

CETTE RECOMMANDATION N'EST PLUS EN VIGUEUR

Point d'information

26/11/2012

Concentration de phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques

Le phénoxyéthanol est un agent conservateur utilisé dans divers produits dont les produits cosmétiques. A l'issue d'une évaluation du risque lié à l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques, l'ANSM a publié un rapport dans lequel elle recommande, pour les enfants de moins de 3 ans, de ne pas utiliser de phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège et de restreindre la concentration de cette substance dans tous les autres types de produits à 0,4 % au lieu de 1 % actuellement. L'ANSM a transmis son rapport à la Commission européenne afin que le comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC) soit saisi pour une nouvelle évaluation de cette substance.

Le phénoxyéthanol est un éther aromatique appartenant à la famille chimique des éthers de glycol, utilisé comme agent conservateur dans divers produits dont les produits cosmétiques (crème, lotion, gel, shampooing, dentifrice, démaquillant, lingette...) destinés à l'adulte et à l'enfant. La concentration maximale d'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques est fixée à 1 %.

En 2008, le comité pour le développement durable en santé (C2DS) a attiré l'attention de l'Agence sur la toxicité de certaines substances entrant dans la composition d'échantillons de produits cosmétiques destinés aux bébés et distribués dans les maternités en post-partum. L'ANSM a alors rendu public en 2009 un rapport d'évaluation concernant la majorité des substances incriminées par le C2DS.

En ce qui concerne le phénoxyéthanol, la Commission de cosmétologie a jugé nécessaire de mener une évaluation du risque en raison de divergences entre les données disponibles selon les sources. Un rapport spécifique de l'évaluation du risque, lié à l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques, a donc été publié en mai 2012 par l'ANSM. Il rassemble l'intégralité des données disponibles qui ont permis de mener l'évaluation des risques pour l'homme et de formuler des recommandations.

Les études toxicologiques disponibles ont montré que le phénoxyéthanol est absorbé par voie orale et cutanée, il est essentiellement métabolisé par le foie et éliminé par les urines. Il n'est pas irritant pour la peau, ni sensibilisant, mais provoque une irritation oculaire modérée à sévère. Il ne semble pas présenter de potentiel génotoxique mais est suspecté d'être toxique pour la reproduction et sur le développement à fortes doses chez l'animal. Toutefois, aucune publication de tels effets systémiques attribuables au phénoxyéthanol, suite à l'utilisation de produits cosmétiques, n'a été rapportée chez l'homme.

Le rapport souligne que, tenant compte des expositions cumulées aux produits cosmétiques destinés aux adultes, la Commission de cosmétologie de l'Agence n'a pas jugé nécessaire de recommander une modification de la valeur de la concentration maximale en phénoxyéthanol autorisée (1 %) pour les produits destinés aux adultes.

En revanche, pour les produits destinés aux enfants de moins de trois ans, et compte tenu des expositions cumulées, l'ANSM recommande :

- de ne plus utiliser de phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège ;
- une restriction de la teneur maximale en phénoxyéthanol à 0,4 % (au lieu de 1 % actuellement) pour tous les autres produits destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Cette question a été portée par l'ANSM au niveau de la Commission européenne afin qu'une position commune soit adoptée. Dans l'attente de cette prise de position, les produits cosmétiques qui contiennent jusqu'à 1% de phénoxyéthanol ne sont pas interdits et restent disponibles sur le marché français. L'ANSM précise qu'à ce jour elle n'a recensé aucun signalement de cosmétovigilance en lien avec cette substance.