

**Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements
REACH et CLP - CES REACH 2024-2028**

**Procès-verbal de la réunion
du 3 décembre 2024**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Étaient présents le 3 décembre 2024 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Fabien BRETTE, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Sébastien ELIS, Monsieur Benjamin EVEN, Monsieur Pascal FROMENT, Madame Aurore GELY-PERNOT, Madame Laure GEOFFROY, Madame Aurelie GOUTTE, Madame Catherine GROSDEMANGE-BILLIARD, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean-François MASFARAUD, Monsieur Thierry ORSIERE, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Madame Sophie ROBERT, Madame Sylvaine RONGA-PEZERET, Monsieur Bernard SALLES, Madame Pascale TALAMOND, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Experts rapporteurs au sein du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Madame Sylvaine RONGA-PEZERET

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Madame Cécile QUANTIN

Présidence

Monsieur Christophe MINIER assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : Avis relatif à l'état des connaissances sur la toxicité rénale de l'acide glyoxylique présent dans les produits lissants – saisine n°2024-AUTO-0079.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts présents (Aurore GELY-PERNOT, Isabelle BILLAULT, Bernard SALLES, Benjamin EVEN, Jean-François MASFARAUD, Fabien BRETTE, Fabrizio PARISELLI, Sylvie BALTORA-ROSSET, Christophe MINIER, Thierry ORSIERE, Pascale TALAMOND, Sophie ROBERT, Sylvaine RONGA-PEZERET, Catherine GROSDÉMANGE-BILLIARD, Laure GEOFFROY, Aurélie GOUTTE) sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le 6 janvier 2024, l'Agence a reçu dans le cadre de son dispositif de cosmétovigilance le signalement d'un cas d'insuffisance rénale aiguë associée à un produit lissant capillaire contenant de l'acide glyoxylique. Compte tenu :

- de la sévérité de l'effet indésirable rapporté (insuffisances rénales aiguës récidivantes ayant conduit à plusieurs hospitalisations),
- de la publication de ce cas par les médecins néphrologues ayant suivi la patiente, proposant un lien de causalité entre cet effet et l'acide glyoxylique,
- de cas similaires rapportés en Israël,

l'Anses s'est autosaisie en juin 2024 afin de mener un état des lieux des connaissances sur la toxicité rénale de l'acide glyoxylique présent dans les produits lissants. Depuis le premier cas, d'autres cas d'insuffisances rénales aiguës faisant suite à l'application d'un produit lissant contenant de l'acide glyoxylique ont été rapportés à l'Anses. Cette expertise vise notamment à motiver la nécessité de conduire une évaluation des risques au niveau européen par le CSSC afin de mettre en place d'éventuelles dispositions réglementaires.

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Reach-CLP ». Les travaux ont été présentés au CES « Reach-CLP » le 15 octobre 2024 puis adoptés à l'unanimité par le CES « Reach-CLP » réuni le 3 décembre 2024. Des auditions ont été réalisées auprès des médecins ayant déclaré le premier cas d'insuffisance rénale aiguë à l'Anses. De plus, afin de recueillir des éléments complémentaires sur les cas décrits dans une publication (Bnaya et al. 2023) et d'obtenir des informations concernant l'apparition de cas similaires, les auteurs de cette publication ainsi que le ministère de la santé israélien ont été contactés et ont apporté des éléments complémentaires.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

A l'issue de l'expertise, il a été conclu que le rôle de l'acide glyoxylique dans le déclenchement d'une insuffisance rénale aiguë est fortement probable. Le CES recommande qu'une évaluation des risques soit réalisée par le CSSC pour pouvoir mieux réglementer voire interdire cette substance, en particulier dans les produits de soins capillaires. En attendant cette évaluation des risques et ses conclusions, le CES recommande de ne pas utiliser des produits lissants contenant de l'acide glyoxylique. Le CES recommande également qu'une attention particulière soit portée à l'exposition aux produits lissants contenant des substances pouvant se dégrader en acide glyoxylique. Il peut s'agir de la glyoxyloyl (carbo)cystéine ou des acides animés glyoxyloylés de la kératine. Le CES alerte également sur le fait que ces produits seraient susceptibles de libérer du formaldéhyde lors d'un traitement thermique.

Au cours de l'examen de l'avis soumis à validation, il a été convenu :

- d'ajouter la mention : « Le CES note que les instructions et conditions d'utilisation de ces produits ne garantissent pas la sécurité des consommateurs » ;
- de mentionner les trois autres cas remontés à l'Anses malgré le fait que leur instruction soit encore en cours ;
- d'indiquer que le dossier d'enregistrement se base en partie sur des lectures croisées ;
- d'ajouter que la vitesse d'apparition des effets (et en particulier concomitance avec l'exposition) est cohérente avec ce qui est connu avec d'autres substances (éthylène glycol).

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Seize experts sur 24 présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise sur les risques relatifs à l'utilisation de produits lissants contenant de l'acide glyoxylique (saisine n°2024-AUTO-0079).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2024-2028