

# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

politiques communautaires Question écrite n° 36014

### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la présence de nanomatériaux dans les cosmétiques. En effet, de plus en plus de cosmétiques (produits solaires, antirides, produits de maquillage) contiennent des nanomatériaux, minuscules substances de l'ordre du nanomètre, c'est-à-dire du milliardième de mètre, des substances incorporées aux produits de beauté pour en améliorer l'efficacité ou la texture. N'est pas remise en cause l'utilisation des nanotechnologies dans les cosmétiques, mais le manque de transparence sur les tests de sécurité nécessaires et une réglementation des cosmétiques moins contraignante que celle des médicaments. Sont particulièrement concernés les produits solaires qui contiennent des nanoparticules de dioxyde de titane. En conséquence, il lui demande de lui faire connaître sa position sur ce sujet et les mesures envisagées dans ce domaine, afin de rassurer bon nombre de scientifiques et de consommateurs, qui s'inquiètent à juste titre aujourd'hui du manque de garanties sur l'innocuité de ces minuscules particules dans les cosmétiques, et ce, malgré la prochaine application du règlement Reach et de la nouvelle réglementation européenne sur les cosmétiques.

### Texte de la réponse

La législation et la réglementation relatives aux produits cosmétiques ont pour objet la sauvegarde de la santé publique. Ce principe est inscrit à l'article 2 de la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, transposée dans le code de la santé publique par l'article L. 5131-4 : « les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs ». La législation impose au responsable de la mise sur le marché de produits cosmétiques de se conformer aux dispositions de la directive précitée, à savoir de s'assurer de l'innocuité de leurs produits. À cette fin, un dossier relatif à chaque produit cosmétique est établi et comporte notamment la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, la description des conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine en tenant compte notamment du profil toxicologique général des ingrédients, de leur structuré chimique et de leur niveau d'exposition. L'ensemble de ces é1éments est contrôlé au niveau national par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente, et les services de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans le cadre de leurs missions d'inspection. En ce qui concerne les produits solaires, la législation européenne prévoit que tout filtre UV, doit être soumis à une procédure d'autorisation par la Commission européenne. Pour cela, la Commission européenne s'appuie sur le comité scientifique des produits de consommation (CSPC), comité indépendant constitué d'experts. Ce n'est que lorsque l'évaluation scientifique du risque réalisée par le CSPC conclut que la substance ne présente aucun danger que la Commission, en tant que gestionnaire de risques, en autorise l'utilisation dans les produits. Ces décisions de la Commission européenne sont transposées dans le droit national. Ainsi, un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, fixe la liste des filtres UV

autorisés dans les produits cosmétiques et, en particulier, limite l'usage du dioxyde de titane à une concentration maximale de 25 %. Dans un avis du 18 décembre 2007, le CSPC a mis en exergue les lacunes et difficultés méthodologiques inhérentes à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des nanoparticules. La Commission européenne, décidée à s'investir dans l'élaboration de lignes directrices relatives à l'évaluation de la sécurité des nanoparticules par le biais de programmes de recherche ou de ses groupes de travail, a lancé à cet égard une vaste consultation publique afin d'obtenir la soumission de plus amples données par l'industrie. Cette consultation s'est achevée fin décembre 2008. Enfin, dans le cadre de la simplification de la directive cosmétique, des discussions sont engagées entre le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen, sur l'opportunité de soumettre les nanomatériaux entrant dans la composition des produits cosmétiques à une procédure de notification assortie d'une évaluation scientifique par le CSPC, cela afin de garantir la sécurité de leur utilisation. Cette notification consisterait pour le fabricant à informer, avant la mise sur le marché de ces produits, la Commission et les autorités compétentes des États membres que des nanomatériaux entrent dans la composition de ces produits. Par ailleurs, d'une manière globale, l'encadrement du développement des nanomatériaux fait partie des engagements du Gouvernement notamment dans le cadre du « Grenelle de l'environnement ». L'article 73 du projet de loi portant engagement national pour l'environnement vise à obliger les fabricants, les importateurs ou les responsables de la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire à déclarer l'identité, les quantités mises sur le marché et les usages de ces substances. Les opérateurs concernés seront dans l'obligation de transmettre, sur demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances ainsi que les expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire. En outre, au niveau européen, la France participe au groupe de travail de la Commission européenne mis en place en juillet 2008 pour vérifier dans quelle mesure le règlement REACH sur les substances chimiques couvre les nanoformes. Dans ce cadre, la prise en compte des spécificités des nanoparticules dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement est défendue. Il est à noter qu'au niveau international, la France participe au programme de parrainage de la sécurité de 14 nanomatériaux au sein du groupe de travail de l'OCDE et contribuera aux travaux sur la sécurité du dioxyde de titane, de la silice, de l'argent et des nanotubes de carbone. Enfin, la France suit les travaux de normalisation internationale en axant ses efforts sur des sujets développés au sein du groupe de travail « Santé, Sécurité et Environnement » et à l'élaboration d'une nomenclature spécifique aux nanomatériaux.

#### Données clés

Auteur: M. Jean-Marc Roubaud

Circonscription: Gard (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 36014 Rubrique : Environnement

Ministère interrogé: Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 25 novembre 2008, page 10127 **Réponse publiée le :** 10 mars 2009, page 2394