



DIRECTION DE L'EVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES BIOCIDES

Saint-Denis, le 06 décembre 2010

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
relatif aux risques sanitaires d'exposition au formaldéhyde contenu dans certains
produits cosmétiques de lissage capillaire**

Résumé

Suite aux signalements d'effets indésirables dans des salons de coiffure, les autorités sanitaires irlandaise, canadienne et américaine ont pu incriminer la présence de formaldéhyde dans certains produits cosmétiques de lissage capillaire essentiellement destinés à un usage professionnel. Les concentrations retrouvées sont supérieures aux limites réglementaires et pourraient atteindre 11,8%.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont procédé à un contrôle de marché.

En France, les premiers résultats des contrôles en laboratoire menés par la DGCCRF montrent aussi des dépassements des limites réglementaires qui restent néanmoins inférieurs à ceux retrouvés en Amérique du Nord.

Dans le présent avis, l'Afssaps a conduit une évaluation du risque de ces produits pour les consommateurs exposés par voie aérienne dans la mesure où, en plus de la libération de formaldéhyde sous forme de gaz dans l'air ambiant, la technique de lissage à chaud utilisée (à l'aide de plaques en céramique) pourrait induire la formation d'un aérosol liquide.

Le formaldéhyde est inscrit à la directive cosmétique CE 76/768, la concentration maximale acceptable en formaldéhyde libre dans ce type de produits cosmétiques est de 0,2% en tant que conservateur.

Le mécanisme de toxicité du formaldéhyde reconnu est principalement local, par action directe au niveau des sites d'exposition (yeux, sphère otorhino laryngée (ORL), tractus gastro-intestinal, peau, etc.). Le formaldéhyde est cancérogène au niveau du nasopharynx par voie respiratoire chez l'homme. Il est aussi incriminé dans l'augmentation d'incidence de leucémie et de cancers des sinus et de la cavité nasale chez l'homme.

Des études d'exposition dans les salons de coiffure utilisant ces produits ont été réalisées par l'Oregon OSHA en réalisant un seul lissage par jour. Les résultats montrent la présence dans l'air intérieur de concentrations variables de formaldéhyde dépendantes de plusieurs facteurs tels que, la ventilation, le volume de salon de coiffure et la durée du traitement. L'exposition la plus élevée était de 1,88 ppm pendant 26 minutes au moment du séchage des cheveux. L'exposition moyenne-8 heures la plus élevée relevée était de 0,331 ppm.

En conclusion, ces données d'exposition avec les produits de lissage capillaire contenant une concentration élevée en formaldéhyde montrent épisodiquement des dépassements des valeurs limites d'exposition professionnelle et aussi des valeurs toxicologiques de référence.

Considérant :

- les dépassements des limites réglementaires de 0,2% de formaldéhyde libre dans certains de ces produits cosmétiques de lissage capillaire,
 - les risques d'effets indésirables aigus (irritations respiratoire et oculaire,...) et chroniques (cancers), liés à l'exposition aux fortes concentrations de formaldéhyde dans les conditions d'utilisation de ces produits,
- l'Afssaps estime nécessaire de procéder au retrait du marché de ces produits dont les résultats de contrôle ont montré des concentrations supérieures à 0,2%.

Afin de ne pas nuire à la santé des consommateurs, l'Afssaps recommande :

- aux consommateurs et aux professionnels de la coiffure de ne pas utiliser les produits figurant sur la liste progressivement actualisée,
- aux responsables de la mise sur le marché et importateurs de s'assurer du respect de la concentration maximale de 0,2% en formaldéhyde libre dans ces produits dès lors qu'ils contiennent du formaldéhyde, des libérateurs du formaldéhyde et/ou du méthylène glycol considérant l'incertitude sur l'origine de la formation du formaldéhyde dans ces produits,
- aux professionnels des salons de coiffure, de veiller au respect de la réglementation en vigueur relative aux valeurs limites d'exposition professionnelle en régulant l'air intérieur par une ventilation adaptée et un renouvellement d'air régulier.

Enfin, l'Afssaps rappelle que l'étiquetage des produits cosmétiques doit être libellé en français et que la présence du formaldéhyde doit être mentionnée dès lors que la concentration dépasse 0,05%.

1. Contexte

Suite aux déclarations auprès des autorités sanitaires irlandaise, canadienne et américaine d'effets indésirables tels que des difficultés respiratoires, des saignements et des irritations du nez et des yeux liés à l'utilisation de certains produits de lissage capillaire, les investigations menées par ces autorités ont pu incriminer la présence de formaldéhyde à des concentrations supérieures aux limites réglementaires, pouvant atteindre parfois 11,8%.

L'Irlande comme le Canada ont retiré du marché ces produits. L'autorité américaine a quant à elle procédé à des analyses approfondies d'un nombre important de ces produits et la liste a été rendue publique (Oregon OSHA)¹. L'Oregon OSHA considère ces produits comme ayant un risque significatif pour les professionnels de la coiffure.

Les produits de lissage capillaire sont des produits cosmétiques essentiellement destinés à un usage par les professionnels de la coiffure. La réalisation d'un lissage capillaire avec ce type de produits prévoit en général des techniques à chaud par l'intermédiaire de plusieurs passages de plaques en céramique sur des cheveux préalablement traités et brushés.

Dans ce contexte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont procédé à un contrôle de marché.

En France, les premiers résultats du contrôle mené par la DGCCRF ont permis de montrer des dépassements des limites réglementaires de 0,2 % en formaldéhyde libre dans les produits cosmétiques. Néanmoins ces concentrations (0,61, 1,81 et 1,72%) restent inférieures à celles retrouvées par Santé Canada (2010)² dans le produit «Brazilian Blowout Solution» de 8,4% ou encore dans les produits analysés par l'OSHA aux USA dont les concentrations retrouvées de formaldéhyde peuvent atteindre 11,8% (Oregon OSHA, 2010).

Dans le présent avis l'Afssaps a conduit une évaluation du risque de ces produits pour les consommateurs exposés par voie aérienne dans la mesure où, en plus de la libération de formaldéhyde sous forme de gaz dans l'air ambiant, la technique de lissage à chaud utilisée (à l'aide de plaques en céramique) pourrait induire la formation d'un aérosol liquide.

2. Cadre réglementaire

Le formaldéhyde est inscrit à la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, aux annexes VI et III transposées en droit national par l'arrêté modifié du 6 février 2001 fixant la liste des conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques et la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste :

- Annexe VI (entrée n°5) aux concentrations maximales exprimées en formaldéhyde libre suivantes : formaldéhyde et paraformaldéhyde à la concentration maximale de 0,2% (sauf pour les produits d'hygiène buccale) et 0,1% pour les produits d'hygiène buccale.

Il est à noter que le formaldéhyde est interdit dans les aérosols (sprays).

- Annexe III (entrée n°13) à la concentration maximale de 5% (calculée en formaldéhyde) dans les préparations pour durcir les ongles.

Plusieurs substances considérées comme libératrices de formaldéhyde sont admises dans les produits cosmétiques (cf. annexes 1 et 2). La concentration en formaldéhyde libre issue de ces produits cosmétiques ne doit pas non plus dépasser le maximum équivalent en formaldéhyde libre, à savoir la concentration de 0,2%.

De plus, si la concentration en formaldéhyde dépasse 0,05% et ceci quelle qu'en soit la source, elle doit être indiquée sur l'étiquetage avec la mention «contient du formaldéhyde».

¹ "Keratin-Based" Hair Smoothing Products And the Presence of Formaldehyde. Oregon Occupational Safety & Health Division (OSHA, 2010). http://www.orosha.org/pdf/Final_Hair_Smoothing_Report.pdf

² Santé Canada. Brazilian Blowout Solution Contains Formaldehyde: Update October 26, 2010. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2010/2010_182-eng.php

3. Risques sanitaires liés à l'exposition au formaldéhyde

Généralités

Le formaldéhyde (n° CAS : 50-00-0), également appelé méthanal ou aldéhyde formique, est un gaz incolore fortement irritant. Il est soluble dans l'eau et certains solvants organiques tels que l'éthanol et l'éther diéthylique. Les solutions aqueuses de formaldéhyde sont connues sous la dénomination de formaline et plus couramment, de formol (INRS, 2006a)³.

Le formaldéhyde se présente à température ambiante sous forme d'un gaz incolore à odeur âcre et suffocante. L'INRS (2006a) indique que le seuil minimum de perception de cette odeur caractéristique est de 0,05 ppm et qu'elle est détectée par la plupart des personnes autour de 1 ppm (1,23 mg/m³). Il est réactif et est aisément polymérisé à température ambiante et à la pression normale. La pression de vapeur du formaldéhyde est de 3886 mm Hg à 25°C.

Le formaldéhyde est classé au niveau européen comme substance cancérigène de catégorie 3 depuis 1993 lors de la 19^{ème} ATP, mise à jour lors de la 22^{ème} ATP en 1996 (cancérigène possible chez l'homme) (R40, effets cancérigènes suspectés, preuves insuffisantes).

En 2004, le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) a classé cette substance dans le groupe 1 (cancérigène pour l'homme)⁴.

Dans ce contexte, une procédure européenne de reclassification du formaldéhyde est en cours actuellement. Dans l'attente d'une nouvelle classification, le ministère du travail en France a ajouté de manière anticipée, à compter du 1^{er} janvier 2007, les «travaux exposant au formaldéhyde» dans la liste des procédés considérés comme cancérigènes (arrêté du 13 juillet 2006)⁵. Il s'agit d'un arrêté qui modifie l'arrêté du 05 janvier 1993 fixant la liste de substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du 2^{ème} alinéa de l'article R 231-56 du code du travail.

Le formaldéhyde agit par toxicité locale au niveau des sites d'exposition directe (yeux, sphère oto-rhino-laryngée (ORL), tractus gastro-intestinal, peau, etc.).

Compte tenu, d'une part de la présence de formaldéhyde sous forme de gaz dans l'air ambiant et, d'autre part, de la technique de lissage à chaud utilisée qui pourrait induire également la formation d'un aérosol liquide, il convient dans le contexte de cette autosaisine de considérer en priorité la voie aérienne. Les effets indésirables rapportés avec les produits de lissage correspondent en effet aux effets critiques rapportés du formaldéhyde chez l'homme exposé par voie inhalée à type d'irritation oculaire et des voies respiratoires, observées pour des expositions aiguë et chronique.

Le contact cutané, lors de l'application semble cependant possible également.

Irritation

Les effets irritants, qui apparaissent à des doses plus faibles que celles susceptibles d'induire des tumeurs, sont considérés comme des effets précurseurs de l'induction des tumeurs observées à de plus fortes concentrations (Afsset, 2008)⁶.

Des solutions de formaldéhyde à 2 % sont susceptibles de provoquer des irritations de la peau (Afsset, 2008). Les solutions concentrées de formaldéhyde sont irritantes pour la peau et sévèrement irritantes pour les yeux. Le formaldéhyde est un irritant oculaire, des voies aériennes supérieures (nez et gorge) et à plus forte concentration de la trachée et des bronches. Les vapeurs provoquent une irritation sensorielle transitoire et réversible. Par ailleurs, les effets irritants des vapeurs de formaldéhyde sur les voies respiratoires sont suspectés de favoriser le développement d'un asthme (INRS, 2006b)⁷.

³ INRS (2006a). Exposition professionnelle au formaldéhyde en France : Information fournies par la base de données COLCHIC (ND 2247 - 203 - 06).

⁴ Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC). Monographs on the evaluation on carcinogenic risks to humans. Summary of data reported and evaluation. Formaldehyde. Septembre 2004.

⁵ Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail.

⁶ Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset, 2008). Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde.

⁷ INRS (2006b). Point des connaissances sur le formaldéhyde (ED 5032).

Allergie

Le formaldéhyde peut provoquer des réactions d'hypersensibilité retardée, se manifestant par des eczémas de contact pouvant être déclenchés par contact direct avec un produit le contenant ou des matériaux en libérant.

La présence de formaldéhyde dans les cosmétiques (Bergfeld *et al.*, 2005)⁸ à des concentrations généralement faibles (moins de 0,2 %), peut déclencher des réactions allergiques (INRS, 2006a).

Le formaldéhyde libre est considéré comme allergène et sa présence dans les produits cosmétiques, dès lors que sa concentration dépasse 0,05%, doit être mentionnée sur l'étiquetage (directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques).

Des cas d'allergies cutanées professionnelles au formaldéhyde ont également été rapportés dans l'industrie du contreplaqué, du textile, chez le personnel de santé et les coiffeurs. Il est estimé que 3 à 6% de la population sont sujets à cette allergie de contact (INRS, 2006b).

Les réactions à type d'allergie immédiate sont exceptionnelles, néanmoins des chocs anaphylactiques ont été rapportés (INRS, 2006b)⁹. Par ailleurs, l'allergie immédiate à type de rhinite semble dans la plupart des cas attribuée à l'exposition au formaldéhyde (Garnier *et al.*, 2010)¹⁰ alors que, l'asthme, est extrêmement rare si toutefois il existe (Grammer *et al.*, 1993)¹¹.

Cancers

Le formaldéhyde est à l'origine de cancers du nasopharynx par voie respiratoire chez l'homme, sur la base d'études épidémiologiques en milieu du travail (CIRC, 2004).

Selon l'Afsset (2008) le lien entre l'inhalation du formaldéhyde et le risque d'augmentation d'incidence de leucémies et de cancers des sinus et de la cavité nasale chez l'homme est suspecté mais le lien avec l'exposition au formaldéhyde n'a pas été formellement établi. En effet, l'Afsset considère que les études épidémiologiques fournissent des indications sur le fait que le formaldéhyde pourrait induire des leucémies myéloïdes mais sans donner d'informations précises sur une éventuelle relation dose-réponse. Lors de récentes discussions la majorité des experts du groupe de travail auprès du CIRC¹², estime qu'il existe des preuves suffisantes d'association entre l'exposition au formaldéhyde et l'augmentation d'incidence de leucémies; les preuves sont limitées en ce qui concerne le lien avec les cancers des sinus.

Le mécanisme d'action avancé dans la littérature responsable de l'augmentation de l'incidence des cancers est la prolifération cellulaire pouvant se manifester à des concentrations en formaldéhyde cytotoxiques. Quant aux effets génotoxiques, ils semblent plutôt observés au site de contact et à des fortes concentrations.

Reprotoxicité

L'évaluation du risque de l'Afsset (2008) indique que la toxicité systémique du formaldéhyde est peu probable du fait de sa forte réactivité aux sites de contact. Cependant, la reprotoxicité du formaldéhyde ne peut être exclue en raison des faibles valeurs de la dose sans effets observés chez les animaux de laboratoire et la diminution du poids à la naissance des bébés, sans toxicité maternelle évidente chez la mère. En conséquence, une attention particulière doit être portée aux femmes enceintes.

Autres effets

Par ailleurs, d'autres effets ont été rapportés chez l'homme comme de la fatigue, des maux de tête, des troubles du sommeil chez des personnes exposées à des concentrations de formaldéhyde supérieures à 0,3 ppm. Des signes neurologiques ont également été rapportés chez des techniciens de laboratoire d'histologie, sans pour autant qu'une relation entre l'exposition et la concentration en formaldéhyde ait été établie (INRS, 2006b).

⁸ Bergfeld WF, Besito DV, Marks JG, Jr Andersen FA. (2005). Safety of ingredients used in cosmetics. *J Am Acad Dermatol*, 52, 125-132.

⁹ INRS (2006b). Point des connaissances sur le formaldéhyde (ED 5032).

¹⁰ Garnier R., Villa A., Chataignier D., Rosenberg N. (2010). Epidémiologie et risque évolutifs de la rhinite allergique professionnelle. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, 71, 459-469.

¹¹ Grammer LC., Harris KE., Cugell BW., Patterson R. (1993). Evaluation of a worker with possible formaldehyde-induced asthma. *J Allergy Clin Immunol*, 92, 29-33.

¹² IARC evaluations Vol.100F Summary of Evaluations. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/vol100F-evaluations.pdf>

4. Valeurs toxicologiques de référence (VTR)

L'Afsset (2008) a conclu dans son expertise à un effet à seuil pour les effets cancérogènes du formaldéhyde. Elle a ainsi pu déterminer des valeurs toxicologiques de références (VTR), fondées sur l'évaluation quantitative des risques sanitaires.

Pour la voie aérienne, il s'agit des VTR aiguë et chronique pour des effets de type irritations oculaire et nasale, proposées par l'ATSDR¹³ et l'OEHHA¹⁴. Les VTR aiguës sont égales à 50 et 94 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ respectivement et les VTR chronique sont égales à 10 et 3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ respectivement.

VTR retenues pour la caractérisation des risques par voie respiratoire (Source : Afsset, 2008)

Types de VTR	Organisme (année)	Valeur VTR	Effets critiques retenus
VTR toxicité Aiguë	ATSDR (1999)	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Irritations des yeux et du nez chez l'homme.
	OEHHA (1999)	94 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Irritations des yeux et du nez chez l'homme.
VTR toxicité chronique	ATSDR (1999)	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Lésions histopathologiques de l'épithélium nasal (homme).
	OEHHA (1999)	3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Irritations oculaire et nasale, lésions histopathologiques de l'épithélium nasal chez l'homme.

5. Valeurs guide et réglementaires

Air intérieur

Pour les expositions en air intérieur, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a fixé une valeur guide de 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sur 30 minutes¹⁵.

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Le ministère chargé du travail, par circulaire du 12 juillet 1993, a fixé :

- une valeur moyenne d'exposition professionnelle (VME) à 0,5 ppm (soit ~ 0,6 mg/m^3) et,
- une valeur limite d'exposition professionnelle à court terme (VLCT) à 1 ppm (soit 1,23 mg/m^3).

Il est à noter que dans son avis de 2009 l'Afsset¹⁶ recommande de modifier les valeurs limites d'exposition professionnelle. En effet, concernant la voie aérienne, les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) élaborées sur des critères sanitaires ont été proposées:

- 0,4 ppm (0,5 mg/m^3) pour une exposition court-terme (proposition de valeur limite court-terme (VLCT) 15 minutes),
- 0,2 ppm (0,25 mg/m^3) pour une exposition long-terme (proposition de VLEP-8 h (8 h/j., 5j./7, 40 ans)).

Les effets critiques considérés pour l'établissement de ces valeurs sont les irritations des muqueuses (oculaire ou respiratoire).

Dans ce même avis, l'Afsset estime que dans les secteurs où les niveaux d'exposition rapportés sur 8 heures peuvent être supérieurs à 1,23 mg/m^3 , il existe un risque de développer un cancer du nasopharynx suite à l'inhalation de formaldéhyde. Alors que dans les secteurs d'activité où les mesures sont comprises entre 0,25 mg/m^3 et 1,23 mg/m^3 (VLEP-8 h), le risque pour ces populations professionnelles de développer un cancer du nasopharynx ne peut être exclu.

¹³ ATSDR : Agency for toxic substances and disease registry. <http://www.atsdr.cdc.gov/substances/toxsubstance.asp?toxid=39>

¹⁴ OEHHA : Office of environmental health hazard assessment. http://search.ca.gov/search?q=formaldehyde&output=xml_no_dtd&site=ca_oeaha&client=ca_oeaha&proxystylesheet=ca_oeaha

¹⁵ WHO. Air Quality Guidelines for Europe (2000), chap. 5-8, formaldéhyde. http://www.euro.who.int/document/aqi/5_8formaldehyde.pdf

¹⁶ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset, 2009). relatif aux risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements professionnels. (Saisine Afsset n°2004/016). http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/629414735103520571955176727515/formaldehyde_avis_afsset_mai09.pdf

6. Evaluation de l'exposition

En se fondant, d'une part sur la présence de formaldéhyde sous forme de gaz dans l'air ambiant et, d'autre part, sur la technique de lissage à chaud utilisée qui pourrait induire également la formation d'un aérosol liquide, il convient de ne s'intéresser dans un premier temps qu'au risque par voie aérienne.

Des tentatives de simulation de l'exposition au formaldéhyde dans les conditions d'utilisation ont été menées par l'Afssaps. Néanmoins, les résultats de cette expertise par modélisation maximaliste ou en se fondant sur la littérature sont inexploitable. Il semble donc plus judicieux de se fonder sur des données d'exposition «réalistes» dans les conditions d'utilisation des produits de lissage à chaud contenant du formaldéhyde, en mesurant la quantité du formaldéhyde dans l'air des salons de coiffure.

A ce titre, l'Oregon OSHA (2010) a procédé dans son enquête au contrôle d'air durant la réalisation de lissage capillaire avec les produits «Brazilian Blowout» dans 7 salons différents.

Les prélèvements d'échantillons ont été effectués pendant le processus de traitement, avec la réalisation d'un seul lissage par jour. Des échantillons, dans six des salons, ont été également prélevés sur les personnes présentes ou dans les endroits adjacents. Les expositions varient considérablement selon plusieurs facteurs tels que la ventilation, le volume du salon de coiffure, et la durée du traitement. L'exposition la plus élevée était 1,88 ppm pendant 26 minutes au moment du séchage des cheveux. L'exposition moyenne-8 heures la plus élevée relevée était de 0,331 ppm.

La moyenne des expositions sur 8 heures est comprise entre 0,006 ppm à 0,33 ppm, alors que les expositions court-terme ont montré des expositions de 0,11 ppm à 1,88 ppm.

En conclusion, cette enquête montre que le volume des salons de coiffure, le taux de renouvellement du volume d'air (ventilation) et le temps de traitement sont des facteurs importants qui influencent la concentration de formaldéhyde dans l'air intérieur des salons. Elle montre aussi que les consommateurs comme les coiffeurs sont exposés à des valeurs élevées de formaldéhyde pendant le séchage des cheveux.

7. Evaluation du risque

Les concentrations en formaldéhyde relevées par l'Oregon OSHA (2010), dans les conditions d'utilisation de certains produits de lissage capillaire dans des salons de coiffure pour un seul lissage par jour, peuvent montrer épisodiquement des dépassements des valeurs limites d'exposition professionnelle actuelles et les valeurs toxicologiques de référence recommandées par l'Afsset (2008). Par conséquent, il ressort que le formaldéhyde à des concentrations élevées dans ces produits pourrait nuire à la santé des consommateurs en provoquant des difficultés respiratoires, saignements et irritations nasale et oculaire.

Si le risque de cancer est exclu chez les consommateurs exposés occasionnellement, il est probable que ce ne soit pas le cas chez les professionnels. En effet, l'avis de l'Afsset (2009) estime que dans les secteurs où les niveaux d'exposition rapportés sur 8 heures peuvent être supérieurs à 1,23 mg/m³, il existe un risque de développer un cancer du nasopharynx suite à l'inhalation de formaldéhyde. De même, dans les secteurs d'activité où les mesures sont comprises entre 0,25 mg/m³ et 1,23 mg/m³ (VLEP-8h), le risque pour ces populations professionnelles de développer un cancer du nasopharynx ne peut être exclu en cas d'exposition chronique.

Il est à noter que les conditions de ces prélèvements ont été volontairement menées en réalisant un seul lissage par jour. Bien que le formaldéhyde soit volatil et que la diminution de la concentration dans l'air intérieur soit possible avec un système de renouvellement efficace, il ne demeure pas moins que plusieurs consommateurs peuvent être traités en même temps ce qui risquerait d'augmenter de manière non négligeable les concentrations en formaldéhyde dans l'air intérieur des salons de coiffure.

Afin de protéger la santé des consommateurs, l'Afssaps appelle, en toutes circonstances, les professionnels, à respecter la réglementation en vigueur en ce qui concerne la limite de 0,2% de formaldéhyde dans les produits cosmétiques (directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques) ainsi que les valeurs limites d'exposition professionnelle dans les salons de coiffure.

8. Discussion et conclusion

Suite aux déclarations d'effets indésirables rapportés (difficultés respiratoires, irritations oculaires,...), les autorités sanitaires canadienne, irlandaise ainsi qu'américaine ont pu incriminer le formaldéhyde contenu dans certains produits de lissage capillaire. Les concentrations détectées peuvent atteindre dans certains cas jusqu'à 11,8% dans les produits incriminés.

En effet, les autorités canadiennes ont pu détecter jusqu'à 8,4% de formaldéhyde dans un produit incriminé (*Brazilian Blowout Solution*), i.e. 42 fois la concentration acceptable de 0,2% ce qui a conduit les autorités canadiennes à retirer du marché le produit incriminé.

Les autorités irlandaises quant à elles, ont retrouvé 10 fois la concentration acceptable dans le produit Marcia Teixeira «Brazilian Keratin Treatment». Toute la gamme des produits Marcia Teixeira (Advanced Brazilian Keratin Treatment, Chocolate Extreme De-Frizzing Treatment) a aussi été retirée du marché à cause de la non-conformité de l'étiquetage et de l'absence d'évaluation de la sécurité sanitaire (IMB, 2010)¹⁷. La liste des produits incriminés est en annexe 4.

Les autorités américaines (Oregon OSHA, 2010) dans une enquête réalisée sur un total de 105 échantillons de divers produits de lissage capillaire prélevés dans 54 salons de coiffure de l'Oregon, ont montré les résultats suivants :

- 37 produits étaient de la marque «Brazilian Blowout Acai Professional Smoothing Solution», étiquetés «sans formaldéhyde». Le taux de formaldéhyde détecté dans ces 37 produits est compris entre 6,8% et 11,8% avec un taux moyen de 8,8% (cf. annexe 3)
- 19 produits étaient de la marque «Brazilian Blowout Solution». Ces produits n'étaient pas étiquetés «sans formaldéhyde» mais ne mentionnaient pas non plus la présence de formaldéhyde sur l'emballage ou la fiche de données de sécurité. Les taux de formaldéhyde contenus dans ces 19 produits se situent entre 6,4% et 10,8% avec un taux moyen de 8% (cf. annexe 3).

L'origine des concentrations élevées dans ces produits est encore discutable. En effet, des industriels indiquent dans les documents disponibles que leurs produits ne contiennent pas de formaldéhyde. Cependant, les autorités sanitaires ont pu détecter des teneurs largement supérieures à celles admises dans ces produits cosmétiques. Les sources vraisemblables sont des substances libératrices de formaldéhyde dont l'ajout est probablement non maîtrisé, ce qui ne permet pas de respecter la concentration maximale du formaldéhyde libre de 0,2%. Une autre hypothèse a été avancée par un industriel selon laquelle la source proviendrait plutôt d'une déshydratation du méthylène glycol en formaldéhyde sous l'action d'une chaleur élevée (Marcia Teixeira, 2010)¹⁸. Ce dernier considère aussi que le formaldéhyde est une substance libérée inévitablement à partir de nombreux ingrédients cosmétiques. Cependant, l'étiquetage sur le produit incriminé ne mentionne pas la présence de méthylène glycol.

Par ailleurs, l'Oregon OSHA (2010) confirme l'hypothèse de la déshydratation du méthylène glycol en formaldéhyde et estime dans sa conclusion que la présence du méthylène glycol dans les produits cosmétiques doit être considérée comme si ces derniers contenaient du formaldéhyde.

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté européenne ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation. Les arguments avancés par les industriels sont irrecevables dans la mesure où ces derniers sont responsables des produits qu'ils mettent sur le marché. Il est de leur responsabilité de s'assurer que le produit fini respecte la réglementation en vigueur en ce qui concerne la concentration en formaldéhyde.

Par ailleurs, l'INRS (2006a) indique que le seuil de détection olfactive du formaldéhyde est généralement de 1 ppm (soit 1,25 mg/m³) et que l'irritation chronique survient à partir de 2 ppm.

¹⁷ Irish Medicines Board (IMB). Concerns Relating to use of Certain Hair Straightening Products - Update 29 November 2010. <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Concerns%20Relating%20to%20use%20of%20Certain%20Hair%20Straightening%20Products%20-%20Update%20Nov.%2029th.pdf>

¹⁸ MARCIA TEIXEIRA® (2010). Response to Recent Reports Concerning Formaldehyde in Various Brands of Keratin Based Hair Straightening Products. <http://braziliankeratin.com/blog/2010/10/response-to-recent-reports-concerning-formaldehyde/>

L'odeur âcre et suffocante devrait alerter et amener les personnes exposées à procéder au renouvellement de l'air intérieur en urgence afin d'éviter les effets néfastes.

En conclusion, les concentrations de formaldéhyde libre retrouvées dans l'air intérieur des salons de coiffure peuvent constituer un risque pour la santé des consommateurs et des professionnels de la coiffure exposés à ces produits, dans les conditions de leur utilisation (fréquence répétée et simultanée dans les salons, aération insuffisante,...).

Par conséquent, au vu de ce qui précède, l'Afssaps estime nécessaire de procéder au retrait du marché de ces produits au regard d'une part du non-respect des limites réglementaires de 0,2% de formaldéhyde libre et d'autre part des risques d'effets indésirables aigus (irritations respiratoire et oculaire,...) et chroniques (cancers) liés à une exposition à de fortes concentrations de formaldéhyde dans les conditions d'utilisation de ces produits.

9. Recommandations

Les enquêtes menées en Europe comme en Amérique du Nord montrent clairement que certains produits de lissage capillaire peuvent contenir des concentrations de formaldéhyde largement supérieures aux concentrations admises alors que, dans certains cas, la présence de ce dernier n'est pas clairement mentionnée sur l'étiquetage.

Afin de ne pas nuire à la santé des consommateurs, l'Afssaps recommande :

- aux consommateurs et aux professionnels de la coiffure de ne pas utiliser les produits figurant sur la liste progressivement actualisée,
- aux responsables de la mise sur le marché et importateurs de s'assurer du respect de la concentration maximale de 0,2% en formaldéhyde libre dans ces produits dès lors qu'ils contiennent du formaldéhyde, des libérateurs du formaldéhyde et/ou du méthylène glycol considérant l'incertitude sur l'origine de la formation du formaldéhyde dans ces produits,
- aux professionnels des salons de coiffure, de veiller au respect de la réglementation en vigueur relative aux valeurs limites d'exposition professionnelle en régulant l'air intérieur par une ventilation adaptée et un renouvellement d'air régulier.

Enfin, l'Afssaps rappelle que l'étiquetage des produits cosmétiques doit être libellé en français et que la présence du formaldéhyde doit être mentionnée dès lors que la concentration dépasse 0,05%.

Annexe 1 : Maximum équivalent en formaldéhyde libre correspondant aux concentrations de certains libérateurs de formaldéhyde (SCCNFP/586/02, final)¹⁹.

Numéro	Substance	Concentration maximale autorisée	Formaldéhyde équivalent
VI, 1,27	Imidazolidinyl Urea	0,6%	0,186%
VI, 1,46	Diazolidinyl Urea	0,5%	0,215%
VI, 1,51	Sodium Hydroxymethylglycinate	0,5%	0,118%
VI, 1,55	Benzylhemiformal (containing 1,5 mole formaldehyde)	0,15%	0,044%

Annexe 2 : Liste des autres libérateurs de formaldéhyde (directive cosmétique 76/768/CEE)

Numéro	Substances	Concentrations maximales autorisées
VI, 20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1% dans les produits rincés uniquement
VI, 21	Bromo-2-nitro-2 propanediol 1,3 (bronopol)	0,1%
VI, 30	Héxaméthylène tétramine (méthénamine)	0,15%
VI, 31	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane	0,2%
VI, 33	Diméthylhydantoïne (dymethylol)	0,6%

¹⁹ SCCNFP (2002). Opinion concerning the determination of certain formaldehyde releaser in cosmetic products.

Annexe 3 : Tableau résumé des produits contrôlés par l'Oregon OSHA (2010) dont la concentration en formaldéhyde est supérieure à la limite réglementaire européenne de 0,2% (date de publication : 29 octobre 2010).

Smoothing Treatment	Number of samples	Average Percent Formaldehyde	Highest Percent Formaldehyde	Lowest Percent Formaldehyde
Brazilian Blowout Solution	19	8,0	10,8	6,4
Brazilian Blowout Acai Professional Smoothing solution «formaldehyde free»	37	8,8	11,8	6,8
Brazilian Gloss Keratin Smoothing Gloss	1	7,3		
Keratin Express Brazilian Smoothing Treatment	7	1,2	1,2	1,0
Keratin Complex, Smoothing Therapy	3	1,9	2,3	1,7
Brazilian Keratin Treatment, Marcia Teixeira	4	1,6	2	1,2
Chocolate, extreme de-frizzing treatment	2	2,0	2,2	1,9
QOD GOLD SOLUTION	1	2		
Kera Green Keratin and Protein Hair treatment	2	1,5	1,6	1,4

Annexe 4 : Tableau résumé des produits contrôlés par l'IMB (Irish Medicines Board) dont la concentration en formaldéhyde est supérieure à la limite réglementaire européenne de 0,2% (IMB, 2010 mise à jour 29 novembre 2010)²⁰

Sociétés	Produits
Marcia Teixeira	Brazilian Keratin Treatment*
Global Keratin	Functional Keratin Hair Taming System Blonde/Light Wave Coloured Chocolate*
Kerastraight	Kerastraight Treatment*
Coppola	Keratin Complex Smoothing Treatment Blonde Hair*
Coppola	Keratin Complex Natural Keratin Smoothing Treatment*
Brazilian Blowout	Acai Professional Smoothing Solution*
Soft-Liss	Professional Line Keratin Treatment*
Global Keratin	Hair taming system with Juvexin – Proline Strawberry – Light Wave**
Coppola	Keratin Complex Natural Keratin Smoothing Treatment (<i>packaging differentiated by green coloured presentation of text</i>) **
Tahe	Thermo Keratin No. 2 Active Treatment**
Revitalise	Brazilian Keratin Treatment - Seduction**

* Produits cosmétiques contenant des concentrations élevées en formaldéhyde pour lesquels des mesures pour cesser la distribution ont été prises.

** Produits cosmétiques contenant des concentrations élevées en formaldéhyde pour lesquels des mesures pour cesser la distribution sont en cours (mise à jour au 29 novembre 2010).

²⁰ Irish Medicines Board (IMB). Concerns Relating to use of Certain Hair Straightening Products - Update 29 November 2010. <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Concerns%20Relating%20to%20use%20of%20Certain%20Hair%20Straightening%20Products%20-%20Update%20Nov.%2029th.pdf>

