Phénoxyéthanol (numéro CAS 122-99-6)
Profil toxicologique et sécurité d'utilisation

Le phénoxyéthanol (numéro CAS 122-99-6) est un ingrédient actif de différents produits ECOLAB.

Le phénoxyéthanol est une substance biocide à large spectre qui est efficace contre les agents pathogènes tels que les bactéries et les levures. Le mode d'action a été étudié en détail et a été principalement attribué à des lésions de la membrane cellulaire bactérienne (1).

En vertu du règlement (EG) n° 1272/2008 de l'UE, le phénoxyéthanol fait l'objet d'une classification de danger harmonisée :
Toxicité aiguë, catégorie 4, « nocive en cas d'ingestion » (H302)
Lésions oculaires graves, catégorie 1, « cause des lésions oculaires graves » (H318) STOT-SE, catégorie 3, « peut provoquer une irritation respiratoire » (H335)
Le phénoxyéthanol n'est classé dans aucune autre classe de danger liée à la santé humaine (2).

À une concentration inférieure à 1 % dans un produit ou une solution d'utilisation, le phénoxyéthanol n'a pas d'impact sur le profil de danger global et la classification du mélange chimique concerné.

Le phénoxyéthanol est un conservateur fréquemment utilisé dans les produits cosmétiques qui peut être présent dans les cosmétiques jusqu'à une concentration maximale de 1 % (règlement (CE) n° 1223/2009).

En septembre 2012, la Commission européenne a reçu une évaluation des risques soumise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui soulevait des inquiétudes quant à l'utilisation du phénoxyéthanol comme conservateur dans les cosmétiques. L'ANSM a conclu que la concentration maximale autorisée de 1 % de phénoxyéthanol devrait être abaissée à 0,4 % dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. De plus, il a été demandé que le phénoxyéthanol ne devrait pas être utilisé dans les produits cosmétiques destinés au secteur des couches.

En réponse à un appel à données de la Commission européenne, Cosmetic Europe a soumis un dossier de sécurité pour défendre l'utilisation du phénoxyéthanol comme conservateur dans les formulations cosmétiques. Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) de l'Union européenne a évalué toutes les données disponibles et a adopté un avis sur l'utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques en mars 2016. Dans l'avis, il est indiqué que l'ANSM a utilisé un faible poids corporel irréaliste pour les enfants de moins de trois ans dans son évaluation des risques, ce qui a abouti à un résultat dangereux de leur évaluation. Il a été conclu que le phénoxyéthanol peut être utilisé en toute sécurité comme conservateur dans les produits cosmétiques avec une concentration maximale de 1 % et qu'aucune restriction spécifique pour les enfants n'est requise (3).

En 2019, les autorités françaises ont publié une obligation légale pour les produits contenant du phénoxyéthanol. Les étiquettes des produits cosmétiques sans rinçage pour le marché français étaient demandées d'afficher l'avertissement « Ne pas utiliser sur la zone cutanée des enfants de moins de 3 ans ».

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Cela a donné lieu à un différend entre la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) et l'ANSM. Elle s'est poursuivie jusqu'à la Cour de justice de l'UE, qui a abrogé l'exigence des autorités françaises en 2022 (4). L'utilisation du phénoxyéthanol comme conservateur jusqu'à une concentration de 1 % dans les produits cosmétiques est considérée comme sûre.

D'après les renseignements disponibles, aucune préoccupation particulière concernant un impact négatif du phénoxyéthanol sur la santé humaine n'est identifiée.

Références:

[1] Gilbert et al., Microbios 1977; 19(76):125-41.
[2] Union européenne (2008), Règlement (CE) n° 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 (CLP), modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE (DSD) et 1999/45/CE (DPD), et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006
[3] Avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) sur le phénoxyéthanol - SCCS/1575/16 (16 mars 2016)
[4] Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 15 septembre 2022. Fédération des entreprises de la beauté v Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Demande de décision préjudicielle, introduite par le Conseil d'État (France). Renvoi préjudiciel – Rapprochement des législations – Produits cosmétiques – Règlement (CE) n° 1223/2009 – Article 27 – Clause de sauvegarde – Article 27, paragraphe 1 – Champ d'application – Mesures nationales provisoires de sauvegarde – Mesure générale – Application à une catégorie de produits cosmétiques contenant la même substance – Mesure individuelle – Application à un produit cosmétique identifié – Mesure nationale provisoire imposant certaines exigences en matière d'étiquetage à une catégorie de produits sans rinçage contenant phénoxyéthanol. Affaire C-4/21.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Phenoxyethanol (CAS number 122-99-6)
Toxicological profile and safe use

Phenoxyethanol (CAS number 122-99-6) is an active ingredient of different ECOLAB products.

Phenoxyethanol is a broad-spectrum biocidal substance which is effective against pathogens such as bacteria and yeast. The mode of action has been studied in detail and has been mainly attributed to damage of the bacterial cellular membrane (1).

Under the EU regulation (EG) No 1272/2008, phenoxyethanol has a harmonized hazard classification:

Acute toxicity, category 4, “harmful if swallowed” (H302)

Serious eye damage, category 1, “causes serious eye damage” (H318)

STOT-SE, category 3, “may cause respiratory irritation” (H335)

Phenoxyethanol is not classified in any other hazard class related to human health (2).

At a concentration below 1 % in a product or use solution, phenoxyethanol has no impact on the overall hazard profile and classification of the respective chemical mixture.

Phenoxyethanol is a frequently used preservative in cosmetic products which is allowed to be present in cosmetics up to a maximum concentration of 1 % (Regulation (EC) No 1223/2009).

In September 2012, the European Commission received a risk assessment submitted by the French National Agency for the Safety of Medicinal Products and Health Products (ANSM) which rose concerns about the use of phenoxyethanol as preservative in cosmetics. The ANSM concluded that the maximum authorized concentration of 1 % phenoxyethanol should be lowered to 0.4 % in cosmetic products for children below three years. In addition, it was asked that phenoxyethanol should not be used in cosmetic products intended for the nappy area.

In response to a call for data from the European Commission, Cosmetic Europe submitted a safety dossier to defend the use of phenoxyethanol as preservative in cosmetic formulations. The scientific committee on consumer safety (SCCS) of the European Union evaluated all available data and adopted an opinion on the use of phenoxyethanol in cosmetic products in March 2016. In the opinion, it is stated that the ANSM used an unrealistic low body weight for children under three years in their risk assessment which resulted in an unsafe outcome of their evaluation. It was concluded that phenoxyethanol can be safely used as preservative in cosmetic products with a maximum concentration of 1% and no specific restrictions for children are required (3).

In 2019, the French Authorities published a legal requirement for phenoxyethanol containing products. Product labels of leave-on cosmetics for the French market were

DOCUMENT DE DUTSCHER SAS

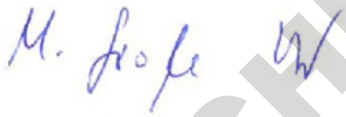
requested to display the warning “Not to be used on the nappy skin area of children under 3 years of age”.

This led to a dispute between the Federation of Beauty Companies (The FEBEA) and the ANSM. It escalated up to the EU Court of Justice which repealed the requirement of the French authorities in 2022 (4). The use of phenoxyethanol as preservative up to a concentration of 1% in cosmetic products is considered safe.

Based on the available information, no specific concern for a negative impact of phenoxyethanol on human health is identified.

Monheim am Rhein, 11 January 2024





Christian Brieden
Regulatory Affairs Manager
Toxicologist

Dr. Miriam Grosse Hovest
Senior Regulatory Toxicologist
Biologist, Toxicologist

References:

[1] Gilbert et al., Microbios 1977;19(76):125-41.
[2] European Union (2008), Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), amending and repealing Directives 67/548/EEC (DSD) and 1999/45/EC (DPD), and amending Regulation (EC) No 1907/2006
[3] Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) opinion on phenoxyethanol - SCCS/1575/16 (16 March 2016)
[4] Judgment of the Court (Second Chamber) of 15 September 2022. Fédération des entreprises de la beauté v Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Request for a preliminary ruling from the Conseil d'État (France). Reference for a preliminary ruling – Approximation of laws – Cosmetic products – Regulation (EC) No 1223/2009 – Article 27 – Safeguard clause – Article 27(1) – Scope – Provisional national safeguard measures – General measure – Application to a category of cosmetic products containing the same substance – Individual measure – Application to an identified cosmetic product – Provisional national measure imposing certain labelling requirements on a category of leave-on products containing phenoxyethanol. Case C-4/21.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS