

## MESSAGES CLES

### Avis de l'Afssaps relatif à l'utilisation de la benzophénone-3 dans les produits cosmétiques de protection solaire

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/f02d29c4e59e684737e4d3878b1a3b00.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/f02d29c4e59e684737e4d3878b1a3b00.pdf)

Dans le cadre du «Plan d'action national sur la fertilité» regroupant l'ensemble des agences de sécurité sanitaire, l'Afssaps a été saisie le 21 janvier 2009 par madame la Ministre de la Santé sur la part de risque attribuable aux substances cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

La benzophénone-3 (ou oxybenzone ; CAS n°131-57-7) a été intégrée à la liste des substances réévaluées par l'Afssaps dans le cadre de cette saisine car elle est suspectée, d'après le rapport DHI<sup>1</sup>, d'être un perturbateur endocrinien de catégorie 2.

La benzophénone-3 figure à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE, fixant la liste des filtres ultra-violet (UV) que peuvent contenir les produits cosmétiques. Dans cette annexe, elle est réglementée en tant que filtre UV ne devant pas dépasser une concentration maximale de 10 % dans les produits cosmétiques.

La dernière évaluation du comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs de 2008 (SCCP/1201/08)<sup>2</sup> a cependant conclu sur une restriction de la concentration de la benzophénone-3 dans les produits cosmétiques de protection solaire à 6% au lieu de 10% actuellement.

L'évaluation du risque conduite par l'Afssaps dans le cadre de cette saisine a permis :

- d'une part, de confirmer que la restriction d'utilisation de la benzophénone-3 à 6% n'a pas été traduite réglementairement à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE, fixant la liste des filtres ultra-violet (UV) ;

- d'autre part, de montrer que la marge de sécurité relative à la benzophénone-3 calculée pour les enfants jusqu'à l'âge de dix ans est inférieure à 100. Par conséquent, elle ne permet pas d'assurer la sécurité sanitaire d'utilisation de la benzophénone-3 dans les produits cosmétiques en tant que filtre UV, à la concentration de 6%.

L'Afssaps a transmis le 21 décembre 2010 ses conclusions à la Commission européenne en vue de :

- restreindre la concentration à 6% chez l'adulte dans les produits cosmétiques de protection solaire et ;
- interdire son utilisation à la concentration de 6% dans les produits cosmétiques de protection solaire chez les enfants.

Dans cette attente, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé **recommande** aux opérateurs de:

**1. limiter chez l'adulte** l'incorporation de la benzophénone-3 dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de:

- 6% en tant que filtre UV ;
- 0,5% en tant que protecteur des formules.

<sup>1</sup> Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals (2007). Revised report to DG Environment by Danish Hydraulic Institute (DHI). [http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final\\_report\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final_report_2007.pdf)

<sup>2</sup> Opinion adopted by the SCCP during the 18<sup>th</sup> plenary of 16 December 2008 (SCCP/1201/08). [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_159.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_159.pdf)

**2. ne pas utiliser chez les enfants jusqu'à l'âge de dix ans** la benzophénone-3 à la concentration de 6% dans les produits cosmétiques.