

Avis du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (SCCS) sur l'utilisation du dioxyde de titane (TiO₂) dans les cosmétiques entraînant une exposition par inhalation
06 octobre 2020

Maïlis Baron

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du Diplôme Universitaire DESAPS

I) Sur les risques sanitaires potentiels liés à la pénétration dans l'organisme humain du dioxyde de titane par voie d'inhalation

Le 04 octobre 2019, le règlement délégué (UE) 2020/217¹ est venu modifier les dispositions du règlement (CE) 1212/2008² en mettant sur le devant de la scène les effets hautement toxiques du dioxyde de titane (TiO₂) pour la santé des consommateurs.

Le TiO₂ est un agent blanchissant utilisé dans la fabrication d'un grand nombre de produits alimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques, connu de manière générale en tant qu'additif alimentaire³ ou pigment. Ce dernier renferme en effet des propriétés d'absorption des rayons ultra violets ainsi qu'un pouvoir de coloration blanc, entrant ainsi dans la composition de peintures, plastiques, enduits....

Bien que fortement utilisé dans la filière de l'industrie, le dioxyde de titane suscite de nombreuses interrogations quant aux risques qu'il présente pour la santé publique du fait que cette molécule est utilisée sous la forme de nanoparticules.

Encadrés par les dispositions du règlement 1223/2009, les nanomatériaux font l'objet d'une vigilance accrue de la part des instances européennes puisque malgré une forte utilisation par les fabricants, les effets à long terme de ceux-ci ne sont pas réellement connus.

En son article 2, le règlement précité définit le nanomatériau comme "un matériau insoluble ou bio-persistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm"⁴.

La Commission a par ailleurs précisé dans une recommandation⁵ qu'un matériau est qualifié de nanomatériau dès lors que la taille d'au moins 50% de ses particules se situe entre 1nm et 100nm.

¹ Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 04 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) numéro 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

² Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges considérés comme présentant un risque pour la santé des consommateurs au sein de l'Union Européenne. L'ensemble des dispositions réglementaires applicables impactent également les marchandises circulant au sein de l'EEE (Espace Économique Européen)

³ Le Dioxyde de Titane est retrouvé dans la composition de l'additif alimentaire E171 utilisé sous forme de poudre pour la fabrication de confiseries, pâtisseries, plats cuisinés.... Son utilisation est encadrée par le règlement (CE) n°1333/2008 basé sur les résultats d'évaluations des risques menées par l'EFSA (Autorité Européenne des Aliments). Il existe cependant à ce jour des incertitudes sur son innocuité lors d'une exposition par voie orale.

⁴ Le Règlement (CE) 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, Article 2 (1) (k)

⁵ Commission européenne, Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE)

L'utilisation du dioxyde de titane est autorisée au sein de l'Union européenne (UE) en tant que colorant (Article 143 de l'Annexe IV) mais également en tant que filtre ultra-violet (Article 27 et 27 a de l'Annexe VI⁶) sous la forme de nanomatériau.

Bien qu'en 2013, le CSSC a déclaré que l'utilisation du TiO₂ en tant que filtre ultra-violet dans les crèmes solaires à une concentration pouvant aller jusqu'à 25% du taux de particules du produit fini ne présentait aucun risque pour la santé humaine, quelques précisions ont été apportées par la suite. En effet, en 2018, il a établi qu'il existait des incertitudes quant aux effets toxiques de la molécule utilisée ainsi sous forme de nanomatériau dans les crèmes solaires en spray puisque le produit est également en contact avec les poumons du consommateur.

Ainsi, même si l'utilisation de cette molécule a été jugée comme sans risque dès lors que le produit qui en contient est destiné à être appliquée sur la peau, depuis 2017 il fait l'objet d'inquiétudes portant sur ses effets hautement toxiques par voie d'inhalation, ce qui lui a valu un classement en tant que cancérigène de catégorie 2⁷ pour cette utilisation par la Commission, qui s'est fondée sur l'opinion du Comité d'Évaluation des Risques (CER). Cette classification est désormais applicable à l'ensemble des produits commercialisés dans le marché intérieur dès lors qu'ils contiennent 1% ou plus de particules dont le diamètre est inférieur ou égale à 10 nanomètres.

En 2006, le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) a classé le dioxyde de titane dans le groupe des cancérigènes possibles chez l'Homme ; et bien que son utilisation dans les denrées alimentaires fût interdite en France depuis le 01 janvier 2020, celle-ci n'est pas applicable dans le domaine des cosmétiques.

En janvier 2020, les industriels ont soumis un dossier⁸ à la Commission démontrant l'innocuité du dioxyde de titane. Les résultats de l'évaluation font uniquement état de ses effets sous la forme non nanométrique dans le cadre d'une inhalation du produit final par le consommateur (aérosols, sprays et poudres).

La Commission a donc demandé au CSSC d'établir une évaluation de sûreté sur la base des informations fournies.

⁶ Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 04 octobre 2019 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement, Annexes IV contenant la liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses fondés sur les critères définis à l'annexe I, parties 2 à 5, dudit règlement

⁷ Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement

⁸ L'article 15 (1) du règlement (CE) 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques permet à la Commission d'autoriser par voie d'exception l'utilisation des substances classées dans la catégorie 2 dans la fabrication de produits cosmétiques uniquement si après une évaluation, le CSSC a jugé qu'elle était sûre

Dès lors, si le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs a établi des lignes directrices quant à l'évaluation de l'innocuité des nanomatériaux dans les cosmétiques⁹, leur absorption par l'épiderme n'est pas la seule source d'inquiétudes des scientifiques. En effet, telle qu'étudié dans cet avis, le CSSC a procédé à une évaluation de sa toxicité dès lors que la molécule TiO₂ est inhalée par l'organisme humain.

Par sa publication, ce document vise à encadrer l'utilisation de cette molécule dès lors qu'elle est présente dans la composition des produits dont l'utilisation induit une inhalation des composés chez l'Homme. La problématique majeure dans la cadre de leur utilisation est ainsi liée à la taille de ces particules nanométriques puisque celles-ci sont caractérisées par une insolubilité et donc, une persistance dans l'organisme.

La Commission a en effet saisi le CSSC afin d'obtenir un avis scientifique sur 3 interrogations qu'elle lui a soumis :

1. A la lumière des informations fournies et prenant en considération sa possible classification comme Cancérigène Cat.2 (inhalation) dans l'Annexe VI du Règlement (CE) n.1272/2008, le CSSC considère-t-il que l'utilisation Dioxyde de Titane est sans risque pour la santé dès lors qu'il est utilisé en tant que filtre ultraviolet (article 27 Annexe VI) dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 25%, en tant que colorant (article 123 Annexe IV) et en tant qu'ingrédient dans tous les autres produits cosmétiques ?

2. Alternativement, si le taux de 25% est considéré comme présentant un risque, d'après le CSSC, quelle est la concentration maximale en Dioxyde de Titane qui peut être considérée comme ne présentant aucun risque pour la santé, dès lors qu'il est utilisé en tant qu'ingrédient dans les produits cosmétiques ?

3. Le CSSC souhaite-il faire part d'autres inquiétudes quant à l'usage du Dioxyde de Titane dans les produits cosmétiques ?

L'ensemble de ces différentes problématiques sera abordé succinctement sous forme de synthèse afin de souligner les éléments essentiels du raisonnement scientifique poursuivi par le Comité chargé de répondre aux problématiques soumise.

II) Des caractéristiques physico-chimiques du dioxyde de titane

Le TiO₂ est une substance inerte, blanche qui est insoluble, avec un grand indice de réfraction, ce qui le rend particulièrement intéressant pour les fabricants de cosmétiques qui utilisent cette

⁹ Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs, Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des nanomatériaux dans les cosmétiques du 30-31 octobre 2019. Le CSSC est l'instance chargée au sein de l'Union européenne d'émettre des avis sur les risques existants en matière de santé et de sécurité des produits de consommation non alimentaires. Les avis rendus par le Comité constituent un outil majeur pour la Commission dans le cadre de l'encadrement réglementaire des produits circulant au sein du marché intérieur, mais également pour les fabricants industriels puisque la commercialisation de leurs produits est soumise aux procédés d'évaluation et de contrôles définis par les instances européennes.

propriété dans le but d'élaborer du maquillage, des produits solaires (version non pigmentée qui absorbe les rayons ultra-violet) ou capillaires.

En l'espèce, l'évaluation porte sur deux pigments composés de dioxyde de titane ainsi qu'un pigment nacré dont la molécule qui n'est pas sous la forme de nanomatériau ne constitue qu'une partie de la composition afin de fournir une plus grande variété d'information sur son usage en tant que matière première dans les produits cosmétiques.

Dans le but de confirmer ou non l'effet cancérigène du TiO₂ par voie d'inhalation, le CSSC choisit d'exclure de son processus d'évaluation de sûreté le pigment nacré (groupe 3) et de n'étudier que les deux catégories de pigments (groupe 1). De plus, contrairement aux choix du fabricant, il décide d'inclure dans son expertise scientifique le dioxyde de titane sous forme de nanomatériau (groupe 2) puisque selon lui, au sein de la composition des deux catégories de pigments, la molécule se présente également sous forme de nanoparticules dans une quantité non négligeable. Cette prise en considération est d'autant plus impérative qu'il est essentiel au sein de l'évaluation de sûreté menée, d'établir de la toxicité ou non de la molécule sous forme de nanomatériau puisque c'est celle-ci en particulier qui est susceptible de provoquer les effets les plus graves pour la santé du consommateur par son absorption dans la région alvéolaire des poumons.

Au cours de l'évaluation le CSSC va apporter en plus des éléments existants davantage de clarifications et d'informations sur différents aspects afin de rassembler l'ensemble des éléments pertinents quant à l'éventuel effet cancérigène du dioxyde de titane dans le cadre d'une inhalation par le consommateur.

Sur la base des documents présentés par le requérant établissant des propriétés physico-chimiques du dioxyde de titane, l'évaluation par le Comité sera fondée sur des pigments dont la composition majeure est faite de TiO₂, dont la taille dépasse les 100 nanomètres et qui sont divisés en deux catégories :

- Les pigments fabriqués à partir de dioxyde de titane avec un revêtement de surface incluant des oxydes métalliques (SiO₂, Al₂O₃, ZrO₂ ou CeO₂ (composé à plus de 95% de la molécule). Des composés organiques ont été ajoutés afin d'évaluer la formulation dans des solvants hydrophiles et hydrophobes)
- Les pigments fabriqués à partir de dioxyde de titane sans revêtement de surface (composé à plus de 99% de la molécule)

Par les tests réalisés il s'avère que la molécule est insoluble dans l'eau ainsi que dans les solvants organiques.

Le CSSC signale cependant l'absence d'information établissant la pureté de la molécule par des méthodes expérimentales et que celle-ci serait souhaitable dans le cadre du processus d'évaluation. Il relève également le manque d'information additionnelle au sujet des pigments sans revêtement.

Au sujet de la toxicocinétique¹⁰ aucune information n'a été donnée par le fabricant et de ce fait, le CSSC indique qu'il lui est impossible de déterminer des effets toxiques du dépôt de la molécule dans les poumons et dans les autres organes et qu'il est indispensable d'obtenir une évaluation plus complète à ce sujet.

III) Évaluation de sécurité des propriétés toxicologiques du TiO₂

Comme souligné par le fabricant, les produits commercialisés contenant du dioxyde de titane sont de manière générale utilisés dans le cadre d'une formulation destinée à une application cutanée excluant les problématiques applicables à une inhalation non-intentionnelle du produit.

Toutefois, celle-ci doit être envisagée concernant d'autres produits qui induisent une plus grande probabilité d'inhalation tels que les cosmétiques pressurisés en aérosols, produits à vaporisation et les poudres libres.

Ainsi, le fabricant se base sur une enquête européenne qui a permis d'identifier les produits présentant un fort risque d'inhalation de la molécule, avec la collaboration de l'industrie pharmaceutique mais également des fournisseurs de matière première.

Pour chaque produit, il s'agissait de déterminer :

- Le type de produit, le dosage, et la forme du TiO₂ présentant un risque d'exposition par inhalation
- Les différents types de la molécule dans chaque formulation et les taux de concentration respectifs
- Le total de concentration en TiO₂ dans chaque formulation
- La proportion de particules de TiO₂ inférieure à 10 nanomètres (en pourcentage) dans les produits sous forme de poudre
- La proportion de gouttelettes inhalables inférieures à 10 nanomètres pour les sprays
- La taille de la particule de TiO₂ utilisé sous forme de matière première dans chaque formulation

Les résultats de cette étude représentant 67% du total des produits fabriqués par l'industrie de la beauté et de l'hygiène ont permis d'établir que sur l'ensemble des produits testés provenant de 11 fabricants différents, 807 d'entre eux étaient composés de la molécule et parmi eux, 171 présenteraient un risque potentiel d'inhalation non-intentionnelle.

Le CSSC fait état cependant du manque de précisions existant au sein des études présentées comme l'absence de la mention du taux de réponse des industriels ainsi que du taux de couverture du marché des produits mentionnés estimant qu'en l'absence de détails sur les sous-catégories, le taux de représentativité est inférieur à 67%. Il relève également le manque de détails quant à la forme d'utilisation des aérosols qui est indispensable à l'évaluation de l'exposition par inhalation.

Concernant l'étude réalisée sur les impacts réels sur les poumons des consommateurs, les résultats avancés reflètent uniquement un usage normal et non les usages à risques, ce qui en fausse la valeur.

¹⁰ La toxicocinétique a été définie par l'Union Européenne comme l'étude de la toxicité potentielle des substances entrant dans le corps et de leur dispersion lorsqu'elles sont absorbées par l'organisme. Une analyse toxicocinétique complète est complexe et peut comprendre l'absorption et la diffusion d'une substance, les réactions métaboliques qui l'affectent et l'élimination finale par l'excrétion, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials2012/fr/glossary/tuv/toxicokinetics.htm

En s'appuyant sur une formule mathématique, le CSSC a cependant établi une moyenne de dépôt de la molécule dans les poumons de 17% pour une exposition via un aérosol ou poudre dans une pièce durant 20 minutes dans le cadre d'une fréquence normale d'usage. Ainsi, pour le CSSC, l'évaluation de l'exposition présentée devrait prendre en compte les petites particules respirables en particulier à l'échelle nanométrique.

D'autre part, concernant l'étude qui a été demandée par le Comité concernant une utilisation plus importante des produits notamment dans le domaine de la coiffure, il estime que les résultats obtenus ne reflètent pas la réalité d'utilisation des sprays pour cheveux et que les taux indiqués sont trop bas. Au sujet de la génotoxicité, dès lors qu'une exposition est possible des poumons, les nanoparticules de dioxyde de titane peuvent exercer des effets génotoxiques et plus probablement par des mécanismes indirects d'interaction avec le matériel génétique humain¹¹.

Dans le cadre de l'évaluation menée liée au potentiel cancérigène d'une inhalation, basé sur l'opinion de l'Agence européenne des produits chimiques, le CSSC estime que la classification du dioxyde de titane dans la catégorie des substances cancérigènes par voie d'inhalation est justifiée au regard de ses effets cancérigènes constatés chez les rats. De fait, il confirme à nouveau les résultats de l'avis scientifique qu'il a rendu en 2018, rappelant l'opacité existante sur les risques réels pouvant être induits par une exposition au dioxyde de titane et une interaction directe avec le matériel génétique humain ne peut à ce jour être exclue.

IV) Des conclusions du Comité sur les problématiques posées par la Commission

Ainsi, après avoir étudié plus en détails la démarche scientifique suivie par le Comité afin d'évaluer de la toxicité de la molécule de dioxyde de titane dès lors qu'elle est susceptible de se déposer sur les alvéoles pulmonaires par voie d'inhalation, il convient de mentionner de manière plus synthétique les réponses aux trois questions posées initialement :

1. A la lumière des informations fournies et prenant en considération sa possible classification comme Cancérigène Cat.2 (inhalation) dans l'Annexe VI du Règlement (CE) n.1272/2008, le CSSC considère-t-il que l'utilisation Dioxyde de Titane est sans risque pour la santé dès lors qu'il est utilisé en tant que filtre ultraviolet (article 27 Annexe VI) dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 25%, en tant que colorant (article 123 Annexe IV) et en tant qu'ingrédient dans tous les autres produits cosmétiques ?

Sur la base de l'évaluation de sûreté menée, la concentration maximale de 25% en pigment de dioxyde de titane dans les sprays aérosols pour cheveux est considérée comme dangereuse pour les particuliers ainsi que les professionnels.

Toutefois, une concentration maximale de 25% en pigment de dioxyde de titane dans la composition des poudres libres utilisées dans les produits de maquillage est considérée comme sans risque pour le consommateur.

¹¹ Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs, Opinion sur le dioxyde de titane (forme nanométrique) en tant que filtres ultraviolets dans les sprays du 19 janvier 2018, SCCS/1583/17 Final

Cependant, le CSSC précise que les conclusions apportées par cette évaluation ne sont pas applicables aux pigments nacrés composés par la molécule ainsi qu'aux autres produits l'utilisant en tant que composant mineur.

2. Alternativement, si le taux de 25% est considéré comme présentant un risque, d'après le CSSC, quelle est la concentration maximale en dioxyde de titane qui peut être considérée comme ne présentant aucun risque pour la santé, dès lors qu'il est utilisé en tant qu'ingrédient dans les produits cosmétiques ?

Le CSSC en s'appuyant sur les résultats d'études a déterminé un taux de concentration maximal en termes de composition des sprays aérosol pour cheveux :

- Pour le consommateur moyen : le seuil de 1.4% dioxyde de titane (pigment) de composition du produit fini est à ne pas dépasser dans le cadre de la formulation de ce type de produit
- Pour les professionnels en coiffure : le seuil de 1,1% de dioxyde de titane (pigment) de composition du produit fini est à ne pas dépasser dans le cadre de la formulation de ce type de produit

3. Le CSSC souhaite-il faire part d'autres inquiétudes quant à l'usage du Dioxyde de Titane dans les produits cosmétiques ?

Le Comité précise que l'évaluation de sûreté s'est fondée sur un échantillon restreint de groupe de produits cosmétiques sur la base d'une forme unique de la molécule de dioxyde de titane. De fait, en l'absence de plus d'informations, les résultats avancés en l'espèce ne peuvent être transposés à d'autres usages de la molécule sous forme de pigments dans d'autres types de produits cosmétiques similaires et les taux ainsi déterminés ne peuvent être perçus comme indicateurs en termes de sécurité pour les consommateurs.

Par conséquent, la Commission doit rester vigilante quant aux effets de cette molécule selon les utilisations consacrées par les industriels. En l'état actuel des connaissances et des résultats des différentes études, d'autres évaluations de sûreté plus approfondies sont nécessaires afin de limiter les risques sanitaires et d'éviter l'apparition d'effets secondaires graves chez le consommateur au sein de l'Union européenne.