique 1 % vas).

Pour toutes ces observations, il est impossible de préciser le mécanisme IgE médié ou non mais leur rareté, l'apparition immédiate après le contact et la sévérité des manifestations sont plus en faveur d'une réaction IgE médiée.

Réactions d'hypersensibilité retardée :

La sensibilisation au phénoxyéthanol est explorée par un test épicutané, à la concentration de 1% dans la vaseline. Il ne fait pas partie de la batterie standard des tests épicutanés, aussi il n'est pas testé systématiquement.

Prévalence générale:

En Europe, les données de l'IVDK, qui regroupe les données de 56 départements de dermatologie en Suisse, Allemagne et Autriche, ne montrent pas d'augmentation significative de la fréquence de sensibilisation chez des patients consultant pour suspicion d'allergie cosmétique, depuis 1990.

Entre 1990 et 1994 : 0,10% de tests positifs, entre 1996 et 2009 : 0,24%, entre 2006 et 2011 : 0% avec cependant un test positif 1 + chez 3 patients sur 277, mais avec un doute sur la pertinence pour ces 3 patients.

Hors Europe, à Singapour, chez des patients testés pour suspicion d'allergie de contact entre 2006 et 2011 : 0,34% ont un test positif.

Prévalence dans des populations particulières :

Chez des patients avec un ulcère de jambe, considérés à risque de sensibilisation du fait de l'effraction cutanée, une étude prospective française sur 309 patients avait montré une fréquence de positivité du test de 0,3%, donc faible.

Chez l'enfant, une étude rétrospective anglaise chez 500 enfants (en dessous de 16 ans), qui recensait les 23 allergènes les plus fréquents, n'avait pas noté la présence du phénoxyéthanol.

Une autre étude italienne, chez 321 enfants en dessous de 3 ans, avait montré une seule positivité avec le mélange méthylidibromoglutaronitrile(MDGN)/2-phénoxyéthanol, mais l'on sait que le MDGN est en très grande majorité des cas le responsable de la sensibilisation.

Présence dans les cosmétiques :

Le phénoxyéthanol est très utilisé, seul ou en association dans de nombreux cosmétiques, surtout non rincés.

Uter *et al* a étudié entre 2006 et 2009 la présence de phénoxyéthanol dans 4680 produits : 30,1% en contenaient ; avec en premier lieu les produits solaires : 54,6%, puis les crèmes : 41,9%. Venaient ensuite le maquillage : 30,5% et les shampoings : 30,2%, les produits pour cheveux : 20,5%, les gels douche : 19,5% et les savons : 10,3%.

Risque relatif par rapport aux autres conservateurs :

Schnuch *et al*, en 2011 a ainsi montré qu'en fonction de la fréquence de sensibilisation et du nombre de cosmétiques commercialisés contenant du phénoxyéthanol on obtenait un coefficient de risque de 0,06 bien inférieur à celui de tous les autres conservateurs utilisés.

Table 2. Sensitization exposure quotient (SEQ) (values in column 7 in bold), derived from the allergy share of single preservatives (where the total of allergies to preservatives is 100%) divided by the product share (the relative occurrence of preservatives in products)

Preservative allergens in leave-on products	2 n (tested)	3 % positive	4 Allergy share (%)	5 Products (n)	6 Product share (%)	7 SEQ
Phenoxyethanol [®]	4995	0.14	1.64	1111	29.6	0.06
Benzyl alcohol	17 740	0.17	1.99	245	6.5	0.30
Parabens	17 925	1.18	13.79	1474	39.3	0.35
Sorbates (acid/potassium)	17 855	0.55	6.43	261	7.0	0.92
Benzoates (sodium/acid)	17 740	0.77	9.00	250	6.7	1.4
Imidazolidinyl urea	17 880	0.59	6.89	102	2.7	1.6
Diazolidinyl urea	17 872	0.60	7.01	65	1.7	1.6
Methylisothiazolinone [®] (MI)	6570	0.40	4.67	28	0.7	1.7
Iodopropynyl butylcarbamate	17 857	0.71	8.29	92	2.5	3.4
Methylisothiazolinone [®] (MI)	6570	1.34	14.11	28	0.7	5.1
Methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone (MCI/MI)	17 918	2.08	24.3	73	2.0	9.0
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	17 935	1.37	16.0	46	1.2	13
Formaldehyde-releaser	—	—	—	167	4.5	—
isothiazolinones	—	—	—	101	2.7	—

Conclusion :

Le phénoxyéthanol, bien que parfois responsable d'allergie de contact, fait partie des conservateurs les mieux tolérés sur le plan de l'allergie retardée.

Chez l'enfant, malgré le peu d'études disponibles, cette bonne tolérance semble également confirmée.

6.3 Données humaines en épidémiologie

Les données sont présentées par l'expert en épidémiologie et reprises dans l'Avis d'experts (cf. [Avis d'experts](#)).

Il est rapporté les résultats observés dans la cohorte mère-enfant PELAGIE. Cette cohorte a pour objectif d'étudier les liens entre différentes expositions chimiques (notamment les éthers de glycol) et les survenues d'anomalies de la reproduction et du développement. Les femmes ont été incluses en début de grossesse puis suivies jusqu'au terme de celle-ci. Un suivi des enfants a été effectué à 2 ans et à 6 ans avec actuellement un suivi à la puberté en cours. A partir des urines recueillies au moment de l'inclusion chez les femmes enceintes et aux 6 ans des enfants plusieurs métabolites ont été analysés dont l'acide phénoxyacétique.

L'acide phénoxyacétique était détecté dans 93% des échantillons d'urine maternelle (LOD=0,05 mg/l ; médiane : 0,38 mg/l 25^{ème} percentile : 0,14 mg/l et 75^{ème} percentile 1,38 mg/l) et dans 100% des urines des enfants (LOD=0,003 mg/l médiane 0,14 mg/l ; 25^{ème} percentile : 0,06 mg/l et 75^{ème} percentile 0,35 mg/l). Aucune association n'a été observée entre les niveaux d'acide phénoxyacétique dans les urines et la survenue de malformations congénitales. En revanche l'élévation de la concentration d'acide phénoxyacétique mesuré dans les urines des femmes enceintes recueillies en début de grossesse, a été associée à un allongement du délai nécessaire à concevoir, à des modifications des concentrations de plusieurs hormones stéroïdiennes dans le sang du cordon et à des modifications d'un score de compréhension verbale des enfants à l'âge de 6 ans.

Il s'agit à notre connaissance des seules études existantes. Ces résultats doivent donc être confirmés. La veille bibliographique doit être maintenue et la production de nouvelles études épidémiologiques recherchant une association entre l'exposition au phénoxyéthanol et/ou l'excrétion urinaire d'acide

phénoxyacétique, d'une part et des anomalies de la reproduction et du développement d'autre part doivent être encouragées. Si les effets rapportés dans la cohorte PELAGIE étaient confirmés, ce sont eux qui devraient être utilisés pour l'évaluation quantitative des risques associés à la présence de ce conservateur dans les produits cosmétiques.

7 Discussion

Un expert indique que l'étude ayant servi de base à la communication de l'ANSM de 2012 est discutable. Les résumés faits par l'ANSM et le SCCS sont discordants notamment sur l'augmentation des phosphatases alcalines. Le fait d'avancer qu'il y a un problème d'hépatotoxicité du phénoxyéthanol est donc discutable.

En revanche, le phénoxyéthanol est hémolysant mais de façon différente entre les espèces. L'homme métabolise en effet plus rapidement le phénoxyéthanol en acide phénoxyacétique qui n'est pas hémolysant. Ces données sont obtenues par tests *in vitro*.

Un expert précise que les différences de métabolisme sont surtout observées par voie orale ; en revanche, on ne sait pas exactement ce qui se passe par voie cutanée. L'exploitation des données à partir de test sur extrait de foie de rat n'a pas de sens. L'extrapolation par voie cutanée est plus difficile.

Un expert indique qu'il est un peu risqué d'utiliser des études par voie orale car la fraction absorbée par voie cutanée est moins extensivement/rapidement métabolisée.

Concernant l'étude retenue par le SCCS (Ref 12 et 13, Breslin 1991, Dow Chemical BASF 1986), un expert s'interroge sur le fait que l'application du produit exclut les vacances (*The test material was applied dermally, 5 days per week, for 13 consecutive weeks, excluding holidays*). Cette étude n'est pas meilleure que celle retenue par l'ANSM ; par conséquent, les deux études ne sont pas pertinentes. Le seul point à retenir de cette étude, est la voie d'exposition étudiée (i.e. voie cutanée).

Un expert répond que l'étude retenue par l'ANSM n'a jamais été publiée au contraire de l'autre. L'étude du SCCS utilise l'espèce la plus sensible mais les données expérimentales ne sont pas considérées comme solides.

Un expert insiste sur le fait que les études sont limitées. Il serait donc logique de prendre un facteur de sécurité supplémentaire. Un autre expert précise que l'ensemble des données sont fournies par Dow Chemical et sont donc produites par l'industrie ; il est nécessaire d'en tenir compte. Ceci vient également affaiblir la qualité de l'étude au regard des liens d'intérêt.

Un expert indique qu'en général, lorsque l'on réalise une étude sur plusieurs doses, on donne tous les résultats ce qui n'est pas le cas dans l'étude SCCS qui ne donne que les résultats à la dose 0 et à la dose 500 mg/kg p.c./j.

Un expert précise qu'il existe d'autres études présentées dans l'avis du SCCS mais non validées par ce dernier. Il serait justifié de prendre en compte l'ensemble des études.

Un expert demande si la différence de métabolisme cutané entre le lapin et l'homme est connue. Un expert répond que cette différence n'est pas connue en effet mais on sait que l'absorption percutanée du phénoxyéthanol chez le lapin semble être plus importante que chez l'homme. Le phénoxyéthanol est amphiphile ; de ce fait il passe bien la barrière cutanée.

Dans l'avis du SCCS, le facteur d'incertitude inter espèce est diminué de 4 à 1 sur le fait que l'homme métabolise plus que le lapin (rationnel basé sur une étude *in vitro*). Le seuil de la marge de sécurité

habituellement de 100 en cosmétique est donc abaissé à 25. En conséquence, un expert s'interroge sur la disparition du coefficient d'incertitude interespèce. Selon lui, le fait de baser cet abaissement du facteur interespèce de 4 à 1 sur une étude *in vitro* est un argument qui reste faible. Ceci pourrait au moins justifier un facteur d'incertitude du fait du peu d'études disponibles. Un autre expert répond que l'abaissement du facteur inter espèce du SCCS est justifié car l'homme moins sensible que le lapin métabolise plus vite donc est moins exposé. Un autre expert n'est pas d'accord sur le fait de s'affranchir du facteur 4 car on ne dispose que du résumé de l'étude d'une part et qu'on dispose de trop peu de données expérimentales.

Conclusion des experts (sans objection) : [Note : un Avis d'experts documenté est joint]

Les différents points retenus suite à la discussion sont les suivants :

- ✓ retenir l'étude du SCCS par voie cutanée, comme étude pivotale pour déterminer la NOAEL (357 mg/kg p.c./j),
- ✓ retenir un facteur d'incertitude inférieur à 10 pour l'extrapolation interespèces),
- ✓ ajout de facteurs d'incertitude tenant compte notamment de la variabilité interindividuelle, de la durée des études et du peu d'études disponibles,
- ✓ préciser les calculs dans l'avis d'experts,
- ✓ parfaire l'étude de l'exposition externe en phénoxyéthanol compte tenu des données des études supplémentaires notamment chez les enfants (épidémiologie),
- ✓ tenir compte du nouvel effet identifié sur la reproduction (fertilité des femmes) ainsi que le neuro développement des enfants et l'exposition pendant la grossesse,
- ✓ prévoir une nouvelle saisine du SCCS en indiquant les nouvelles données discutées lors de ce CSST
- ✓ contacter les représentants de l'industrie afin de disposer des données d'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques afin de réaliser un état des lieux.

8 Vote

A la fin de la discussion, un tour de table a été réalisé pour recueillir les votes des membres du CSST au regard des questions posées.

Question 1 : Le phénoxyéthanol à la concentration de 1% présente-t-il un risque pour les enfants de moins de 3 ans?

→ Les experts ont répondu **Oui à l'unanimité (7/7)** sous réserve de la confirmation des calculs modifiés par les experts expologues. Ces calculs ont été confirmés dans l'Avis d'experts.

Question 2 : Selon vous les recommandations de l'ANSM pour les enfants de moins de 3 ans (rapport Mai 2012) sont-elles toujours d'actualité?

→ Les experts ont répondu **Oui à l'unanimité (7/7)** mais le libellé sera modifié. Le libellé figure dans l'avis d'experts.

Pièce-jointe : Avis d'experts

9 Annexe : audition de INC- 60 millions de consommateurs



le 5 décembre 2017

Contribution de l'Institut National de la Consommation à l'ANSM

Objet : réunion d'experts de l'ANSM sur le phénoxyéthanol du 6 décembre 2017.

L'INC est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), rattaché au Ministère de l'Economie, des Finances, de l'Action et des comptes publics, né en 1966. Il édite le magazine *60 Millions de Consommateurs*, les sites www.conso.net, www.60millions-mag.com, www.jeconsommeresponsable.fr et produit les émissions télévisées CONSOMAG.

L'INC participe à l'amélioration et à la sécurité des produits et des services, il alerte les citoyens, stigmatise les dérives et les insuffisances de certains produits ou services. Grâce à ses campagnes d'information il sensibilise de nouveaux publics, communique auprès des consommateurs fragiles et en difficulté et intensifie ses actions d'éducation à la consommation. Il forme les représentants des consommateurs, accompagne les associations dans leurs missions et valorise leurs actions.

Dans le cadre de ses missions, l'INC regroupe, produit, analyse et diffuse des informations, études, enquêtes et essais comparatifs de produits et de services. C'est ainsi que très régulièrement, l'INC réalise des essais et des études en particulier sur des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Certains de ces travaux sont réalisés plus particulièrement sur des produits destinés aux très jeunes enfants, notamment ceux de moins de 3 ans (exemples « produits d'hygiène et de soin pour bébés », publication 60 millions de consommateurs de Novembre 2014, et « Des maquillages et des masques à faire peur », publication 60 millions de consommateurs de Novembre 2016). D'autres études sont actuellement en cours pour une publication début 2018.

Lors de ces enquêtes et études comparatives, l'expertise de la composition des produits étudiés est un des critères essentiels d'évaluation de la qualité globale de ces produits de consommation très courante, au même titre que les critères de performances cosmétiques ou encore d'étiquetage. Pour formuler un avis sur la composition des produits, l'INC se fonde sur la composition qualitative déclarée sur les étiquetages de produits. Parfois, l'INC mène des investigations plus poussées en procédant à des analyses de certains ingrédients. Cela a été le cas du phénoxyéthanol dans les études mentionnées ci-dessus. Les taux effectifs de phénoxyéthanol sont ainsi évalués en regard des LMR, mais également de façon comparative.

L'objectif des essais comparatifs est d'informer les consommateurs, en mettant l'accent sur les produits les plus vertueux, voire en étant un lanceur d'alerte afin de jouer pleinement son rôle en termes de protection des consommateurs. Par cette technique l'INC contribue à l'amélioration de la qualité des produits. Le signalement de tout ingrédient à risques potentiels s'inscrit dans cette démarche.

Notre expérience technique sur les produits, mais également notre interface avec les citoyens (25 millions de visiteurs sur le site « 60 millions », 134000 messages et 210000 membres de la communauté forum, 3,5 millions de téléspectateurs pour chacun des 120 programmes télévisés Consomag...) nous amènent à prendre en considération **les attentes de plus en plus exigeantes des citoyens sur la composition des produits de consommation** (produits cosmétiques, mais aussi de santé, alimentaires ou ménagers).

Aujourd'hui, du point de vue de l'INC, la recommandation en France de l'ANSM sur le phénoxyéthanol dans les produits destinés aux très jeunes enfants de moins de 3 ans se doit d'être maintenue, malgré la plus récente position européenne.

En effet, l'INC se doit de prendre en considération le principe de précaution pour renforcer la sécurité des consommateurs. Ceci est d'autant plus nécessaire que cette population pédiatrique est particulièrement fragile.

- Au travers de nos différentes études, lorsque nous évaluons comparativement des produits cosmétiques d'un même segment, nous constatons que certains produits dénués de phénoxyéthanol se révèlent tout aussi performants sur les autres critères attendus, y compris de performance cosmétique ou d'hygiène corporelle, comparativement à ceux qui contiennent du phénoxyéthanol. Contrairement à une idée parfois véhiculée, les conservateurs utilisés en substitution du phénoxyéthanol peuvent être dénués de risque. Le phénoxyéthanol n'est donc pas indispensable.
- Le marché des produits de consommation qui sont susceptibles de contenir cet ingrédient s'est considérablement développé ces dernières années (l'exemple de l'accroissement des ventes de lingettes pour bébés imprégnées de lotion est indiscutable),
- Certains marchés se sont progressivement mis en place et se développent à présent de façon significative comme les produits de maquillage pour petites filles qui ne sont plus vendus comme des accessoires de déguisements (à usage très occasionnel), mais comme des accessoires de mode (pour un usage régulier). Le phénoxyéthanol est omniprésent dans certaines palettes de maquillage pour petites filles dans des produits à appliquer sur les yeux, les joues, les lèvres, donc avec un risque significatif d'ingestion...
- Certains fabricants et distributeurs de produits pour très jeunes enfants, se positionnent parfois sur le secteur des jouets bien qu'en apparence il s'agisse de produits destinés à être en contact avec la peau de l'enfant, or l'étiquetage des ingrédients n'est pas aussi complet que la catégorie des produits cosmétiques.
- Les vendeurs des produits contenant du phénoxyéthanol ne mettent jamais en garde les parents sur un risque d'utilisation de ces produits, et les modes d'emploi des produits, quand ils existent...ne contiennent jamais de mises en garde sur les risques d'une utilisation répétée et prolongée, même lorsque les produits s'utilisent sans être rincés.

Au final, les très jeunes enfants sont exposés à un risque croissant d'exposition au phénoxyéthanol, alors que cet ingrédient n'est pas techniquement nécessaire.

L'INC rappelle que cet accroissement du risque de cette population pédiatrique se surajoute aux données scientifiques établies (notamment un rapport de la surface cutanée par rapport au poids du nourrisson de 2 à 3 fois plus élevé que l'adulte, une plus faible capacité de détoxification de l'organisme, et une peau particulièrement fine qui favorise le passage transdermique).

Du point de vue de l'INC, la présence de phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques dédiés aux enfants de moins de 3 ans ne se justifie pas et, à titre de précaution, devrait être absent des formules de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, des lingettes et jouets destinés à cette population.

PRODUITS D'HYGIÈNE ET DE SOIN POUR BÉBÉ

Plus d'un produit sur deux à éviter

Composés allergisants ou irritants, présence de phénoxyéthanol... les molécules indésirables sont nombreuses dans les produits d'hygiène pour bébé. Et les grandes marques sont loin de montrer l'exemple.

Les bébés ne sont pas des adultes miniatures. Dans les premières années de la vie, les principales fonctions connaissent un développement considérable, ce qui accroît leur sensibilité à certaines substances toxiques. De plus, rapportée au poids du corps, la peau des enfants, surtout des plus jeunes, offre une surface d'exposition beaucoup plus importante que celle des adultes, mettent en garde les dermatologues. Ce qui fragilise les nourrissons car leur capacité de détoxification, à l'inverse, est faible. Pour toutes ces raisons, les produits d'hygiène destinés aux plus petits doivent écarter les substances qui présentent un risque sur le plan toxicologique.

THINKSTOCK - PHOTOS PRODUITS : J. CHISCANO/AGF

Sont pointés du doigt les perturbateurs endocriniens potentiels, susceptibles d'altérer le développement normal du système hormonal. Les plus connus sont les propyl- et butyl- parabens. Reconnaisant que ces conservateurs peuvent présenter un risque sanitaire, la Commission européenne vient enfin de les interdire dans les produits sans rinçage à appliquer sur le siège des enfants de moins de 3 ans. Cette interdiction prendra effet le 16 avril 2015. Par ailleurs son Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS, selon le sigle anglais) recommande de les proscrire dans tous les produits d'hygiène destinés aux bébés de moins de 6 mois. Cette instance est chargée d'évaluer l'innocuité des ingrédients incorporés dans les cosmétiques.

Également dans le viseur, les substances allergisantes, en particulier certains parfums. Dans le règlement européen sur les cosmétiques - auquel doivent se conformer tous les produits d'hygiène, de soin et de beauté commercialisés dans l'Union européenne -, est dressée une liste de 26 substances parfumantes allergisantes. Liste *a minima*, si l'on se fie à un avis rendu en 2012 par le SCCS selon lequel 82 molécules pourraient y être incluses.

PARFUMS, CONSERVATEURS...

De surcroît, les allergisants présents dans les produits d'hygiène ne se limitent pas aux parfums. Le SCCS vient ainsi de se prononcer sur le cas du méthylisothiazolinone (MIT), un conservateur d'usage très fréquent. Le comité considère que, compte tenu de son potentiel

allergisant, cette substance ne doit plus entrer dans la formulation des cosmétiques qui ne se rincent pas, y compris les lingettes, et que sa concentration ne doit pas dépasser 0,0015 % dans les produits qui se rincent.

Enfin, un autre conservateur courant est dans le collimateur : le phénoxyéthanol. Cette fois, c'est la France qui est en pointe sur ce dossier. Chez l'animal, des études ont notamment démontré qu'une exposition répétée au phénoxyéthanol induit une toxicité au niveau du foie et des globules rouges.

DES AVIS PAS TOUJOURS SUIVIS

Ces risques ne sont pas avérés chez l'Homme. Pour autant, en 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament a demandé aux fabricants de produits d'hygiène pour les enfants de moins de 3 ans de restreindre son utilisation. Elle leur recommande de ne plus utiliser de phénoxyéthanol dans les produits destinés au siège et d'abaisser à 0,4 % la concentration de phénoxyéthanol dans les autres produits pour nourrisson (au lieu des 1 % autorisés dans la réglementation européenne).

Mais les recommandations de ces instances nationales ou européennes ne sont pas (ou pas encore) contraignantes pour les fabricants. Pour savoir si ces avis ont été suivis d'effets, nous avons passé au crible les listes d'ingrédients de 52 produits d'hygiène et de soin pour nourrisson. Nous avons voulu vérifier si les formules de ces produits sont conçues de manière à minimiser les risques. Notre étude montre que ce n'est pas toujours le cas. ||

CENTRE D'ESSAIS COMPARATIFS

Nos tests

Nous avons sélectionné 52 produits d'hygiène et de soin pour bébé appartenant à neuf catégories représentatives de l'offre sur le marché.

- Un expert a décrypté les listes d'ingrédients et relevé les composés indésirables en fonction des données bibliographiques et toxicologiques disponibles.

- Quand sa présence était relevée sur l'étiquetage, le phénoxyéthanol était dosé par chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à une détection UV.

Il s'agissait de déterminer si sa concentration se situait au-dessus du seuil de 0,4 % recommandé par les autorités de santé pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.

- Les nitrosamines ont été recherchées dans les produits qui incorporaient certains de leurs précurseurs (triéthanolamine, trométhamine) par HPLC ou par chromatographie en phase gazeuse, les deux procédés étant couplés à une spectrométrie de masse.

Choix de **60** millions de consommateurs

Pour le change

Klorane Bébé Crème protectrice	15,95 €
Carrefour Baby Liniment oléo-calcaire	3,50 €
Gifrer Liniment oléo-calcaire	4,30 €
Cora Lingettes sensibles	2,10 €

Dans notre essai, seules quatre références destinées au siège du bébé présentent des formules irréprochables. Ces quatre produits pour le change ne contiennent pas de phénoxyéthanol, conformément à l'avis de l'agence du médicament. De plus, ils minimisent le risque d'effets indésirables en n'incorporant pas de composés irritants ou potentiellement allergisants.



60 MILLIONS DE CONSOMMATEURS / N° 498 / NOVEMBRE 2014

Lavage et soin du corps

Uriage Lait de toilette nettoyant sans rinçage	8,55 €
Mots d'enfants (Leclerc) Crème hydratante	1,80 €
Mustela Gel lavant surgras	9,20 €
Uriage 1 ^{re} crème hydra-protectrice	7,20 €
Nivea Baby Gel lavant doux	3,15 €

Pour l'hygiène et le soin du corps, nous avons choisi les deux produits Uriage et la crème hydratante Mots d'enfants, satisfaisants sur le plan toxicologique. Pour le bain, les gels lavants Mustela bébé et Nivea bébé, malgré une réserve due à leur trop grand nombre de tensio-actifs.



60 MILLIONS DE CONSOMMATEURS / N° 498 / NOVEMBRE 2014

52 produits passés au crible

En matière de produits d'hygiène pour bébé, l'offre est très, pour ne pas dire trop diversifiée. Pour rendre compte de ce marché pléthorique, nous en sommes venus à retenir pas moins de 52 références. Comment choisir parmi autant de produits ? Primo, il faudra écarter tous ceux qui incorporent des ingrédients qui ne sont pas recommandables (perturbateurs endocriniens potentiels, substances à risques toxiques, composés allergisants ou irritants...) lorsque le risque est avéré, mais également quand les soupçons sont suffisamment étayés. Car avec les petits, le principe de précaution doit évidemment primer. En suivant ce principe, nous déconseillons l'utilisation de la majorité des produits que nous avons évalués, soit 28 références sur les 52 analysées.

Des allergènes même dans les produits hypoallergéniques

À noter d'abord que les parents ne doivent pas se fier à la mention « hypoallergénique » souvent affichée sur les étiquettes. À ce jour, cette allégation n'est encadrée par aucun référentiel précis. Dans notre essai, onze références se présentent d'ailleurs comme hypoallergéniques alors qu'elles contiennent bel et bien un ou plusieurs composés allergisants, notamment du méthylisothiazolinone (MIT), aujourd'hui très décrié. Secundo, pour la toilette de leur bébé, les parents doivent se limiter au strict nécessaire, en privilégiant les produits qui se rincent et qui présentent une liste d'ingrédients restreinte. Des données scientifiques suggèrent en effet que l'excès de soins et la multiplication des

produits appliqués sur la peau des nourrissons pourraient avoir des effets indésirables. Ces pratiques pourraient notamment favoriser l'eczéma atopique, une maladie inflammatoire et chronique de la peau de plus en plus répandue chez les enfants.

PRODUITS POUR LE SIÈGE

Persistance du phénoxyéthanol dans plusieurs formules

L'un des principaux enseignements de notre essai est la persistance du phénoxyéthanol dans plusieurs formules de produits destinés au siège des bébés (des lingettes et des crèmes pour le change), contre l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

→ **Les lingettes Pampers et Mixa bébé**, les deux marques leaders du secteur, sont concernées, ainsi que celles des marques de distributeurs Winny pour Cora et Mots d'enfants pour Repère Leclerc. Pour des raisons techniques, l'analyse de la concentration de phénoxyéthanol dans les lingettes n'a pas été rendue possible. On rappellera quand même que l'ANSM juge que, dans le cas de produits d'hygiène appliqués sur le siège des enfants de moins de 3 ans, il n'existe pas de concentration minimale qui offre des marges de sécurité suffisantes.

→ **La crème pour le change Mixa bébé** annonce également du phénoxyéthanol dans sa composition, ce qui a été confirmé par nos analyses.

PHOTOS PRODUITS : J. CHISANO/460

La majorité des lingettes sont à proscrire

La liste noire des composés préoccupants dans les lingettes ne se limite malheureusement pas au phénoxyéthanol.

→ **Le propylparaben**, un perturbateur endocrinien potentiel, figure dans la liste d'ingrédients de Poupina. À partir du 16 avril 2015, les produits pour le siège qui incorporent ce conservateur seront interdits sur décision de la Commission européenne.

→ **Des molécules allergisantes** sont également à déplorer dans six lingettes sur neuf. On regrette aussi la présence de substances irritantes dans quatre références. La palme revient à Biolane, qui renferme huit substances allergisantes ainsi qu'un tensio-actif irritant.

Les formules des liniments globalement acceptables

À l'origine, le liniment oléo-calcaire est obtenu par réaction de saponification entre de l'eau de chaux et de l'huile d'olive. Les formules actuelles intègrent souvent plus d'ingrédients que la recette initiale. Pour autant, les quatre références que nous avons sélectionnées ne posent pas de souci majeur quant à leur composition.

→ **Cattier et Klorane bébé** renferment des conservateurs qui peuvent entraîner des effets indésirables, d'où leur note un peu en retrait. Cattier contient du benzyl alcool potentiellement allergisant et Klorane du butylhydroxytoluène (ou BHT), susceptible de provoquer des réactions cutanées locales. À l'inverse, les

deux autres références de liniment sélectionnées, Carrefour Baby et Gifrer, n'incorporent pas de conservateurs. C'est un avantage sur le plan toxicologique. Toutefois, il conviendra d'être vigilant et de ne pas utiliser ces produits au-delà de la date indiquée pour éviter les contaminations microbiennes.

Gare aussi au MIT dans deux crèmes pour le change

→ **Outre le phénoxyéthanol** dans la référence Mixa bébé, la famille des crèmes pour le change se distingue par la présence du méthylisothiazolinone ou MIT, une substance très allergisante, dans deux produits, Mots d'enfants et Nivea Baby.

(Suite page 29)

LINGETTES									
	CORA Lingettes sensibles	CARREFOUR BIO Lingettes bébé sans parfum bio	LOVE & GREEN Sensitives & écologiques	BIOLANE Lingettes épaisses H2O	WINNY (Cora) Lingettes bébé ultra-douces	PAMPERS Lingettes sensitive maximum care	MOTS D'ENFANTS (Repère Leclerc) Lingettes ultra-douces rafraîchissantes	MIXA BÉBÉ Lingettes à l'eau nettoyante physiologique	POUPINA Lingettes nettoyantes et rafraîchissantes
Présentation	64 lingettes	64 lingettes	100 lingettes	72 lingettes	72 lingettes	54 lingettes	70 lingettes	72 lingettes	2 étuis 20 lingettes
Prix indicatif	2,10 €	2,55 €	8,10 €	2,90 €	0,85 €	2,45 €	1,70 €	3,90 €	3 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	1	2	8	Non	1	Non	1	2
Composés irritants	Non	Non	Non	1	Non	Non	1	1	1
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	1
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*	Oui**	Oui**	Oui**	Oui**	Non*
Appréciation globale	++	+	+	+	+	+	+	+	+

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé, soit parce qu'il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients*, soit parce que l'analyse est

rendue impossible pour des raisons techniques**

LINIMENTS				
	CARREFOUR BABY Liniment oléo-calcaire	GIFRER Liniment oléo-calcaire	CATTIER Liniment lait nettoyant bio	KLORANE BÉBÉ Eryteal Liniment
Prix indicatif	3,50 €	4,30 €	13 €	10,15 €
Prix indicatif pour 100 ml	2,35 €	0,85 €	2,60 €	5,10 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	1	Non
Composés irritants	Non	Non	Non	Non
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*
Appréciation globale	++	++	+	+

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients.

CRÈMES POUR LE CHANGE					
	KLORANE BÉBÉ Crème protectrice pour le change	WELEDA BÉBÉ Calendula Crème pour le change bio	MOTS D'ENFANTS (Repère Leclerc) Crème protectrice pour le change	NIVEA BABY Crème protectrice pour le change	MIXA BÉBÉ Crème pour le change double action
Prix indicatif	5,95 € (75 g)	5,85 €	2,25 €	3,45 €	3,20 €
Prix indicatif pour 100 ml	—	7,80 €	2,25 €	3,45 €	3,20 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	1	1	2	Non
Composés irritants	Non	Non	1	1	1
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*	0,48 %
Appréciation globale	++	+	+	+	+

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients.

Échelle d'évaluation pour l'ensemble des tableaux des produits testés

- +++ Très bon
- ++ Bon
- + Acceptable
- Insuffisant
- Très insuffisant

LAITS NETTOYANTS



	URIAGE Lait de toilette Nettoyant sans rinçage	BÉBÉ BIAFINE Lait de toilette Haute tolérance sans rinçage	WELEDA Calendula lait corporel de toilette bio	AUCHAN BABY Lait de toilette camomille calendula
Prix indicatif	8,55 €	7,95 €	8,95 €	1,30 €
Prix indicatif pour 100 ml	1,70 €	1,60 €	4,50 €	0,50 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	4	1
Composés irritants	Non	Non	Non	1
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*
Appréciation globale	++	+	+	-

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients du produit. ** Teneur en phénoxyéthanol supérieure au seuil de 0,4 % recommandé par l'Agence nationale de

CRÈMES HYDRATANTES



	MOTS D'ENFANTS (Repère Leclerc) Crème hydratante	URIAGE 1 ^{re} crème crème hydra-protectrice	POMMETTE (Intermarché) Crème hydratante	CORINE DE FARMER Crème visage & corps ultra-nourissante
Prix indicatif	1,80 €	7,20 €	2,45 €	3,85 €
Prix indicatif pour 100 ml	1,80 €	18 €	2,45 €	3,85 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	1	1
Composés irritants	Non	Non	Non	Non
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*
Appréciation globale	++	++	-	-

(1) Le fabricant nous indique avoir arrêté la production de cette référence. * Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients du produit. ** Teneur en phénoxyéthanol

EAUX NETTOYANTES



	AUCHAN BABY Eau nettoyante	BIOLANE Eau pure H2O	MOTS D'ENFANTS (Repère Leclerc) Eau nettoyante hydratante visage-corps-siège	POUPINA Eau nettoyante douceur
Prix indicatif	0,75 €	6,80 €	1,55 €	5,82 €
Prix indicatif pour 100 ml	1 €	0,90 €	0,60 €	0,70 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	8	1	1
Composés irritants	1	1	2	1
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	0,79 %**
Appréciation globale	+	-	-	-

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients. ** Teneur en phénoxyéthanol supérieure au seuil de 0,4 % recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

	ECO+ (Leclerc) Lait de toilette bébé	MOTS D'ENFANTS (Repère Leclerc) Lait de toilette extra-doux	CARREFOUR BABY Lait de toilette hydratant	CORA Lait de toilette extra-doux	MIXA BÉBÉ Lait de toilette très doux	POUPINA Lait de toilette 2 en 1
Prix indicatif	0,70 €	1,30 €	1,50 €	1,65 €	3 €	5,60 €
Prix indicatif pour 100 ml	0,25 €	0,50 €	0,60 €	0,65 €	1,20 €	0,75 €
Composés allergisants/sensibilisants	1	1	Non	Non	1	2
Composés irritants	Non	2	Non	Non	Non	Non
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non	1	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	0,46 %**	0,59 %**	0,51 %**	0,79 %**
Appréciation globale	-	-	-	-	-	-

sécurité du médicament (ANSM).



	NIVEA BABY Crème hydratante visage & corps	BÉBÉ CADUM Baume hydratant apaisant ⁽¹⁾	PRIM'AGE Crème ultra nourrissante
Prix indicatif	3,45 €	5,90 €	4,45 €
Prix indicatif pour 100 ml	3,45 €	5,90 €	2,95 €
Composés allergisants/sensibilisants	2	2	Non
Composés irritants	Non	1	1
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	1
Phénoxyéthanol	0,15 %	0,50 %**	0,49 %**
Appréciation globale	-	-	-

supérieure au seuil de 0,4 % recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

EAUX MICELLAIRES



	SVR BÉBÉ Eau micellaire	BIODERMA ABCDERM H2O Solution micellaire	KLORANE BÉBÉ Eau nettoyante micellaire
Prix indicatif	8 €	8,50 €	10,20 €
Prix indicatif pour 100 ml	1,60 €	8,50 €	1,35 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	Non
Composés irritants	1	1	2
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	0,48 %**
Appréciation globale	+	+	-

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients. ** Teneur en phénoxyéthanol supérieure au seuil de 0,4 % recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

SOIN DU CORPS
Du phénoxyéthanol au-delà du seuil recommandé

Dans tous les laits, eaux et crèmes hydratantes qui annoncent du phénoxyéthanol dans leur composition, les concentrations mesurées dépassent le seuil de 0,4 % recommandé par l'agence de sécurité sanitaire (à l'exception de Nivea baby). Mais aucun produit ne dépasse le seuil maximal de 1 % fixé par la réglementation sur les cosmétiques. À noter qu'aucune nitrosamine n'a été détectée dans les laits de toilette, les crèmes hydratantes et les eaux micellaires qui incorporent certains de leurs précurseurs.

→ **Seuls trois laits sur les dix** s'en sortent à peu près. Bébé Biafine pâtit de la présence de quatre tensio-actifs dans sa composition et Weleda de l'incorporation de quatre allergisants et d'alcool (qui est asséchant et favorise la pénétration de composés à travers la peau). Les autres laits contiennent, entre autres molécules à risque, soit du MIT (Auchan Baby, Eco+, Mots d'enfants), soit du phénoxyéthanol (Carrefour Baby, Cora et Mixa Bébé), soit les deux (Poupina)... À noter que Mixa Bébé renferme aussi de l'huile de soja (glycine soja oil), un perturbateur endocrinien potentiel.

→ **De même, une minorité de crèmes hydratantes** seulement (deux sur sept) affichent une formule satisfaisante. Les autres références incorporent au minimum, soit du MIT (Pommette, Corine de Farmer), soit du phénoxyéthanol (Prim'age et Bébé cadum) soit les deux (Nivea Baby, même si sa teneur en phénoxyéthanol est inférieure à 0,4 %). Prim'age renferme aussi de l'huile de soja.



GELS LAVANTS

	MUSTELA BÉBÉ Gel lavant surgras	NIVEA BABY Gel lavant douceur corps & cheveux	CARREFOUR BABY Gel lavant corps & cheveux	AUCHAN BABY Gel lavant corps & cheveux	BÉBÉ CADUM Thermal peaux sensibles gel lavant hydratant
Prix indicatif	9,20 €	3,15 €	1,65 €	0,75 €	6,55 €
Prix indicatif pour 100 ml	3,10 €	1,60 €	0,65 €	1 €	0,85 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	Non	Non	Non
Composés irritants	Non	Non	2	2	2
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*	Non*
Appréciation globale	+	+	-	-	-

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients.



HUILES DE MASSAGE

	PRIM'AGÉ Huile d'amande douce pure	BÉBÉ CADUM Mon huile merveilleuse	BIOLANE Huile sèche de massage à l'huile d'avocat	WELEDA BÉBÉ Huile de massage douceur calendula bio	KLORANE BÉBÉ Huile de massage calendula
Prix indicatif	4 €	4,15 €	3,80 €	11,55 €	9,25 €
Prix indicatif pour 100 ml	4 €	4,15 €	5,10 €	5,80 €	9,25 €
Composés allergisants/sensibilisants	Non	Non	Non	4	Non
Composés irritants	Non	Non	Non	Non	Non
Perturbateurs endocriniens	Non	Non	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non*	Non*	Non*	Non*	Non*
Appréciation globale	+ +	+ +	+ +	+	+

* Le phénoxyéthanol n'est pas dosé quand il n'apparaît pas dans la liste d'ingrédients.

→ **Les eaux sont transparentes** comme de l'eau claire mais il ne faut pas s'y tromper. Outre du phénoxyéthanol pour certaines références (Poupina et Klorane bébé) ou du MIT (Mots d'enfants), ces formules concentrent des tensio-actifs, parfums et autres additifs non recommandables. À ce titre, la dénomination "eau pure H2O" de la référence

Biolane pourrait être qualifiée de mensongère, puisqu'elle contient huit allergisants, un irritant et quatre tensio-actifs.

Trop de tensio-actifs dans les gels lavants

Les gels lavants de notre sélection n'incorporent pas de composés très préoccupants,

mais contiennent beaucoup trop de tensio-actifs, sept au minimum.

→ **Bébé Cadum est jugé « très insuffisant »** car il détient treize tensio-actifs au total, un record. Il contient du sodium lauryl sulfate, très irritant pour la peau et les yeux. Il renferme aussi du sodium laureth sulfate (comme Auchan Baby et Carrefour Baby), également irritant mais dans une moindre mesure.

(Presque) rien à signaler du côté des huiles de massage

Quatre allergènes entrent dans la composition de Weleda bébé et du BHT (conservateur susceptible de provoquer des réactions cutanées locales) dans l'huile de Klorane bébé. D'où leur évaluation juste « acceptable ».

→ **Comme le massage n'est pas un acte anodin**, il faudra demander conseil à un professionnel de santé avant de masser son bébé avec quelque produit que ce soit. ||

VICTOIRE N'SONDÉ
Ingénieure : CLAIRE WALLAERT



→ Plus de la moitié des produits d'hygiène pour bébé de notre essai sont à proscrire car leurs formules exposent les nourrissons à des composés indésirables, notamment le phénoxyéthanol.

→ Certaines allégations comme la mention hypoallergénique ou le nom du produit Eau pure H2O peuvent induire en erreur les consommateurs sur l'absence d'ingrédients à risque.



Choix de 60 millions de consommateurs



Maquillage

Palette Namaki

Citrouille & squelette | 3 couleurs bio | 9,95 €

Le seul produit bio de notre essai s'illustre par une liste d'ingrédients dans laquelle ne figurent aucune molécule soupçonnée de toxicité. Dommage que cette palette soit chère alors qu'elle ne contient que trois couleurs.



Masques

Mondial fête | Anonymus | 1,80 €

Widmann | Mask (trépané) | 10,99 €

Rubie's | Bloody woman | 1,99 €

Des masques en plastique vilains à souhait pour Halloween et sans aucune trace de bisphénol A, de phtalates ni de métaux lourds, c'est possible, comme le prouvent les analyses menées sur ces trois articles. Et ce, même à petits prix.

FOTOLIA - PHOTOS PRODUCTS : J. CHISCANO/460-

HALLOWEEN

Des maquillages et des masques à faire peur !

Propylparaben, bisphénol A, phtalates, allergènes... Nous avons détecté des perturbateurs endocriniens ainsi que d'autres substances à risques dans du maquillage et des masques pour enfants. Seuls quelques produits présentent une composition satisfaisante.

Le masque du petit-fils de Dark Vador ou un maquillage blanc et noir de sorcière ? À l'approche d'Halloween, les enfants sont à la recherche du déguisement le plus horrible à exhiber le soir du 31 octobre. Mais après avoir pris connaissance de notre essai, ce sont les parents qui vont faire la grimace. Car si les fabricants rivalisent d'inventivité dans l'effroi, la plupart oublie l'essentiel : garantir la totale sécurité des jeunes utilisateurs en excluant toutes les substances sur lesquelles pèsent des soupçons de toxicité. Faut-il rappeler que les organismes en développement des enfants et des adolescents sont particulièrement sensibles à certains composés toxiques, avec des répercussions possibles à l'âge adulte (risques d'allergie, de perturbations endocriniennes, c'est-à-dire du système hormonal, etc.) ?

DES MAQUILLAGES INQUIÉTANTS

Nos experts ont été épouvantés devant la plupart des listes d'ingrédients des produits de maquillage de notre essai. Entre autres substances à risques, ils ont détecté ici du propylparaben, un perturbateur endocrinien potentiel, là, du BHA, un antioxydant classé « *cancérogène possible* » par le Centre international de recherche sur le cancer, ou encore du méthylisothiazolinone (MIT), très allergisant...

Du côté des masques de déguisement, le constat est moins alarmant. La composition étant absente des étiquettes, nous avons dû mener des analyses en laboratoire. Résultat :

la majorité des masques de notre sélection sont recommandables, parfois sans aucune réserve, sinon pour un usage ponctuel. Nos analyses ont néanmoins révélé la présence de bisphénol A, un perturbateur endocrinien, dans un masque. Dans un autre, c'est le DEHP, l'un des phtalates les plus préoccupants, qui a été mis en évidence. Dans les deux cas, les teneurs sont en dessous des limites réglementaires. Ce qui ne suffit pas à nous rassurer car on sait que la toxicité de ces substances peut s'exercer à faibles doses...

DU BISPHÉNOL A DANS UN MASQUE

L'exemple du bisphénol A est emblématique. Alors que son utilisation est interdite dans les contenants alimentaires vendus en France, comment expliquer qu'il reste autorisé dans des masques placés au contact de la bouche des petits ? Une réglementation plus stricte concernant le maquillage et les articles de déguisement destinés aux enfants s'impose. ||



Nos tests

- Pour chaque produit de maquillage, nous avons relevé la liste d'ingrédients. Nous l'avons ensuite confrontée aux données toxicologiques de la littérature scientifique.
- Pour chaque masque, nous avons mené des analyses en laboratoire en ayant recours à différentes méthodes de détection. Pour toutes les références, nous avons mesuré la teneur et la migration des métaux lourds. Pour les masques en plastique, nous avons procédé à des dosages de phtalates, d'hydrocarbures aromatiques polycycliques et de bisphénol A. Enfin, pour les masques en carton ou en papier, nous avons mesuré la teneur en formaldéhyde.
- Pour chaque masque ou produit de maquillage, nous avons émis un avis global en fonction du type de risque associé à chaque molécule indésirable (allergie, perturbation endocrinienne, soupçon de cancérogénité...) et du nombre de substances problématiques présentes.

RETROUVEZ CETTE ENQUÊTE LE VENDREDI 28 OCTOBRE 2016 DANS

LA QUOTIDIENNE



Présentée par MAYA LAUQUÉ et THOMAS ISLE du lundi au vendredi à 11 h 45 en direct sur France 5

Trop de substances toxiques

Au moment d'acheter de quoi grimer les enfants pour Halloween, les résultats de notre essai vous aideront à repérer les substances à éviter en priorité.

Du bisphénol A et un phtalate dans des masques en plastique

→ La présence de bisphénol A dans le masque fantôme de B.C.I. et du phtalate DEHP dans le Disney Star Wars Kylo Ren de Rubie's sont les deux mauvaises surprises révélées par nos analyses.

→ Des traces de métaux lourds fixés aux masques vampire B.C.I. et Rubie's Star Wars Kylo Ren ont également été mises en évidence. Pour ces deux produits, comme pour les trois références de masques en papier et carton, les analyses ont également permis de mesurer une migration de métaux lourds. Les teneurs étant faibles, la présence de ces impuretés n'est pas préoccupante. Mais elle n'est pas souhaitable pour autant car les métaux lourds sont susceptibles de s'accumuler dans l'organisme.

Pléthore de substances à proscrire dans le maquillage

Dans les produits de maquillage, le nombre de molécules à écarter est tellement élevé qu'il nous est impossible de toutes les citer.

→ Le phénoxyéthanol est le conservateur le plus représenté dans notre essai. Cette molécule est suspectée d'être toxique

pour la reproduction et pour le développement chez l'animal. Mais une instance de la Commission européenne a jugé récemment que son utilisation dans les cosmétiques ne présente pas de risques pour l'homme... en deçà d'un certain seuil. Pour les enfants, par principe de précaution, nous recommandons néanmoins de l'éviter.



MASQUES EN PLASTIQUE RIGIDE

	MONDIAL FÊTE Anonymous ⁽¹⁾	B.C.I. Vampire ⁽¹⁾	RUBIE'S Disney Star Wars Kylo Ren
Prix indicatif	1,80 €	1,18 €	4,99 €
Métaux lourds			
Teneur	++	+	+
Migration	++	+	+
Autres substances indésirables (teneur)			
Phtalates	++	++	-
HAP ⁽²⁾	++	++	++
Bisphénol A	++	++	++
Formaldéhyde	Non recherché	Non recherché	Non recherché
Évaluation globale	++	+	-

(1) En l'absence de nom de référence, nous indiquons un descriptif de l'objet. (2) Hydrocarbures aromatiques polycycliques.



MASQUES EN PLASTIQUE SOUPLE

	WIDMAN Mask Trépané ⁽¹⁾	RUBIE'S Careta bloody woman Masque avec larmes de sang	B.C.I. Fantôme
Prix indicatif	10,90 €	1,99 €	3,99 €
Teneur	++	++	++
Migration	++	++	++
Phtalates	++	++	++
HAP ⁽²⁾	++	++	++
Bisphénol A	++	++	-
Formaldéhyde	Non recherché	Non recherché	Non recherché
Évaluation globale	++	++	-



MASQUES EN PAPIER/CARTON

	DECORATA PARTY PROCOS Six paper masks Disney Star Wars Captain Phasma	PARTYDECO SP Scary mask Crâne	PARTYDECO SP Scary mask Épouvantail
Prix indicatif	3,50 €	1,59 €	1,99 €
Teneur	++	++	++
Migration	+	+	+
Phtalates	Non recherché	Non recherché	Non recherché
HAP ⁽²⁾	Non recherché	Non recherché	Non recherché
Bisphénol A	Non recherché	Non recherché	Non recherché
Formaldéhyde	++	++	++
Évaluation globale	+	+	+

→ Le propylparaben entre dans la composition des crayons Kim'play ainsi que dans celle de plusieurs produits du Fun World All-in-one Horror kit. Ce conservateur fait partie des parabens à écarter.

→ Le BHA incorporé dans les sticks Imagic UV paint party est également à proscrire car il est soupçonné d'être cancérigène.

→ Gare aussi aux allergènes, en particulier les méthylisothiazolinone (MIT) et méthylchloroisothiazolinone (MCI). Les MIT et MCI entrent dans la formule du sang en gel du kit Fun World. Quant aux colorants allergisants, ils sont quasiment omniprésents. Il s'agit du Yellow 5 Lake (CI 19140 ou tartrazine), du Blue 1 (CI 42090), du Red 33 (CI 17200) et du

Red 5 (CI 12490). Seuls le stick Imagic et la palette Namaki n'en contiennent pas.

→ Enfin, les huiles minérales issues de la pétrochimie sont à éviter, surtout dans les cosmétiques qui s'appliquent sur la bouche. Ces huiles peuvent contenir des contaminants soupçonnés d'être mutagènes ou cancérigènes quand ils sont ingérés. Ils apparaissent sous le terme mineral oil ou sous la dénomination paraffinum liquidum/paraffin, cerasin, microcristalline wax/cera microcristallina, petrolatum ou encore ozokérite. ||

VICTOIRE N'SONDÉ. Ingénieur : KEVIN FOURNIER



PALETTES

	NAMAKI Citrouille & Squelette 3 couleurs bio	GRIM'TOUT Maquillage de théâtre à l'eau 9 couleurs	SES CREATIVE Clowny 10 couleurs
Prix indicatif	9,95 €	11,97 €	10,99 €
Recherche des composés indésirables⁽¹⁾			
Propylparaben	Non	Non	Non
Phénoxyéthanol	Non	Oui	Oui
MIT/MCI	Non	Non	Non
Colorants allergènes	Non	Oui	Oui
Huiles minérales	Non	Oui	Non
Autres	Non	Non	Oui
Évaluation globale	++	-	-

STICKS ET CRAYONS

	IMAGIC UV paint party Neon stick rouge ⁽²⁾	JOFRIKA COSMETICS Aqua easy pen 6 couleurs	KIM'PLAY Maquillage de fête 5 crayons	GRIM'TOUT 8 sticks de maquillage à l'eau
Prix indicatif	3,05 €	7,50 €	6,05 €	16,99 €
Propylparaben	Non	Non	Oui	Non
Phénoxyéthanol	Non	Non	Non	Non
MIT/MCI	Non	Non	Non	Non
Colorants allergènes	Non	Oui	Oui	Oui
Huiles minérales	Non	Non	Oui	Non
Autres	Oui	Oui	Non	Oui
Évaluation globale	-	-	-	-

(1) Inscrits sur les listes d'ingrédients de l'ensemble des produits de maquillage qui composent le kit. (2) Le même avis a été rendu pour sept autres couleurs (noir, jaune, violet, bleu, vert, or, orange).



KITS ET MALLETTES

	GOODMARK Maquillage à l'eau palette 6 couleurs, crayon noir	GOODMARK Crèmes à base d'eau, dents de vampire, crayons, faux sang, peau horreur	SPICE BOX Maquillage et tatoos palette, crayons, tatouages	FUN WORLD All-in-one Horror kit	MARKWINS INTERNATIONAL Monster high Skullette fashion case
Prix indicatif	12,88 €	9,30 €	19,90 €	7,91 €	22,40 €
Propylparaben	Non	Non	Non	Oui	Non
Phénoxyéthanol	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
MIT/MCI	Non	Non	Non	Oui	Oui
Colorants allergènes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Huiles minérales	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Autres	Non	Oui	Non	Oui	Oui
Évaluation globale	-	-	-	-	-



→ À l'exception de la référence bio, les produits de maquillage testés incorporent des ingrédients à risques avérés, ou suspectés de toxicité, en cas

d'expositions répétées. Les pires sont à proscrire.

→ Les masques s'en sortent plutôt mieux. Deux références en plastique contiennent cependant du bisphénol A et du phtalate DEHP en faibles teneurs.