



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

éthers de glycol

Question écrite n° 28833

Texte de la question

Mme Nathalie Gautier attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la nocivité pour la santé des éthers de glycol que l'on retrouve dans des peintures, des vernis et dans des produits de consommation comme dans le pilosuryl, diurétique prescrit aux patients sous régime amaigrissant. En 1999, ont été prises des décisions en faveur de la protection de la santé des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Un décret de 2001 a renforcé les règles protégeant les travailleurs exposés aux agents toxiques et a interdit d'employer des femmes enceintes à tout poste exposé. Ainsi, la France bénéficie de la réglementation la plus complète et la plus avancée d'Europe en la matière. En novembre 2002, le Conseil supérieur d'hygiène public de France (CSHPF) a recommandé que les éthers de glycol EGME, EGEE, EGDME, DEGDME, TEGDME soient interdits dans les produits de consommation dont l'usage occasionne des expositions importantes. Or, alors que trois cas graves d'atteinte rénale et de coma liés à la prise du pilosuryl ont été diagnostiqués avant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé retire de la vente en juin dernier tous les lots de ce produit vendu sans ordonnance en pharmacie, un autre diurétique, urosiphon, contenant le même produit, est encore en vente. Aussi, elle souhaite connaître les mesures qu'il a prises pour continuer de protéger les professionnels et les consommateurs, le résultat des études menées depuis 2002 sur ces produits et les mesures qu'il compte prendre pour durcir la réglementation sur les médicaments et les cosmétiques.

Texte de la réponse

Depuis plusieurs années, le sujet des éthers de glycol fait, en France, l'objet d'une préoccupation constante en termes de santé publique. Ainsi, en août 2001, faisant suite à l'avis de la commission de sécurité des consommateurs, la direction générale de la santé a demandé au conseil supérieur d'hygiène public de France (CSHPF) d'émettre un avis scientifique sur les risques liés à l'utilisation d'éthers de glycol dans un cadre domestique. Le 7 novembre 2002, le CSHPF, examinant le rapport d'un groupe d'experts constitué à cet effet, a recommandé l'interdiction - y compris dans les produits cosmétiques de 7 éthers de glycol au motif de leur toxicité probable pour l'homme : l'EGME, l'EGEE ainsi que leurs acétates respectifs, l'EGDME, le DEGDME et le TEGDME. Cet avis a motivé l'élaboration d'un plan interministériel visant à interdire les éthers de glycol toxiques pour les fonctions de reproduction et piloté par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour les dispositions visant les médicaments et les produits cosmétiques. Des mesures d'interdiction ont été arrêtées en conséquence pour les produits de santé destinés à l'homme et contenant des éthers de glycol classés toxiques pour les fonctions de reproduction. Ainsi en est-il de la décision du directeur général de l'Afssaps en date du 5 mai 2003 interdisant l'utilisation des EGDME, DEGDME et TEGDME dans les produits cosmétiques. Une mesure d'interdiction en date du 24 août 1999 avait, par ailleurs, déjà été édictée concernant notamment l'utilisation des EGME, EGEE et de leurs acétates dans les préparations magistrales, officinales et hospitalières. En outre, concernant l'utilisation de certains éthers de glycol dans les produits cosmétiques, l'AfSSAPS en suit l'évaluation notamment dans le cadre de la commission de la cosmétologie. A cet égard, la commission de cosmétologie s'est prononcée sur quatre autres éthers de glycol utilisés en

cosmétologie : l'EGBE, le DEGBE, l'EGPRE et le DEGEE notamment commercialisé sous le nom de Transcutol, (ces deux derniers faisant par ailleurs l'objet d'applications pharmaceutiques). Ainsi, s'agissant du Transcutol, il convient de souligner que cet éther de glycol est utilisé comme excipient dans les spécialités pharmaceutiques Pilosuryl et Urosiphon. Consécutivement à la survenue d'accidents graves liés à un mésusage du Pilosuryl(R) (consommation abusive) ayant entraîné des atteintes rénales et des comas, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité a été suspendue par une décision du directeur général de l'AfSSAPS en date du 25 juin 2003. De même, l'AMM de la spécialité Urosiphon, qui contenait les mêmes quantités de Transcutol que le Pilosuryl, a été suspendue par une décision en date du 26 janvier 2004. Par ailleurs, s'agissant de l'EGPhE, plusieurs évaluations françaises et européennes ont décrit un profil toxicologique révélant un pouvoir irritant ainsi que, chez l'animal, une faible toxicité hépatique et rénale, un pouvoir hémolytique ainsi qu'une toxicité testiculaire probable en cas de fort dosage. A cet égard, la Commission européenne, dans une directive 76/768/CEE du conseil du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, n'a autorisé l'utilisation de l'EGPhE comme conservateur dans les produits cosmétiques qu'à raison d'une concentration maximale de 1 %. La commission de cosmétologie s'est enfin montrée favorable à une limitation de l'EGBE, utilisé comme solvant dans les teintures capillaires, à raison d'une concentration respectivement inférieure à 2 % dans les teintures non diluées et 4 % dans les colorations d'oxydation. De même, la commission a prôné une concentration maximale du DEGBE, dans les teintures capillaires, à hauteur de 9 %. Toutefois, les produits cosmétiques n'étant pas l'unique source d'utilisation de cette substance (peintures, textiles), la commission de cosmétologie a recommandé la transmission de ce dossier à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

Données clés

Auteur : [Mme Nathalie Gautier](#)

Circonscription : Rhône (6^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28833

Rubrique : Produits dangereux

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 24 novembre 2003, page 8916

Réponse publiée le : 15 février 2005, page 1758