

1 Préparation d'une solution

1	Utilisation du phénoxyéthanol dans les cosmétiques	<i>Sujet 0</i>
---	---	----------------

Le 2-phénoxyéthanol est un éther de glycol aromatique utilisé dans les produits dermatologiques tels que les crèmes pour la peau et les crèmes solaires pour ses propriétés d'agent de conservation et de solvant. Le phénoxyéthanol est un agent conservateur inscrit à l'entrée 29 de la directive cosmétique 76/768/CEE, fixant la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques. Par courriers en date du 30 juillet et du 1er 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 du Médicament et des produits de santé, ANSM, depuis le 1er 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 après l'accouchement.

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 conclusions de ce rapport sont présentées sur le document 1.

Une entreprise de cosmétiques commercialise une eau micellaire sans rinçage, à base de phénoxyéthanol, pour la toilette des bébés. Des caractéristiques de cette eau nettoyante sont indiquées dans l'étiquette ci-dessous :

Composition : Aqua, PEG-40 Castor oil, Glycol, Parfum, Citric Acid, Glycerin, Phenoxyethanol, Calendula Officinalis Extract.

Densité : 1,03

Formulation en phénoxyéthanol : 1,24 g pour 250 mL

L'objectif de cet exercice est de répondre de manière argumentée, aux questions suivantes :

1 Préparation d'une solution

Citer les dangers qui justifient que le phénoxyéthanol soit soumis à réglementation. Déterminer si la formule cosmétique de l'eau micellaire respecte les recommandations effectuées par l'ANSM concernant l'emploi et dans l'affirmative, pour quel usage.

Pour construire et développer votre argumentation, vous mobiliserez vos connaissances et vous vous aiderez des documents fournis.

La qualité de la rédaction, la structuration de l'argumentation, la rigueur des calculs, l'analyse critique des résultats, ainsi que toute initiative prise pour mener à bien la résolution du problème seront valorisées. La qualité de la rédaction, la structuration de l'argumentation, la rigueur des calculs, l'analyse critique des résultats, ainsi que toute initiative prise pour mener à bien la résolution du problème seront valorisées.

Données :

Document n°1. Recommandations de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques.

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 %.

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 à fortes doses chez l'animal et pour le développement. 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.

1 Préparation d'une solution

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 (lavage du bébé lors du changement de la couche) ;
- 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 trois 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.

Source consultée le 10 avril 2017: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-recommande-de-restreindre-la-concentration-de-phenoxyethanol-dans-les-produits-cosmetiques-destines-aux-enfants-de-moins-de-3-ans-Point-d-information>,

Document n°2. Fiche de données de sécurité du phénoxyéthanol

Page 1 de la fiche complète rédigée par l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité)

1 Préparation d'une solution



Base de données FICHES TOXICOLOGIQUES

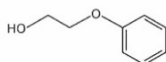
2-Phénoxyéthanol

Fiche toxicologique n°269

Généralités

Edition 2008

Formule :



Substance(s)

Formule Chimique	Détails
C ₈ H ₁₀ O ₂	Nom
	2-Phénoxyéthanol
	Numéro CAS
	122-99-6
	Numéro CE
	204-589-7
Numéro index	603-098-00-9
	Synonymes
	EGPhE, Ether monophénolique de l'éthylène glycol, 1-Hydroxy-2-phénoxyéthane

Etiquette

2-PHÉNOXYÉTHANOL

Attention

- H302 - Nocif en cas d'ingestion
- H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Les conseils de prudence P sont sélectionnés selon les critères de l'annexe 1 du règlement CE n° 1272/2008.
204-589-7

Selon l'annexe VI du règlement CLP.

ATTENTION : pour la mention de danger H302, se reporter à la section "Réglementation".

Caractéristiques

Utilisations

[1, 2]

- Solvant pour peintures, vernis, laques, encres d'imprimerie, colorants ;
- Intermédiaire de synthèse ;
- Biocide entrant dans la composition de produits d'entretien ménagers et industriels (agents de nettoyage, désinfectants...), de liquides pour systèmes de refroidissement, de produits pour l'industrie mécanique ou métallurgique (agents anticorrosion, lubrifiants, fluides d'usinage des métaux...), l'industrie textile ;

www.inrs.fr/fichetox

2-Phénoxyéthanol - Edition : 2008

Page 1 / 7

1 Préparation d'une solution



Base de données FICHES TOXICOLOGIQUES

Toxicité expérimentale

Toxicité aiguë

Le phénoxyéthanol est peu toxique pour l'animal, il n'est ni irritant pour la peau ni sensibilisant ; il provoque une irritation oculaire réversible.

Toxicité subchronique, chronique

Le phénoxyéthanol induit un effet variable selon les espèces : hématotoxicité chez le lapin, neurotoxicité modérée chez le rat ou la souris.

Effets génotoxiques

Dans les tests pratiqués, le phénoxyéthanol ne présente pas d'effets génotoxiques in vitro ou in vivo.

Effets cancérogènes

Il n'existe aucune donnée disponible sur des éventuels effets cancérogènes du 2-phénoxyéthanol.

Effets sur la reproduction

Le 2-phénoxyéthanol est toxique pour le développement à des doses toxiques pour les mères ; il n'induit pas de tératogénèse.

Toxicité sur l'Homme

Il existe peu de données concernant la toxicité du 2-phénoxyéthanol chez l'homme, les effets décrits sont des allergies cutanées et des troubles neurologiques.

Recommandations

Stockage

- Stocker le 2-phénoxyéthanol dans des locaux frais, bien ventilés, à l'abri de toute source d'ignition ou de chaleur (flammes, étincelles, rayons solaires...) et à l'écart des produits oxydants puissants. Le sol de ces locaux sera incombustible, imperméable et formera cuvette de rétention afin qu'en cas d'écoulement accidentel, le liquide ne puisse se répandre au dehors.
- Conserver dans des récipients soigneusement fermés et correctement étiquetés. Reproduire l'étiquetage en cas de fractionnement des emballages.

Manipulation

- Éviter l'inhalation de vapeurs ou d'aérosols lorsque le produit est utilisé à chaud ou quand il y a formation possible d'aérosols. Effectuer en appareil clos toute opération industrielle qui s'y prête. Prévoir une aspiration des vapeurs et aérosols à leur source d'émission ainsi qu'une ventilation générale des locaux. Prévoir également des appareils de protection respiratoire. Leur choix dépend des conditions de travail. Si un appareil filtrant peut être utilisé, il doit être muni d'un filtre de type A. Pour les interventions d'urgence, le port d'un appareil respiratoire autonome isolant est nécessaire.
- Contrôler régulièrement la teneur de l'atmosphère en 2-phénoxyéthanol, en particulier si le produit est utilisé à chaud ou sous forme d'aérosols.
- Éviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Mettre à la disposition du personnel des vêtements de protection, des gants (par exemple en caoutchouc butyle) et des lunettes de sécurité. Ces effets seront maintenus en bon état et nettoyés après usage.
- En cas de fuite ou de déversement accidentel, récupérer le produit en l'épongeant avec un matériau absorbant non combustible puis laver à grande eau la surface ayant été souillée. Si le déversement est important, évacuer le personnel en ne faisant intervenir que des opérateurs entraînés munis d'un équipement de protection approprié.

Conduite médicale à tenir

- Des recommandations médicales spécifiques existent concernant certains organes cibles.
- En cas de projection cutanée, laver immédiatement à grande eau. Retirer les vêtements souillés. Si des signes locaux ou généraux apparaissent, consulter un médecin.
- En cas de projection oculaire, laver immédiatement à l'eau pendant 15 minutes, puis consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations, retirer le sujet de la zone contaminée. S'il est inconscient, le mettre en position latérale de sécurité. Dans tous les cas, le garder au repos et avvertir un médecin.
- En cas d'ingestion, si le sujet est parfaitement conscient, tenter de faire vomir, administrer du charbon médical activé et avvertir un médecin. Une hospitalisation pourra être décidée pour une surveillance et un traitement symptomatique.

Source :

http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?reflNRS=FI-CHETOX_269, consultée le 10 avril 2017