



La FEBEA est l'unique Syndicat professionnel des entreprises de beauté et de bien-être (parfumerie, cosmétiques, produits d'hygiène, de toilette, produits capillaires) reconnu au titre de la loi de 1884.

Elle rassemble plus de 250 entreprises, qui représentent l'essentiel du chiffre d'affaires du secteur.

## COORDONNÉES

FEBEA  
137 rue de l'Université  
75007 Paris  
Tél. : 33(0)1 56 69 67 89  
Fax : 33(0)1 56 69 67 90  
Mail : febea@febea.fr  
www.parlonscosmetiques.com  
www.febea.fr

# CAHIER D'ACTEUR SUR LE DÉVELOPPEMENT ET LA RÉGULATION DES NANOTECHNOLOGIES

## Nanotechnologies et produits cosmétiques

Ce cahier présente les nanotechnologies utilisées en cosmétique et s'intéresse plus particulièrement au dioxyde de titane. Il donne également des informations relatives à l'évaluation de leur sécurité.

### Les nanotechnologies en cosmétique

L'industrie cosmétique a mis au point différentes innovations issues des nanotechnologies. Il s'agit de **nanodispersions liquides** et de **nanomatériaux**.

#### Les nanoformulations liquides

Ces nanoformulations regroupent des nano-émulsions et des nano-capsules.

Les nano-émulsions sont des préparations renfermant des gouttelettes d'eau ou d'huile de taille nanométrique, préparées à l'aide, par exemple, d'**ultra-sons**.

Les nano-formulations ont plusieurs avantages, en terme d'efficacité du produit d'une part, de texture d'autre part. En terme d'**efficacité**, elles permettent de protéger des éléments actifs mais fragiles à l'air, comme les vitamines, dans des systèmes nanométriques appelés liposomes ou nano-capsules.

Au contact de la peau, ces structures de taille nanométrique se désagrègent et libèrent les éléments qu'elles contiennent, préservés de l'oxydation. Les ingrédients actifs restent ainsi efficaces pendant la conservation du produit et sont libérés là où ils agissent.

En terme de **texture** par ailleurs, les nano-émulsions offrent la possibilité d'avoir des préparations à forte teneur en huiles (huiles nutritives dans les produits capillaires par exemple) sans l'inconvénient d'une texture grasse.

#### Les nanomatériaux

Le Règlement « Cosmétiques », voté le 24 mars 2009 au Parlement européen, introduit une définition du nanomatériau : un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm.

Parmi les nanomatériaux, le plus connu et le plus utilisé est le **dioxyde de titane** (TiO<sub>2</sub>).

Ce filtre minéral est connu pour sa capacité à réfléchir, disperser et absorber les rayons ultra-violet (UV) et à protéger contre les effets délétères induits par une exposition prolongée au soleil. Il est utilisé dans les produits de protection solaire sous la forme de nano dioxyde de titane depuis bientôt 20 ans.

---

Le TiO<sub>2</sub> sous forme nanométrique présente un double avantage. C'est un filtre solaire plus efficace, notamment pour absorber les UV. En outre, le TiO<sub>2</sub> nanométrique est moins blanc, plus transparent que la forme micrométrique. Les consommateurs appliquent plus volontiers un produit de protection solaire qui ne rend pas le visage ou le corps «tout blanc».

En complément avec d'autres filtres, notamment organiques (chimiques), le TiO<sub>2</sub> est incontournable et permet d'obtenir des indices de protections solaires UVB et UVA très élevés, bien équilibrés, qui jouent un rôle essentiel dans la prévention des cancers cutanés.

## L'évaluation de la sécurité de ces nanotechnologies

### Les types de danger

D'un point de vue scientifique, les nanomatériaux sont questionnés sur deux types de risque : une **réactivité cellulaire et tissulaire** particulière en rapport avec leur très petite taille (pour la même quantité de matière, la surface de contact est plus grande), et un risque de **passage de barrières** physiologiques, comme la peau ou la barrière pulmonaire.

Par ailleurs, la même interrogation se pose s'agissant de la **dissémination** de ces particules dans les **écosystèmes**, leur histoire naturelle étant encore mal connue.

### Évaluation de la sécurité - Nanoformulations

Les nanoformulations liquides n'exposent pas à ces risques. Les nanoémulsions et les liposomes sont des systèmes qui se désagrègent au contact de la peau et qui ne posent pas de problème de sécurité lors de leur utilisation en cosmétique (SCCP/1147/07, 18 décembre 2007). Les méthodes conventionnelles d'évaluation du risque sont suffisantes, car le caractère nano de ces éléments ne nécessite pas d'évaluation particulière.

### Évaluation de la sécurité - Nanomatériaux

En ce qui concerne les nanomatériaux solides en général, le même avis du CSPC reprend les interrogations soulevées plus haut sur l'éventualité d'une plus grande réactivité moléculaire, sur le passage à travers des barrières naturelles et sur l'empreinte environnementale.

Dans le cadre des questions actuellement posées sur la sécurité des nanomatériaux utilisés en cosmétique, l'Industrie cosmétique poursuit ses travaux : des **études scientifiques** sont en cours afin de préciser les propriétés des nanomatériaux solides et d'en **confirmer l'innocuité**, notamment dans le cadre de REACH et des programmes mondiaux sur l'évaluation des nanotechnologies.

## Le dioxyde de titane

Pour sa part, le dioxyde de titane a fait l'objet de nombreuses études.

### Absence de passage transcutané du nano TiO<sub>2</sub>

Une vingtaine d'études de la pénétration percutanée du TiO<sub>2</sub> sous forme nanométrique dont celles menées dans le cadre du programme européen de recherche **NANODERM**, ont montré que le nano-TiO<sub>2</sub> ne pénètre pas dans les couches vivantes de la peau. Ces études ont été conduites sur différents modèles *in vivo* ou *in vitro*, après administration unique ou répétée, sur peau saine ou altérée, en utilisant de nombreux supports formulatoires différents, sur différents types de TiO<sub>2</sub> (enrobé ou non, forme et taille des cristaux différents), et par des acteurs aussi différents que des industriels, des équipes de recherche académiques et des agences gouvernementales.

En **Australie**, où le gouvernement est très sensible aux questions touchant à la protection solaire et où soixante-dix pour cent des produits de protection solaire contiennent des nanoparticules de dioxyde de titane, une revue exhaustive

---

de la littérature a été effectuée en 2006 par le Ministère de la santé. Cette revue a conclu à l'**absence de pénétration des nanoparticules de dioxyde de titane** en deçà des couches supérieures de la couche cornée de la peau. Cette conclusion a été confirmée en 2009.

Depuis ces études, on sait enfin que le TiO<sub>2</sub> nano ne reste pas sous forme nanométrique lorsqu'il est formulé mais qu'il s'agrège en agrégats et agglomérats de 1 à 3 microns.

#### **Classification par le CIRC et risque pulmonaire et rénal**

Le CIRC (Centre international de Recherche sur le Cancer, organe de l'évaluation de l'OMS) a émis l'hypothèse que le dioxyde de titane pourrait être cancérigène s'il entre en contact avec les cellules pulmonaires et l'a classé, en 2006, en 2B, **carcinogène possible chez l'homme, par inhalation**.

En effet, des études de cancérogenèse chez les rongeurs, dans la trachée desquels on dépose de grandes quantités de TiO<sub>2</sub>, montrent la survenue de cancers chez l'animal. A l'inverse, toutes les études chez l'homme, sauf une, ne montrent pas de surmortalité par cancer du poumon ni du rein chez les travailleurs exposés au dioxyde de titane.

#### **Avis du Comité scientifique des produits de consommation**

Le CSPC a évalué le dioxyde de titane (SCCNFP/0005/98, 24 octobre 2000) et a conclu que celui-ci est, dans un produit cosmétique, un ingrédient sûr.

Dans le cadre de sa réflexion sur les nanotechnologies, la Commission européenne a décidé de procéder à une nouvelle évaluation, spécifiquement de la forme nano. Cette évaluation est en cours.

## **Protection des travailleurs**

Les ingrédients cosmétiques qui sont utilisés à l'échelle nanométrique sont obtenus de telle manière qu'il n'y a pas de contact avec l'homme lors de leur fabrication.

Ensuite, pour manipuler ces ingrédients, les laboratoires cosmétiques bénéficient de systèmes de protection adaptés et tout est mis en place pour éviter l'inhalation de ces matériaux.

De plus, un guide de Bonnes Pratiques de protection des travailleurs exposés aux nanomatériaux dans l'Industrie cosmétique est en cours d'élaboration.

## **L'Industrie cosmétique, pionnière de l'encadrement des nanomatériaux**

Le Règlement « Cosmétiques », voté le 24 mars 2009 au Parlement européen, introduit un nouveau système d'encadrement des nanomatériaux.

Il impose à toute entreprise qui souhaite commercialiser un produit contenant des nanomatériaux, d'en informer, 6 mois avant la mise sur le marché, la Commission européenne. En cas de doute, cette dernière pourra requérir l'avis du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs.

De plus, l'entreprise devra indiquer la présence de ces nanomatériaux dans la liste des ingrédients qui figure déjà obligatoirement sur tous les produits. Une règle d'étiquetage a été prévue à cet effet : nom de l'ingrédient [nano]. Cela donnera par exemple : Titanium dioxide [nano].

L'Industrie cosmétique est ainsi le premier secteur économique à se doter d'un encadrement spécifique des nanomatériaux.

---

## Études sur la sécurité des nanotechnologies

### NANOMATÉRIAUX ET NANOFORMULATIONS LIQUIDES

Avis du SCCP/114/07 du 18 décembre 2007

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/o4\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/o4_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)

### DIOXYDE DE TITANE

#### Nanoderm

Site officiel : <http://www.uni-leipzig.de/~nanoderm/index.html>

Etude sur l'absence de passage cutané du nano dioxyde de titane :

[http://www.uni-leipzig.de/~nanoderm/Downloads/Nanoderm\\_Final\\_Report.pdf](http://www.uni-leipzig.de/~nanoderm/Downloads/Nanoderm_Final_Report.pdf)

#### Ministère de la Santé australien

<http://www.tga.gov.au/npmeds/sunscreen-zotd.pdf>

#### CIRC

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/93-titaniumdioxide.pdf>

Avis du SCCNFP/0005/98 du 24 octobre 2000

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out135\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out135_en.pdf)

