

Mises au point interactives – Peau et environnement

Conservateurs des cosmétiques : vérités et idées reçues



C. BERNIER
Dermato-allergologue, CHU de NANTES.

Actuellement les réticences vis-à-vis des conservateurs de cosmétiques se propagent, amplifiées par les réseaux sociaux, les médias, les revues féminines et, depuis peu, l'apparition des nouvelles applications pour smartphone. Il existe en effet plusieurs applications censées aider le consommateur à choisir le cosmétique le moins dangereux pour sa santé et celle de ses enfants. On en dénombre actuellement au moins 5 : Yuka, INCI Beauty, Eassafe, QuelCosmetic, Clean Beauty et d'autres se développent probablement. Ces applications notent la présence ou non d'ingrédients "controversés" mais sans jamais tenir compte ni de la concentration, ni de l'usage du cosmétique (rincé ou non), ni de la population ciblée. La classification des ingrédients "à risque" est également variable selon les applications consultées.

Les craintes et les amalgames sont nombreux entre les substances avec un effet soi-disant cancérigène, perturbateur endocrinien et les molécules allergisantes, irritantes, polluantes...

Finalement, le consommateur (et le médecin) est souvent perdu, d'autant que chaque application a des critères de notation propres qui font qu'un même cosmétique peut être relativement "bien noté" par une application et décrié par une autre selon les critères choisis.

Le but de cet article est de permettre au médecin d'apporter quelques éléments de réponse à ses patients.

Faut-il des conservateurs dans les cosmétiques ?

Les cosmétiques constituent un milieu privilégié au développement des microorganismes : ils sont riches en nutriments (eau, azote, carbone, minéraux, vitamines). Le taux d'oxygène, le pH et la température sont propices à leur développement et ils sont en contact répété avec des surfaces contaminées (notre peau). Un cosmétique ne doit pas nécessairement être stérile mais il doit être exempt de pathogène et contenir un nombre de microbes aérobies inférieur à 1 000 ufc/g (< 500 ufc/g pour le contour des yeux).

La contamination microbiologique d'un cosmétique peut, d'une part, induire des instabilités qui peuvent provoquer un changement de texture et/ou de viscosité, la formation de paquets ou de grumeaux, une séparation de phase de l'émulsion, un changement d'odeur, de couleur, de pH, une production de gaz... D'autre part, la paroi des microorganismes possède de nombreuses enzymes qui peuvent modifier les ingrédients de type polymères (hydrolyse, déshydratation, oxydation, réduction, décarboxylation, désamination, déphos-

phorylation...) et donc modifier l'action souhaitée du cosmétique.

Les conservateurs sont des substances exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de microorganismes dans le produit cosmétique. Ils sont donc **indispensables** dans la majorité des cosmétiques si l'on souhaite un cosmétique agréable et efficace.

Est-il parfois possible d'avoir des cosmétiques "sans conservateur" ?

Certains cosmétiques, sans eau, ne nécessitent pas d'agents conservateurs, en particulier les formes sèches ou les mélanges d'huiles. Il existe également des cosmétiques spécialement formulés pour réduire le nombre de composants et/ou supprimer les conservateurs :

- conditionnements sans reprise d'air (pack *airless*, système DEFI®);
- Extrême Tolérance Système (ETS) (stérilisation du produit puis packaging adapté pour empêcher toute recontamination externe).

D'autres systèmes sont en cours de développement (eau gélifiée, eau ionisée pH 12...). Si ces systèmes constituent, bien sûr, des alternatives intéressantes pour éliminer les conservateurs, ils restent actuellement minoritaires sur le marché des cosmétiques.

Certaines substances peuvent également avoir des propriétés antimicrobiennes comme des huiles essentielles et des alcools mais elles ne font pas partie des conservateurs listés dans le règlement européen. L'étiquetage "sans

Mises au point interactives – Peau et environnement

conservateur” sur un cosmétique doit donc être interprété avec prudence : il ne caractérise pas toujours l’absence de conservateur mais peut signifier “sans conservateur listé”. En effet, pour certains industriels la mention “sans conservateur” constitue aujourd’hui un argument marketing.

La composition des cosmétiques est-elle réglementée ?

Les produits cosmétiques sont réglementés par :

- Le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques depuis le 11 juillet 2013, dénommé “règlement cosmétique”. Les annexes de ce règlement sont régulièrement mises à jour par des règlements de la Commission européenne.

ET

- Le Code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5131-1 à L.5131-8 et L5431-1 à L5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d’adaptation au droit de l’Union européenne dans le domaine de la santé ainsi que les articles R.5131-1 à R.5131.5 issus du décret n°2015-1417 du 4 novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage et les articles R.5431-1 à R.5431-3.

Le règlement (CE) n° 1223/2009 régit la liste des ingrédients interdits ou soumis à restriction. Ainsi figurent :

- **Les substances interdites** (annexe II) : toutes les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction appartiennent à cette catégorie. Elles sont interdites dans les cosmétiques.

- **Les substances soumises à restriction** (annexe III).

- **Les substances autorisées** en tant que :
 - colorants (annexe IV) ;
 - conservateurs (annexe V) ;
 - filtres ultraviolets (annexe VI).

Les conservateurs utilisés dans les cosmétiques figurent donc obligatoirement dans l’annexe V et, pour chacun d’entre eux, la concentration maximale autorisée en fonction du type de produit cosmétique et de la population cible y est spécifiée. Ces annexes évoluent avec les connaissances scientifiques et sont donc très régulièrement mises à jour. Ainsi, selon l’article 3 du Règlement CE n° 1223/2009 : “*Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu’il est utilisé dans des conditions d’utilisation normales ou raisonnablement prévisibles compte tenu de l’étiquetage et des instructions concernant l’utilisation et l’élimination.*”

La liste des ingrédients est obligatoire sur le packaging d’un produit cosmétique. Ils figurent selon la dénomination INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) avec le nom en anglais pour les substances chimiques et en latin pour les ingrédients naturels. Les ingrédients sont classés du plus concentré au moins concentré. Doivent figurer également la période après ouverture (PAO) et la date limite d’utilisation (DLU).

Il existe également une réglementation européenne (n°1907/2006) : la réglementation REACH qui recense, évalue et contrôle toutes les substances chimiques fabriquées, importées et mises sur le marché européen. Le principe étant : “*Pas de donnée, pas de marché.*” Le 31/05/2018, en Europe, 20 000 substances chimiques étaient connues et leurs risques potentiels établis.

Les conservateurs présents dans nos cosmétiques sont donc connus et réglementés mais des risques peuvent-ils persister ?

Il peut arriver, bien sûr, que la législation ne soit pas respectée. En France,

des contrôles sont régulièrement effectués par l’ANSM et la DGCCRF avec un système d’alerte appelé RAPEX (*Rapid Alert System*).

À titre d’exemple, entre 2008 à 2014, 51 cosmétiques avaient une concentration en conservateurs trop élevée par rapport aux limites autorisées (formaldéhyde, méthylisothiazolinone, chlorure de benzalkonium, triclosan), 15 contenaient du méthylidibromoglutaronitrile qui est désormais interdit. La majorité de ces cosmétiques étaient issus de pays extérieurs à l’Europe mais pas tous.

Certaines inquiétudes ont également été émises sur la possibilité d’un effet cumulatif chez des patients utilisant de nombreux cosmétiques mais également par le biais d’autres sources d’exposition potentielles (alimentaires ou environnementales). On peut alors s’interroger sur le risque de dépasser la concentration maximale conseillée ou l’interaction entre plusieurs ingrédients. Cette question n’est pas résolue à ce jour et on pourrait peut-être conseiller de limiter l’utilisation des cosmétiques pour les populations plus fragiles comme les jeunes enfants, au moment de la puberté ou chez les femmes enceintes.

Une étude réalisée aux États-Unis montre qu’une femme utilise en moyenne 12 produits de soins chaque jour, ce qui équivaut à un contact avec 168 ingrédients différents, alors que les hommes utilisent en moyenne 6 produits cosmétiques (85 ingrédients différents). Une récente étude française sur 20 000 personnes interrogées montre une consommation moyenne de 16 produits quotidiens par femme. Les femmes enceintes, loin de pratiquer la modération, en consomment encore plus puisqu’elles rajoutent souvent une crème anti-vergetures. L’enquête retrouve la consommation quotidienne de 5 cosmétiques en moyenne chez les enfants avec un usage répété, en particulier sur le siège.

Mises au point interactives – Peau et environnement

Que sait-on précisément sur les effets secondaires des conservateurs ?

Les conservateurs des cosmétiques ont beaucoup évolué ces 30 dernières années, au fil des effets secondaires plus ou moins justifiés qui leur étaient imputés. Les plus anciens conservateurs sont le formaldéhyde, les parabènes et l'Euxyl K400.

1. Le formaldéhyde

Il est utilisé comme conservateur depuis les années 1950, dans les cosmétiques mais également dans beaucoup d'autres produits, en particulier l'industrie du bois. Ce conservateur est volontiers irritant, allergisant et a été mis en cause dans la survenue de cancers ORL chez des travailleurs du bois qui étaient donc exposés à de fortes concentrations de formaldéhyde par voie inhalée. Actuellement, le formaldéhyde figure toujours à l'annexe V des conservateurs autorisés mais il est très réglementé avec, dans les cosmétiques, une concentration maximale autorisée inférieure à 0,2 %, et inférieure à 0,1 % dans les produits bucco-dentaires.

Le formaldéhyde contenu dans les cosmétiques n'est pas considéré comme cancérigène et le taux d'allergie en Europe actuellement est acceptable à 1 % (contre 7 % aux États-Unis où il n'est pas réglementé).

2. Les libérateurs de formol

Cette classe regroupe des conservateurs de structures chimiques très différentes mais qui ont en commun de libérer du formaldéhyde. On retrouve dans cette catégorie : le quaternium-15, l'imidazolidinylurée, le diazolidinylurée, le DMDM hydantoïne, le 2-brono-2-nitropropane-1,3-diol (bronopol). La mention "Contient : Formaldéhyde" est obligatoire sur l'étiquetage du cosmétique si la concentration en formaldéhyde dans le produit fini est supérieure à 0,05 %.

Les allergies avec ces conservateurs sont très inférieures au formaldéhyde : inférieures à 1 % en Europe, comprises entre 1,5 et 2 % aux États-Unis (sauf pour le quaternium-15 qui donne jusqu'à 6,4 % d'allergie aux États-Unis).

3. Les parabènes (parahydroxybenzoate)

Ils rassemblent un groupe d'esters de l'acide parahydroxybenzoïque estérifié en position 4 par des groupements alkyles : méthyl, éthyl, propyl, isopropyl, butyl, benzyl... Ils constituent une famille de conservateurs très ancienne.

Ils ont pour avantage d'être de bons conservateurs, peu coûteux, inodores, incolores, biodégradables et relativement peu sensibilisants (en Europe 0,5 à 1 % de patients sensibilisés, entre 0,6 et 1,4 % aux États-Unis).

La polémique autour des parabènes a été initiée par le Pr Darbre, en 2004, qui retrouve la présence de parabènes dans 18 échantillons de tissu néoplasique mammaire sur 20 analysés. Il s'agissait de méthylparabène dans 62 % des cas. Des études complémentaires sont demandées par l'Afssaps qui conclut à l'absence de lien entre la présence des parabènes contenus dans les cosmétiques et la présence de cette molécule dans le tissu tumoral. Une revue de la littérature de 2010 confirme l'absence de lien entre parabènes et cancer du sein. En revanche,

leur rôle comme perturbateur endocrinien est évoqué. En effet, ils sont capables de se lier aux récepteurs estrogéniques et d'induire une réponse. Plus la chaîne alkyle est longue, plus l'effet estrogénique est important. Ainsi, cet effet serait moindre avec l'éthyl et le méthylparabène.

Compte tenu de ces nouvelles données, une commission de régulation européenne a modifié le règlement cosmétique en 2014 à ce sujet : 5 parabènes sont désormais interdits (annexe II) et les autres ont une concentration maximale autorisée (**tableau I**).

4. L'Euxyl K400

Très utilisé dans les années 1980, ce conservateur associe du phénoxyéthanol et du méthylidibromoglutaronitrile. Devant une épidémie d'allergie de contact principalement induite par le méthylidibromoglutaronitrile (taux de sensibilisation actuel en Europe : 2,5 à 2,8 % et aux États-Unis entre 3,7 et 3,8 %), cet ingrédient a été interdit dans les cosmétiques par la Commission européenne à partir de 2007. Il est en revanche toujours autorisé aux États-Unis.

Depuis 2007, le phénoxyéthanol peut toujours être utilisé seul comme conservateur. Il est cependant également très décrié car il serait hépatotoxique et hématotoxique lorsqu'il est ingéré à fortes doses. Des craintes avaient donc été formulées sur son utilisation, en par-

COMMISSION DE RÉGULATION (EU) N° 358/2014

Entrée Annexe II : isopropylparaben, isobutylparaben, phénylparaben, benzylparaben, pentylparaben

RÈGLEMENT (UE) N° 1004/2014

La somme des concentrations individuelles en butylparabène et en propylparabène et leurs sels ne dépasse pas 0,14 %.
Interdits dans les produits non rincés appliqués sur le siège enfant < 3 ans.

Éthyl et methylparaben toujours autorisés

- 0,4 % seul ;
- 0,8 % pour les mélanges.

Aucune recommandation aux États-Unis.

Tableau I.

ticulier sur le siège chez le jeune enfant de moins de 3 ans.

Le Comité Scientifique européen pour la Sécurité des Consommateurs (CSCC) a considéré, dans son avis final sur le phénoxyéthanol du 6 octobre 2016, que le phénoxyéthanol utilisé à 1 % en tant que conservateur dans les produits cosmétiques est sûr pour la santé, quel que soit le groupe d'âge. Cependant, l'ANSM recommande pour l'instant toujours la prudence en France et préconise de l'éviter dans les produits destinés au siège chez le jeune enfant (en particulier dans les lingettes).

5. Les isothiazolinones

La suppression progressive des parabènes a eu pour conséquence de voir réapparaître dans nos cosmétiques des conservateurs pourtant connus pour être très allergisants. Ainsi, dans les années 1980, le mélange méthylchloroisothiazolinone (MCI)/ méthylisothiazolinone (MI) également connu sous le nom de Kathon CG a entraîné de très nombreux cas d'eczéma de contact (Europe : 4,1 % ; États-Unis : 6,4 %). Ce mélange a donc été réglementé par le règlement européen de 2009 ; sa concentration totale ne devant pas excéder 0,0015 % dans les mélanges 3:1. Un amendement de 2014 a également limité son utilisation aux produits rincés uniquement.

Les industriels ont donc progressivement utilisé dans les cosmétiques de la MI seule, pour laquelle la réglementation était moins stricte (utilisable à des concentrations inférieures à 0,01 %). Mais cela a déclenché une véritable "épidémie d'eczéma de contact", la MI devenant l'allergène de l'année dans de nombreux pays d'Europe et outre-Atlantique. Les taux de sensibilisation sont évalués entre 4,5 et 6 % en Europe et 10,9 % aux États-Unis. De plus, cet allergène est retrouvé non seulement dans des cosmétiques mais également dans de nombreux produits ménagers, des lingettes, des peintures à l'eau, des cuirs, des textiles, des jeux pour enfants (*slime*)... multipliant les

sources d'exposition domestiques et professionnelles, chez l'adulte comme chez l'enfant.

L'allergie se produit par contact direct avec la peau mais également par voie aéroportée, et peut parfois être photo-aggravée. Devant cette situation inquiétante, une commission de régulation européenne de 2017 a limité son utilisation aux produits cosmétiques rincés à une concentration inférieure à 0,0015 %. Mais les autres sources d'exposition non cosmétiques restent préoccupantes.

6. Le iodopropynyl butylcarbamate

Ce "nouveau conservateur" est de plus en plus utilisé. Aux États-Unis, on observe une augmentation inquiétante des cas d'eczéma de contact (4,2 % en 2012), qui semble cependant pour l'instant raisonnable en Europe (aux alentours de 1 %).

La réglementation en Europe est plus stricte qu'aux États-Unis avec une concentration dans les produits rincés qui ne doit pas excéder 0,02 %, dans les produits non rincés 0,01 %, dans les déodorants et antiperspirants 0,0075 %. Ce conservateur doit être exclu des produits pour les enfants < 3 ans, les soins des lèvres et les cosmétiques destinés aux surfaces étendues.

On voit donc à travers cette "saga" des conservateurs que, finalement, il arrive que certains conservateurs soient remplacés pour des raisons plus ou moins scientifiques par d'autres conservateurs finalement plus problématiques.

Les patients inquiets se tournent de plus en plus vers des cosmétiques "naturels" ou "faits maison" dans lesquels les conservateurs utilisés sont alors souvent des huiles essentielles. Or, il ne faut pas oublier que certaines huiles essentielles largement utilisées sont des perturbateurs endocriniens connus et les parfums représentent toujours les premières causes d'eczéma de contact liées aux cosmétiques. Actuellement, contrairement aux conser-

vateurs, il n'existe pas de réglementation sur l'utilisation des huiles essentielles.

Conclusion

Il n'existe évidemment pas de conservateur idéal. Il faut essayer de trouver un juste équilibre entre les bénéfices attendus et les risques encourus, sans surfer sur les peurs. Nos institutions, malgré certaines imperfections et lenteurs de réaction, veillent à l'innocuité de nos produits cosmétiques. Les substances actuellement connues pour être cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont interdites dans les cosmétiques par le règlement européen. On peut cependant probablement conseiller aux patients "cosmétophobes" de limiter le nombre de cosmétiques chez les jeunes enfants, en période pubertaire et chez les femmes enceintes. En revanche, la substitution par les huiles essentielles est inquiétante : celles-ci exposent à des risques connus et ne sont pas réglementées.

Il est important de rester informé des alertes lancées par les réseaux de vigilance, en particulier en dermatologie, afin de pouvoir informer nos patients aux plus vite.

POUR EN SAVOIR PLUS

- DEZA G, GIMENEZ-ARNAU A. Allergic contact dermatitis in preservatives: current standing and future options. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*, 2017;17:263-268.
- GIMENEZ-ARNAU AM, DEZA G, BAUER A *et al*. Contact allergy to preservatives: ESSCA results with the baseline series 2009-2012. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2017;31 664-671.
- LAFFORGUE C. La conservation des cosmétiques. Progrès en dermatologie 36^e cours d'actualisation 2015. *Éditions John Libbey*.
- GOOSSENS A. Cosmetics contact allergen. *Cosmetics*, 2016;3:5.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.