



Berne, juin 2020

Attention danger! Déodorants contenant des sels d'aluminium

Rapport du Conseil fédéral
donnant suite au postulat 16.3762 Mazzone
du 29 septembre 2016

Table des matières

1	Résumé.....	3
2	Contexte	5
3	Postulat	6
4	Aluminium et son utilisation dans les antitranspirants	7
5	Cadre légal en Suisse et dans l'UE	7
6	Analyse critique de la littérature scientifique concernant les antitranspirants contenant de l'aluminium et le cancer du sein	8
6.1	Données scientifiques relatives au cancer du sein	8
6.2	Etude de Mandriota en particulier	9
6.3	Hypothèses et explications alternatives à la question des facteurs augmentant l'incidence du cancer du sein.....	10
7	Evaluation	11
8	Perspectives d'avenir.....	12
9	Conclusion	12
	Annexe 1 : Liste des abréviations.....	14
	Annexe 2 : Bibliographie	15
	Annexe 3 : Etudes relatives à l'aluminium et au cancer du sein.....	18

1 Résumé

Un débat sur les effets de l'aluminium dans les antitranspirants a cours depuis plusieurs années dans les milieux scientifiques, politiques et sociaux. Le présent postulat Mazzone s'inscrit dans ce contexte. L'aluminium n'est pas seulement présent dans les antitranspirants puisqu'on le retrouve, sous une autre forme, dans le sol et par conséquent dans l'eau potable, les aliments mais aussi dans les emballages alimentaires, les ustensiles de cuisine et les médicaments.

L'aluminium dans les cosmétiques est réglementé de la même manière en Suisse et dans l'Union européenne (UE). En Suisse, les cosmétiques, dont les antitranspirants, sont réglementés dans la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels. D'une manière générale, comme tous les produits cosmétiques, ceux contenant de l'aluminium doivent être sûrs.

Pour répondre au présent postulat, les évaluations des comités scientifiques nationaux et internationaux ont été prises en compte, notamment celles du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), qui évalue, sur mandat de la Commission européenne, la toxicité des substances utilisées dans les cosmétiques dans l'UE. La dernière évaluation de ce comité, adoptée en mars 2020 (voir ci-après), prend en compte la pénétration de l'aluminium à travers la peau dans des conditions réelles. En plus, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) a mandaté le Centre suisse de toxicologie humaine appliquée (SCAHT) pour conduire une évaluation approfondie et critique de la littérature scientifique pertinente en étudiant une éventuelle corrélation entre les antitranspirants contenant de l'aluminium et le cancer du sein chez la femme. Le mandat comprenait également la rédaction d'un rapport (Roth et Fitzgerald, 2017).

De manière générale, les données disponibles à l'heure actuelle provenant des études épidémiologiques sur des animaux de laboratoire et avec des lignées de cellules *in vitro* ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre l'aluminium provenant des antitranspirants et le risque de cancer du sein. Le CSSC arrive à la conclusion que l'exposition à l'aluminium par voie cutanée ne peut pas être considérée comme présentant un risque cancérigène. Selon lui, les études épidémiologiques n'appuient pas l'hypothèse selon laquelle l'utilisation de produits cosmétiques contenant de l'aluminium pourrait avoir une incidence sur le risque de cancer du sein (CSSC, 2014). Cette conclusion est corroborée par le nouvel avis adopté par ce même comité (CSSC, 2020). D'autres comités scientifiques nationaux et internationaux arrivent à la même conclusion, à savoir que l'hypothèse d'un lien de causalité ne peut pas être démontrée entre l'aluminium dans les antitranspirants et le cancer du sein. Même si l'étude Mandriota (Mandriota, 2016), sur laquelle se base le présent postulat, apporte de nouvelles observations expérimentales de laboratoire, ces dernières ne peuvent être directement extrapolées aux conditions normales d'utilisation des antitranspirants. Elles nécessitent donc de plus amples travaux de recherches. De plus, il est important de rappeler que l'apparition du cancer du sein est un processus complexe, partiellement inconnu et potentiellement lié à différents facteurs dont il est nécessaire de tenir compte dans ce contexte.

De manière générale, le Conseil fédéral conclut, sur la base de l'évaluation des risques (voir chap. 2 et 7), que la plupart de ces études ne fournissent pas de preuves permettant d'établir un lien de causalité

entre l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium et l'augmentation du nombre de cas de cancer du sein chez la femme.

Ainsi, le Conseil fédéral est d'avis que le cadre légal actuel concernant l'utilisation de l'aluminium dans les antitranspirants est suffisant pour garantir la protection de la santé des consommatrices et consommateurs en Suisse et qu'aucune mesure n'est nécessaire à court terme. Il estime que l'introduction d'un avertissement de dangerosité sur certains produits mis sur le marché suisse à l'intention des consommateurs, mettant en garde contre leurs conséquences sur la santé (proposition 2 du postulat), n'est juridiquement pas réalisable dans le cadre légal actuel. En effet, l'entreprise qui met un produit sur le marché doit s'assurer au préalable qu'il est sûr. Le Conseil fédéral est également d'avis qu'interdire l'utilisation de l'aluminium dans les antitranspirants en Suisse ne se justifie pas (proposition 3 du postulat).

Afin de garantir la protection de la santé des consommatrices et consommateurs en Suisse, le Conseil fédéral va donc continuer à suivre attentivement l'évolution et l'avancée de la recherche ainsi que les résultats des évaluations pertinentes concernant l'absorption d'aluminium en provenance de diverses sources. La législation suisse sera si nécessaire adaptée en tenant compte des dernières évaluations des comités scientifiques nationaux et internationaux - notamment du CSSC - des décisions de l'UE et en veillant à garantir la protection de la santé des consommatrices et consommateurs en Suisse.

2 Contexte

Depuis plus de 15 ans et de manière récurrente, les antitranspirants contenant de l'aluminium font l'objet de controverses sur leur rôle possible dans l'apparition du cancer du sein ou d'autres maladies, telles que celle d'Alzheimer. En 2001, une étude britannique de Darbre faisait l'hypothèse que les antitranspirants contenant de l'aluminium appliqués sur les aisselles peuvent déposer de l'aluminium dans les tissus du sein et ainsi favoriser le développement de son cancer (Darbre, 2001). Suite à cette étude, de nombreuses données scientifiques ont été publiées sur ce sujet.

Les résultats de ces études sur l'aluminium et son risque pour la santé ont été examinés par les autorités et comités scientifiques nationaux et internationaux comme le CSSC (CSSC, 2014, 2020), l'Agence sur les substances toxiques et le registre des maladies aux Etats-Unis (ATSDR, 2008), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé¹ (Afssaps, 2011), l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation du risque (BfR, 2014, 2019), le Conseil Supérieur de la Santé belge (SHC, 2015), l'Agence autrichienne pour la santé et la nutrition (AGES, 2016), l'Institut national sur le cancer et l'association américaine sur le cancer (US National Cancer Institute et l'American Cancer Society, 2016). Tous sont arrivés à la conclusion que les preuves existantes étaient insuffisantes pour établir un lien de causalité entre l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium et l'apparition du cancer du sein chez la femme. Les experts suisses de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP²), chargés d'évaluer le risque lié à l'aluminium dans les antitranspirants, sont arrivés aux mêmes conclusions (OFSP, 2005; OSAV, voir page internet sur l'aluminium dans les antitranspirants³).

En Suisse, le Conseil national s'est également penché sur cette question. En juin 2016, il a rejeté le postulat Trede 14.3344⁴ « Plus de déodorants contenant de l'aluminium » dont l'objectif était d'examiner la possibilité d'interdire les déodorants contenant des sels d'aluminium sur le marché suisse et de rédiger un rapport sur la question⁵.

Dans le cadre du présent postulat Mazzone (16.3762, « Attention danger ! Déodorants contenant des sels d'aluminium »), le Conseil fédéral est chargé d'évaluer la situation actuelle relative à l'utilisation de l'aluminium dans les déodorants à la lumière des dernières études publiées concernant l'hypothétique lien de causalité entre l'utilisation de déodorants contenant de l'aluminium et l'apparition du cancer du sein, notamment l'étude du groupe de Mandriota, et d'examiner les mesures à prendre le cas échéant.

¹ Actuelle Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

² L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) a été créé le 1^{er} janvier 2014, réunissant l'Office vétérinaire fédéral (OVF) et la division Sécurité alimentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

³ www.blv.admin.ch > Objets usuels > Cosmétiques et bijoux > Cosmétiques > Antitranspirants avec aluminium.

Les conclusions du rapport de l'OFSP en 2005 « Aucun lien scientifique démontré entre les antitranspirants contenant de l'aluminium ou des déodorants contenant des parabènes et le cancer du sein » ont été reprises dans le texte de cette page internet.

⁴ Lien : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=37632>.

⁵ Les motifs invoqués étaient notamment les suivants : l'Union européenne (UE) se penche déjà sur la question et elle n'a pas pu fournir de données scientifiques faisant le lien entre l'utilisation d'aluminium dans les cosmétiques et le risque de cancer du sein ou la maladie d'Alzheimer.

3 Postulat

Le texte du postulat Mazzone (Po 16.3762) « Attention danger ! Déodorants contenant des sels d'aluminium », déposé le 29 septembre 2016, est libellé comme suit⁶ :

« La science avance à toute allure. Depuis la discussion sur le postulat 14.3344, à la session d'été 2016, les résultats préoccupants de l'étude menée par le professeur André-Pascal Sappino, oncologue, avec la participation de plusieurs collaborateurs de la faculté de médecine de l'Université de Genève, ont été rendus publics⁷. Pour la première fois, la toxicité du chlorhydrate d'aluminium sur les cellules mammaires humaines a été démontrée. Ce composant se trouve dans quelque 90 % des déodorants. Rappelons que dans le cas de l'amiante, il a fallu cinquante ans pour aboutir à son interdiction, avec de graves conséquences sur la santé des populations concernées.

En outre, plus la pression à l'encontre des sels d'aluminium augmentera, plus l'industrie cherchera des alternatives permettant de limiter efficacement la sécrétion sudorale.

Suite à la publication de cette nouvelle étude, il est essentiel que la Confédération se penche avec attention sur la problématique ainsi que sur la possibilité de prendre des mesures spécifiques.

C'est pourquoi je charge le Conseil fédéral :

1. d'analyser les études publiées sur le sujet et les possibilités d'action de la Confédération ;
2. d'étudier la possibilité d'introduire un avertissement sur les produits concernés, à l'intention des consommateurs, mettant en garde contre leurs conséquences sur la santé ;
3. d'étudier l'opportunité d'interdire les déodorants contenant des sels d'aluminium sur le marché suisse et de produire un rapport sur ces questions. »

Le Conseil fédéral a pris position le 23 novembre 2016 :

« Pour le Conseil fédéral, il est important que les produits mis sur le marché soient sûrs pour la santé des consommatrices et consommateurs. Il se dit donc prêt à évaluer la situation actuelle relative à l'utilisation de l'aluminium dans les déodorants à la lumière des dernières études publiées et à examiner les mesures à prendre le cas échéant. Cependant, l'analyse des données disponibles nécessitera une collaboration avec l'UE et la réalisation des études complémentaires éventuellement nécessaires prendra plusieurs années. »

Le Conseil fédéral a donc proposé d'accepter le postulat.

Le postulat a été adopté par le Conseil national le 2 mai 2017 (126 voix pour ; 58 voix contre ; 1 abstention).

⁶ Lien : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20163762>

⁷ Mandriota (2016), détaillée au chapitre 6.2.

4 Aluminium et son utilisation dans les antitranspirants

L'aluminium est l'élément métallique le plus abondant dans la croûte terrestre. On le trouve naturellement dans le sol et par conséquent dans l'eau potable et dans les aliments. Il peut également être utilisé comme additif alimentaire à très faible dose ou dans les emballages alimentaires et les ustensiles de cuisine. Il entre également à forte dose dans la composition de certains médicaments à visée antiacide. Dans les cosmétiques, on le trouve principalement dans les produits antitranspirants, les sticks pour les lèvres ou les dentifrices dans des quantités qui ne mettent pas en danger la santé, sous une autre forme que celle que l'on trouve dans l'eau potable et les aliments.

Dans les antitranspirants, l'aluminium est utilisé sous forme de sels ou de composés d'aluminium (le plus connu « hydroxychlorure d'aluminium ») pour réduire localement la sueur. Ces sels d'aluminium contribuent à boucher les pores et empêchent ainsi la transpiration d'arriver à la surface de la peau. Les mauvaises odeurs corporelles causées par la décomposition de la transpiration par les bactéries sont ainsi évitées. Les déodorants, en revanche, ne contiennent pas de composés d'aluminium, mais des substances antibactériennes et/ou des parfums qui agissent contre l'odeur de transpiration. Dans le langage courant, les consommatrices et les consommateurs font toutefois très peu la différence entre ces deux termes et utilisent le terme « déodorant » pour désigner les deux.

5 Cadre légal en Suisse et dans l'UE

L'aluminium dans les cosmétiques est réglementé de la même manière en Suisse et dans l'UE⁸. En Suisse, les cosmétiques, dont les antitranspirants, sont réglementés dans la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels (droit alimentaire). D'une manière générale, comme pour tous les produits cosmétiques, ceux contenant de l'aluminium doivent être sûrs⁹. La personne qui met le produit sur le marché est responsable de garantir sa sécurité¹⁰. Seul un composé d'aluminium (« hydroxychlorure d'aluminium et zirconium anhydre ») est explicitement mentionné dans la législation avec une concentration maximale spécifique et des conditions prévues dans les antitranspirants. Tous les autres composés d'aluminium, dont le « chlorohydrate d'aluminium » qui est l'un des plus répandus sur le marché, peuvent être utilisés à des concentrations pour lesquelles le produit final reste sûr.

Dans ce cadre légal, la proposition 2 de ce postulat, à savoir l'introduction d'un avertissement de dangerosité sur certains produits mis sur le marché suisse à l'intention des consommateurs, mettant en garde contre leurs conséquences sur la santé, n'est juridiquement pas réalisable. La garantie de la

⁸ Les cosmétiques sont régulés au sein de l'UE par le Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le rectificatif au Règlement (UE) n° 2019/1966, JO L 76 du 12.03.2020, p. 36.

⁹ Art. 15, al. 1 de la loi fédérale sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0. Selon l'art. 15, al. 2 LDAI, un objet usuel (les cosmétiques sont des objets usuels) est considéré comme sûr si, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, il ne présente aucun risque ou ne présente que des risques minimes ou inhérents à l'usage normal qui en est fait et que ses risques sont considérés comme acceptables au regard d'un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et des tiers.

¹⁰ Art. 26, al. 1, LDAI: quiconque fabrique, traite, entrepose, transporte, met sur le marché, importe, exporte ou fait transiter des denrées alimentaires ou des objets usuels doit veiller à ce que les exigences fixées par la loi soient respectées. Il est tenu au devoir d'autocontrôle.

sécurité d'un produit ne relève pas de la responsabilité des consommatrices et des consommateurs, mais de celle de l'entreprise qui met son produit sur le marché. De plus, si de nouvelles connaissances devaient démontrer un risque pour la santé lié à un produit mis sur le marché, il serait alors interdit d'utilisation et ainsi inaccessible au public.

Concernant l'étiquetage, tous les ingrédients présents dans un produit cosmétique doivent figurer sur l'emballage¹¹. Ainsi, la consommatrice et le consommateur sont informés en toute transparence de la présence ou non d'aluminium dans tout produit cosmétique. Ces dernières années, le marché des déodorants s'est adapté : l'industrie propose de nombreux produits sans aluminium et l'indique clairement sur l'emballage.

6 Analyse critique de la littérature scientifique concernant les antitranspirants contenant de l'aluminium et le cancer du sein

Pour répondre au présent postulat, les évaluations du CSSC de 2014 et 2020 et celles d'autres comités scientifiques nationaux et internationaux (voir détails sous chapitre 7) ont été prises en compte. De plus, l'OSAV a mandaté le SCAHT pour 1) conduire une évaluation approfondie et critique de la littérature scientifique actuelle, en étudiant spécifiquement une éventuelle corrélation entre les antitranspirants contenant de l'aluminium et le cancer du sein chez la femme et 2) rédiger un rapport (Roth et Fitzgerald, 2017). Ce dernier illustre l'état des connaissances scientifiques jusqu'en janvier 2017. Par ailleurs, les études relatives au cancer du sein évaluées en détail sont listées à l'annexe 3 de ce rapport (voir chapitre 6.1). L'étude Mandriota - qui est à l'origine du présent postulat - est développée de manière approfondie au chapitre 6.2 et les hypothèses et explications alternatives au chapitre 6.3.

6.1 Données scientifiques relatives au cancer du sein

On peut résumer les données scientifiques connues provenant des recherches réalisées sur des humains, sur des animaux de laboratoire et les études effectuées avec des cultures de cellules de la manière suivante (voir détails, annexe 3) :

- Cinq études épidémiologiques ont été réalisées pour déterminer s'il existe une différence entre les femmes avec et sans cancer du sein concernant l'utilisation des antitranspirants/déodorants. La qualité de ces études est modérée pour diverses raisons, comme par exemple leur design qui ne permet parfois pas de distinguer l'utilisation des antitranspirants (avec de l'aluminium) de celle des déodorants (sans aluminium). Leurs résultats sont également contradictoires. La meilleure de ces études au niveau qualitatif avec le plus grand nombre de femmes examinées n'a montré aucune corrélation (Mirick, 2002).
- Aucune augmentation des cas de cancers du sein n'a été remarquée sur le lieu de travail avec une forte exposition à l'aluminium dans l'air (ATSDR, 2008; Klotz, 2017).

¹¹Art. 16, al. 2, LDAI et art. 8 de l'ordonnance sur les cosmétiques (OCos, RS 817.023.31).

- Les études toxicologiques menées sur des rongeurs dans des conditions contrôlées peuvent aider à clarifier certains risques de cancer. Cependant, il n'y a aucune étude de qualité qui reflète la distribution de l'aluminium au travers de la peau comme lors de l'utilisation d'un antitranspirant. Lorsque les rats et les souris ont mangé des sels d'aluminium, aucune augmentation de l'incidence du cancer du sein n'a été observée. Ces études sont toutefois incomplètes et ne répondent pas aux normes qualitatives actuelles, de sorte qu'il subsiste certaines réserves quant à leur pertinence. L'étude de Mandriota sera décrite au chapitre 6.2.

Compte tenu de l'ensemble de ces données, le CSSC (CSSC, 2014, 2020) a conclu qu'un effet cancérigène des sels d'aluminium n'est pas attendu chez l'être humain avec les doses absorbées via les produits cosmétiques.

De manière générale, les données disponibles aujourd'hui provenant des études épidémiologiques, sur des animaux de laboratoire et avec des lignées de cellules *in vitro* ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre l'aluminium provenant des antitranspirants et le risque de cancer du sein (voir annexe 3; Roth et Fitzgerald, 2017; CSSC, 2014, 2020; ATSDR, 2008).

6.2 Etude de Mandriota en particulier

En août 2016, une nouvelle étude (Mandriota, 2016) menée par le professeur André-Pascal Sappino, oncologue, avec la participation de plusieurs collaborateurs de la faculté de médecine de l'Université de Genève, a été publiée. Comme cette étude a été un élément déclencheur du postulat Mazzone, il a été décidé de lui consacrer un chapitre spécifique. Cependant, il est important de rappeler que dans l'évaluation globale de l'effet de l'aluminium sur le cancer du sein, elle ne représente qu'une seule pièce du puzzle, comme toutes les études pertinentes sur ce sujet.

L'étude de Mandriota se compose d'une association d'expériences *in vitro* et *in vivo*. Premièrement, des cellules de glandes mammaires de souris saines ont été exposées continuellement pendant 14-16 semaines au chlorure d'aluminium (*in vitro*). Dans un deuxième temps, ces cellules ont été injectées directement à des souris immunodéficientes de différentes sortes (*in vivo*) qui, par conséquent, présentaient une plus grande probabilité de développer des tumeurs et des métastases que les souris du groupe témoin.

Selon les auteurs, l'étude démontre le potentiel « transformable » de l'aluminium sur des cellules de glandes mammaires dans le cadre du système artificiel choisi. Même si elle n'a pas été réalisée dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire ou des directives reconnues en matière de tests, cette étude peut être prise en compte dans l'analyse des risques. Des examens complémentaires seraient toutefois nécessaires pour renforcer sa pertinence, notamment en décrivant plus précisément la viabilité des cellules et en séparant clairement les effets cytotoxiques généraux sur les cellules (capacités de les modifier ou détruire) des effets spécifiques comme la cancérogénicité (induction de tumeurs ou augmentation de leur incidence). De plus, on pourrait également varier la concentration d'aluminium à tester.

Globalement, les deux systèmes utilisés dans cette étude (*in vitro* et *in vivo*) ne reflètent pas directement le risque effectif encouru par les femmes qui utilisent normalement des antitranspirants contenant de l'aluminium. Cette réserve est aussi mentionnée par les auteurs de cette étude.

En conclusion, l'étude de Mandriota apporte certaines nouvelles observations expérimentales concernant l'effet de l'aluminium sur des cellules et sur des souris et un lien avec le cancer du sein. Elle ne fournit toutefois qu'une faible contribution à l'établissement d'une corrélation. Elle comporte en effet plusieurs réserves qui rendent ses résultats difficiles à interpréter concernant l'évaluation de la sécurité de l'aluminium contenu dans les antitranspirants. Ces résultats nécessitent encore d'être approfondis par des études supplémentaires.

6.3 Hypothèses et explications alternatives à la question des facteurs augmentant l'incidence du cancer du sein

De manière générale, l'apparition du cancer du sein est, comme pour la plupart des types de cancer, un processus complexe, potentiellement lié à plusieurs facteurs et partiellement inconnu. Parmi les facteurs de risque connus figurent notamment les facteurs héréditaires (cas de cancer du sein dans la famille) et hormonaux (p. ex. l'œstrogène), la densité du tissu mammaire, l'index de masse corporelle et la consommation d'alcool. C'est pourquoi il est nécessaire de tenir compte de ces facteurs dans le cadre d'études épidémiologiques, notamment lors de l'examen d'éventuelles corrélations entre les antitranspirants contenant de l'aluminium et l'apparition du cancer du sein.

Les arguments selon lesquels l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium augmenterait le risque de cancer du sein reposent principalement sur des observations qui peuvent en fait s'expliquer également par d'autres facteurs présentés ci-après :

- *Les tumeurs mammaires ne sont pas réparties uniformément ; elles se concentrent principalement dans le quart supérieur extérieur du sein, juste à côté du lieu d'application de l'antitranspirant (aisselle).* Contre-argument : en fait, le tissu glandulaire est plus dense dans cette zone que dans le reste du sein et davantage de tumeurs y apparaissent généralement.
- *De l'aluminium a été trouvé dans le tissu mammaire des femmes atteintes d'un cancer du sein. Selon les cas, soit la concentration d'aluminium était la plus élevée dans le tissu tumoral, soit il n'existait aucune différence statistiquement significative entre la concentration d'aluminium dans le tissu tumoral, dans celui avoisinant la tumeur et dans le tissu mammaire sain.* Contre-argument : il est reconnu que les tumeurs peuvent accumuler les métaux dont l'aluminium. Il est donc difficile de déterminer si l'aluminium trouvé dans le tissu mammaire est à l'origine du cancer du sein ou si, au contraire, les caractéristiques modifiées des cellules tumorales ont entraîné un enrichissement en aluminium.
- *Les chiffres de vente et l'utilisation d'antitranspirants, ainsi que le nombre de cancers du sein ont augmenté au cours des dernières années.* Contre-argument : en fait, il n'existe pas forcément de lien de causalité entre ces deux constats. Les habitudes de vie ne cessent de se modifier et, avec elles, l'exposition à de nombreuses autres substances naturelles et

synthétiques. Il serait également possible de trouver une corrélation entre l'augmentation des cas de cancer du sein et la hausse des ventes d'autres substances.

- *L'aluminium aurait des effets hormonaux similaires à l'œstrogène. L'œstrogène est un facteur reconnu de risque de cancer du sein. Contre-argument : en réalité, l'affirmation selon laquelle l'aluminium agirait comme l'œstrogène ne repose que sur une étude *in vitro*¹² et cela ne peut donc pas être considéré comme une preuve solide. Ce résultat devrait être confirmé sur des animaux de laboratoire. Il faudrait ensuite évaluer dans quelle mesure on pourrait l'extrapoler à l'être humain en mesurant la concentration réelle d'aluminium dans son sang.*

7 Evaluation

Des comités scientifiques nationaux et internationaux ont évalué ces dernières années l'utilisation de l'aluminium dans les cosmétiques et notamment son hypothétique incidence sur le cancer du sein. En 2014, le CSSC a émis un avis sur l'aluminium dans les produits cosmétiques sur mandat de la Commission européenne. Selon cet avis, l'exposition à l'aluminium par voie cutanée ne peut pas être considérée comme présentant un risque cancérigène. De plus, les études épidémiologiques n'appuient pas l'hypothèse selon laquelle l'utilisation de produits cosmétiques contenant de l'aluminium pourrait avoir une incidence sur le risque de cancer du sein (CSSC, 2014). Cette conclusion est corroborée par le nouvel avis adopté par ce même comité en mars 2020 (CSSC, 2020).

L'ATSDR en 2008, l'Afssaps en 2011, le BfR en 2014, en 2019 et ses questions-réponses actualisées en 2019, le SHC en 2015, l'Institut national sur le cancer et l'association américaine sur le cancer en 2016, l'AGES en 2017 ainsi que des articles scientifiques de synthèse (Namer, 2008 ; Willhite, 2014), arrivent dans leur évaluation respective du risque de l'aluminium à la même conclusion que le CSSC, à savoir que l'hypothèse d'un lien de causalité ne peut être démontrée entre l'aluminium dans les antitranspirants et le cancer du sein. Toutefois, ces divers comités, responsables de l'évaluation des risques, concluent également que des données supplémentaires sont nécessaires pour exclure définitivement le rôle de l'aluminium dans l'apparition du cancer du sein.

Dans ce contexte, même si l'étude de Mandriota apporte de nouveaux résultats concernant l'aluminium dans des conditions expérimentales de laboratoires mentionnées au chapitre 6.2, ces derniers ne peuvent être directement extrapolés aux conditions normales d'utilisation dans les antitranspirants et nécessitent de plus amples travaux de recherches.

Sur la base de l'analyse critique de la littérature scientifique effectuée et présentée au chapitre 6, l'OSAV estime qu'il n'y a aujourd'hui pas de preuves scientifiques permettant d'établir un lien de cause à effet entre une exposition de la peau à l'aluminium contenu dans des antitranspirants et le cancer du sein. Il estime que le principe de précaution¹³ ne peut s'appliquer à l'heure actuelle. L'hypothèse selon laquelle l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium pourrait avoir une incidence sur le risque de cancer du sein n'a pas pu être démontrée à ce jour.

¹² Darbre, 2005b.

¹³ Le principe de précaution est défini à l'article 22, LDAI : « Lorsque l'autorité fédérale compétente constate, après avoir évalué les informations à disposition, qu'une denrée alimentaire ou un objet usuel peut avoir des effets nocifs sur la santé, mais qu'une incertitude scientifique subsiste, elle prend des mesures provisoires pour assurer un niveau de protection de la santé élevé en attendant que de nouvelles connaissances scientifiques permettent d'effectuer une évaluation plus complète. »

8 Perspectives d'avenir

Même si l'évaluation critique des données scientifiques actuelles ne soutient pas l'hypothèse selon laquelle l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium augmenterait les risques de cancer du sein, le Conseil fédéral continue de suivre les travaux de recherches concernant l'évaluation des risques sanitaires à long terme lors d'apport chronique d'aluminium. Des questions concernant notamment l'absorption de l'aluminium par voie cutanée via les antitranspirants ainsi que l'étendue de sa contribution parmi toutes les autres sources (par exemple l'eau, les aliments etc.) ont été soulevées ces dernières années notamment par les autorités françaises, allemandes et norvégiennes (Afssaps, 2011; BfR, 2014, 2019 ; VKM, 2013). Le nouvel avis adopté par le CSSC (CSSC, 2020) arrive à la conclusion que l'utilisation quotidienne de produits cosmétiques contenant de l'aluminium ne fait pas augmenter de manière significative l'exposition systémique des consommatrices et des consommateurs en comparaison aux autres sources d'aluminium. Dans cet avis, le CSSC définit également des concentrations maximales en aluminium pour les antitranspirants, les produits utilisés pour le soin des lèvres et les dentifrices qu'il considère comme sûres pour la santé. Ces concentrations correspondent à celles trouvées actuellement sur le marché qui doivent déjà garantir, dans le cadre de l'autocontrôle, la sécurité des consommatrices et des consommateurs.

Sur la base de ce nouvel avis du CSSC, il reviendra à la Commission européenne de décider si elle entend introduire dans sa législation les concentrations maximales pour l'aluminium dans certains produits cosmétiques, dont notamment les antitranspirants. Le cas échéant, la législation suisse dans le domaine alimentaire prévoit que de telles concentrations maximales soient reprises dans le droit suisse pour assurer l'équivalence avec le droit de l'UE et éviter autant que possible des obstacles techniques au commerce. Dans tous les cas, la sécurité des antitranspirants contenant de l'aluminium qui se trouvent sur le marché est déjà assurée à l'heure actuelle, puisque les concentrations en aluminium s'alignent déjà avec celles établies par le nouvel avis du CSSC.

9 Conclusion

À la lumière des dernières études publiées sur le sujet, le Conseil fédéral conclut que la plupart de ces investigations ne fournissent pas de preuves permettant d'établir un lien de causalité entre l'utilisation d'antitranspirants contenant de l'aluminium et l'augmentation du nombre de cas de cancer du sein chez la femme. Sur la base de ce constat, le Conseil fédéral estime que le cadre légal actuel concernant l'utilisation de l'aluminium dans les antitranspirants est suffisant pour garantir la protection de la santé des consommatrices et consommateurs en Suisse selon l'état des connaissances actuelles et qu'aucune mesure n'est nécessaire à court terme. Il répond ainsi à la première demande du postulat.

Au vu des conclusions apportées par le présent rapport, la deuxième demande du postulat, c'est-à-dire l'introduction d'un avertissement sur ces antitranspirants, n'est juridiquement pas faisable dans le cadre du droit alimentaire (voir explications détaillées au chapitre 5).

Enfin, l'interdiction sur le marché suisse des antitranspirants contenant de l'aluminium n'est, d'après les conclusions du présent rapport, ni nécessaire ni justifiable à l'heure actuelle. De plus, l'application du principe de précaution par rapport à l'utilisation de l'aluminium dans les antitranspirants n'apparaît pas

raisonnablement justifiable au vu des conclusions du chapitre 7. Aussi, au sein de l'UE, avec de mêmes exigences légales et un contexte scientifique comparable, aucun antitranspirant contenant de l'aluminium n'a été interdit jusqu'à ce jour. Avec le présent rapport, le Conseil fédéral répond ainsi à la troisième demande du postulat.

Par ailleurs, ces dernières années, le marché s'est adapté : l'industrie propose de nombreux déodorants sans aluminium et l'indique clairement sur l'emballage de ses produits.

Le Conseil fédéral va donc continuer à suivre attentivement l'évolution et l'avancée de la recherche ainsi que les résultats des évaluations pertinentes concernant l'absorption d'aluminium en provenance de diverses sources. La législation suisse sera si nécessaire adaptée en tenant compte des dernières évaluations des comités scientifiques nationaux et internationaux - notamment du CSSC -, des décisions de l'UE et en veillant à garantir la protection de la santé des consommatrices et consommateurs en Suisse.

Annexe 1 : Liste des abréviations

Abréviation	Signification
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGES	Austrian Agency for Health and Food Safety Agence autrichienne pour la santé et la nutrition
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry Agence sur les substances toxiques et le registre des maladies aux Etats-Unis
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung Institut fédéral allemand pour l'évaluation du risque, Allemagne
CSSC	Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
SCAHT	Swiss Centre for Applied Human Toxicology Centre suisse de toxicologie humaine appliquée
SHC	Superior Health Council Service public fédéral de la santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, Belgique
VKM	Norwegian Scientific Committee for Food and Environment Comité scientifique pour les denrées alimentaires et l'environnement, Norvège

Annexe 2 : Bibliographie

Afssaps (2011) Évaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Rapport d'expertise, Octobre 2011.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ad548a50ee74cc320c788ce8d11ba373.pdf

AGES (2016) <https://www.ages.at/themen/rueckstaende-kontaminanten/aluminium/kosmetik/> ; zuletzt geändert am 25.07.2017).

American Cancer Society, Antiperspirants and Breast Cancer Risk, online (retrieved 9 October 2017, last revised 14 October 2014).

<https://www.cancer.org/cancer/cancer-causes/antiperspirants-and-breast-cancer-risk.html>

ATSDR (2008) Toxicological profile for aluminum. U.S. Department of Health and Human Service. Atlanta, Georgia. September 2008.

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp22.pdf>

BfR (2014) Aluminium containing antiperspirants contribute to aluminium intake. German Federal Institute for Risk Assessment BfR Opinion No. 007/2014, 26 February 2014.

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/aluminium/containing/antiperspirants/contribute/to/aluminium/intake.pdf>

[BfR \(2019\) Reducing aluminium intake can minimise potential health risks. BfR Opinion No. 045/2019, 18 November 2019.](https://www.bfr.bund.de/cm/349/reducing-aluminium-intake-can-minimise-potential-health-risks.pdf)

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/reducing-aluminium-intake-can-minimise-potential-health-risks.pdf>

BfR (2019) Frequently asked questions (FAQs) about aluminium in food and products intended for consumers updated BfR FAQ, 13. Dezember 2019.

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/faqs-about-aluminium-in-food-and-products-intended-for-consumers.pdf>

CSSC (2014) Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products. SCCS opinion, SCCS/1525/14.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_153.pdf

[CSSC \(2020\) Opinion](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_235.pdf) on the safety of aluminium in cosmetic products, Submission II, 03-04 March 2020, SCCS/1613/19.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_235.pdf

Darbre PD (2001) Underarm cosmetics are a cause of breast cancer. Eur J Cancer Prev.; 10:389-393.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11711753/>

Darbre PD (2005b) Aluminium, antitranspirants and breast cancer. J Inorg Biochem;99: 1912-1919.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16045991/>

EFSA (2008) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal 2008,754, pp. 1-34.

<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/754>

EFSA (2011) Statement of EFSA on the Evaluation of a new study related to the bioavailability of aluminium in food. EFSA Journal 2011;9(5):2157. [16 pp.].

<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2157>

JECFA, J. F. W. E. C. o. F. A. (2012) Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, 65, pp. 3-86.

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44813/9789241660655_eng.pdf;sequence=1

Klotz, K. (2017) The Health Effects of Aluminum Exposure. Dtsch Arztebl Int. 114, 653-659.
<https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/193516>

Loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0).
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20101912/index.html>

Mandriota, S. J., Tenan, M., Ferrari, P. and Sappino, A. P. (2016) Aluminium chloride promotes tumorigenesis and metastasis in normal murine mammary gland epithelial cells. Int J Cancer, 139(12), pp. 2781-2790.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.30393>

Mirick, D. K., Davis, S. and Thomas, D. B. (2002) Antiperspirant use and the risk of breast cancer. J Natl Cancer Inst, 94(20), pp. 1578-80.
<https://academic.oup.com/jnci/article/94/20/1578/1802711>

Namer, M., Luporsi, E., Gligorov, J., Lokiec, F. and Spielmann, M. (2008) The use of deodorants/antiperspirants does not constitute a risk factor for breast cancer. Bull. Cancer, 95(9), pp. 871-880.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18829420/>

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs (2005) Sécurité des cosmétiques, Aucun lien scientifiquement démontré entre les antitranspirants contenant de l'aluminium ou les déodorants contenant des parabènes et le cancer du sein. Bulletin de l'OFSP n°4 du 24 janvier 2005; 50-52.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV, Aluminium dans les antitranspirants
www.blv.admin.ch > Objets usuels > Cosmétiques et bijoux > Cosmétiques > Antitranspirants avec aluminium.

Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02).
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html>

Ordonnance sur les cosmétiques (OCos, RS 817.023.31).
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143407/index.html>

Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le rectificatif au Règlement (UE) n° 2019/1966, JO L 324 du 13.12.2019, p. 80.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20160812&from=EN>

Roth N. and FitzGerald R. (2017) Aluminium salts in antiperspirants and breast cancer risk, a critical review of the literature. Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT) report for FSVO, final 20 September 2017.
www.blv.admin.ch > Objets usuels > Cosmétiques et bijoux > Cosmétiques > Antitranspirants avec aluminium.

SHC (2015) Analyse de la toxicité globale de l'aluminium et calcul de l'exposition avec une attention particulière pour les composés d'aluminium dans les produits cosmétiques. Publication du Conseil Supérieur de la Santé N° 8866. Avril 2015, Bruxelles, Belgique.
https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19104754/Analyse%20de%20la%20toxicit%C3%A9%20globale%20de%20l%E2%80%99aluminium%20et%20calcul%20de%20l%E2%80%99exposition%20avec%20une%20attention%20particuli%C3%A8re%20pour%20les%20compos%C3%A9s%20d%E2%80%99aluminium%20dans%20les%20produit.pdf

US National Cancer Institute, Antiperspirants/Deodorants and Breast Cancer, online (retrieved 9 October 2017, reviewed 9 August 2016)
<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/myths/antiperspirants-fact-sheet>

VKM (2013) Risk assessment of the exposure to aluminium through food and the use of cosmetic products in the Norwegian population. VKM-05/04/2013.

<https://vkm.no/english/riskassessments/alle vurderinger/riskassessmentoftheexposuretoaluminiumthroughfoodandtheuseofcosmeticproductsinthenorwegianpopulation.4.27ef9ca915e07938c3b2bb8b.html>

Willhite, C. C., Karyakina, N. A., Yokel, R. A., Yenugadhati, N., Wisniewski, T. M., Arnold, I. M., Momoli, F. and Krewski, D. (2014) Systematic review of potential health risks posed by pharmaceutical, occupational and consumer exposures to metallic and nanoscale aluminum, aluminum oxides, aluminum hydroxide and its soluble salts. *Crit Rev. Toxicol*, 44 Suppl 4, pp. 1-80.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25233067>

Annexe 3 : Etudes relatives à l'aluminium et au cancer du sein

Les études suivantes sont discutées de manière approfondie au chapitre 4.4.2 et à l'annexe 4 du rapport du SCAHT (Roth et Fitzgerald, 2017) :

Etudes portant sur des concentrations de l'aluminium dans des liquides corporels et des tissus humains en corrélation avec des marqueurs de l'inflammation et l'expression génétique :	
Mannello et al., 2011	Mannello F, Tonti GA, Medda V, Somine P, Darbre PD. Analysis of aluminium content and iron homeostasis in nipple aspirate fluids from healthy women and breast cancer-affected patients. <i>J Appl Toxicol.</i> 2011; 262-269.
Mannello et al., 2013	Mannello F, Ligi D, Canale M. Aluminium, carbonyls and cytokines in human nipple aspirate fluids: Possible relationship between inflammation, oxidative stress and breast cancer microenvironment. <i>J Inorg Biochem.</i> 2013; 128:250-256.
Rodrigues-Peres et al., 2013b	Rodrigues/Peres RM, Cadore S, Febraio S, Heinrich JK, Serra KP, Derchain SF, Vassallo J, Sarian LO. Tissue aluminum concentration does not affect the genomic stability of ERBB2, C/MYC, and CCND1 genes in breast cancer. <i>Biol Trace Elem Res.</i> 2013b; 154:345/351.

Etudes <i>in vitro</i> avec des lignées de cellules de souris et humaines saines ou avec des lignées de cellules mammaires cancéreuses :	
Darbre, 2005b	Darbre PD, Aluminium, antitranspirants and breast cancer. <i>J Inorg Biochem.</i> 2005b; 99: 1912-1919.
Darbre, 2016	Darbre PD, Aluminium and the human breast. <i>Morphologie.</i> 2016; 100:65/74.
Darbre et al., 2011	Darbre PD, Pugazhendhi D, Mannello F. Aluminium and human breast diseases. <i>J Inorg Biochem.</i> 2011; 105:1484/1488.
Darbre et al., 2013a	Darbre PD, Bakir A, Iskakova E. Effect of aluminium on migratory and invasive properties of MCF/7 human breast cancer cells in culture. <i>J Inorg Biochem.</i> 2013a;128:245/249.
Bakir and Darbre, 2015	Bakir A, Darbre PD. Effect of aluminium on migration of oestrogen unresponsive MDA/MB/231 human breast cancer cells in culture. <i>J Inorg Biochem.</i> 2015; 152:180/185.
Sappino et al., 2012	Sappino AP, Buser R, Lesne L, Gimelli S, Béna F, Belin D, Mandriota SJ. Aluminium chloride promotes anchorage/independent growth in human mammary epithelial cells. <i>J Appl Toxicol.</i> 2012; 32:233/243.
Farasani and Darbre, 2015	Farasani A, Darbre PD. Effects of aluminium chloride and aluminium chlorohydrate on DNA repair in MCF10A immortalised non/transformed human breast epithelial cells. <i>J Inorg Biochem.</i> 2015; 152:186/189.
Mandriota et al., 2016.	Mandriota, S. J., Tenan, M., Ferrari, P. and Sappino, A. P. Aluminium chloride promotes tumorigenesis and metastasis in normal murine mammary gland epithelial cells. <i>Int J Cancer.</i> 2016; 139(12), pp. 2781-2790.

Etudes épidémiologiques concernant l'exposition dermale des antitranspirants et le risque du cancer du sein :	
Fakri et al, 2006	Fakri S, Al/Azzawi A, Al/Tawil N. Antiperspirant use as a risk factor for breast cancer in Iraq. <i>East Mediterr Health J.</i> 2006;12:478/482.
Linhart et al., 2017	Linhart C, Talasz H, Morandi EM, Exley C, Lindner HH, Taucher S, Egle D, Hubalek M, Concini N, Ulmer H. Use of Underarm Cosmetic Products in Relation to Risk of Breast Cancer: Case/Control Study. <i>Ebiom.</i> 2017; doi: 10.1016/j.ebiom.2017.06.005.
McGrath, 2003	McGrath KG. An earlier age of breast cancer diagnosis related to more frequent use of antiperspirants/deodorants and underarm shaving. <i>Eur J Cancer Prev.</i> 2003; 12:479/485.

Mirick et al., 2002	Mirick, D. K., Davis, S. and Thomas, D. B. Antiperspirant use and the risk of breast cancer. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(20), pp. 1578-80.
Hardefeldt et al., 2013.	Hardefeldt PJ, Edirimanne S, Eslick GD. Deodorant use and breast cancer risk. Epidemiology. 2013; 24:172.