

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Sécurité des produits de protection intime

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Juin 2018

Édition scientifique



Sécurité des produits de protection intime

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Juin 2018

Édition scientifique

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 4 juin 2018

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relative à la sécurité des produits de protection intime

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 29 avril 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : sécurité des produits de protection intime.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les produits de protection intime sont des produits de grande consommation utilisés par des femmes à partir de l'âge des premières règles (en moyenne 12 ans et 3 mois) pendant la période des règles afin d'absorber le flux menstruel ou en dehors des règles (leucorrhées, légères fuites urinaires, etc.). Il existe ainsi sur le marché deux catégories de protections intimes :

- les protections intimes internes destinées à être insérées dans le vagin afin d'absorber, au moment des règles, les flux menstruels (tampons, coupes menstruelles). Celles-ci peuvent être à usage unique telles que les tampons hygiéniques ou être réutilisables telles que les coupes menstruelles ;
- les protections intimes externes telles que les serviettes hygiéniques et les protège-slips. Celles-ci peuvent être à usage unique ou réutilisables.

Il n'existe pas de réglementation spécifique encadrant la composition, la fabrication ou l'utilisation des produits de protection intime. Les exigences de sécurité entourant les produits de protection intime sont définies par la directive sur la sécurité générale des produits (CE) n°2001/95/CE. Aux États-Unis, l'US Food and Drug Administration (FDA) a classé ces produits en dispositifs médicaux et a encadré leur commercialisation dès la fin des années 1970.

Selon la saisine, « le principal risque sanitaire avéré associé à l'usage de tampons hygiéniques est la survenue du syndrome de choc toxique » (SCT) menstruel dû à une infection bactérienne (*Staphylococcus aureus*). Un cas de SCT aux États-Unis, chez une jeune femme mannequin amputée d'une jambe à la suite d'un SCT, a été à l'origine de la pétition lancée en France par

Mélanie Doerflinger intitulée « Rendre visible les compositions des tampons de la marque Tampax ». Cette pétition a été transmise en 2015 au ministère des affaires sociales et de la santé afin d'alerter sur les risques liés à l'utilisation des tampons hygiéniques.

En mars 2016, « 60 millions de consommateurs » a détecté dans les produits d'hygiène intime, des résidus de substances toxiques (60 millions de consommateurs, 2016). Cette publication a été reprise par la presse et cette problématique a fait l'objet de nombreuses communications dans les médias.

L'Anses a été saisie le 29 avril 2016 afin d'évaluer la sécurité des produits de protection intime en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et/ou liés à l'action chimique par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses. L'expertise de l'Anses était plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

- étudier la composition-type des produits de protection intime ;
- identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits d'hygiène, le cas échéant à l'état de trace ;
- réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances, en particulier par contact avec les muqueuses vaginales ;
- évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les produits de protection intime, notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
- le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » de mai 2016 à août 2017 puis au CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 ». Les travaux ont été présentés aux CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 26 mai 2016 et le 3 avril 2018. Ils ont été adoptés par le CES réuni le 3 avril 2018.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Afin de recueillir l'avis des différentes parties prenantes, une série d'auditions a été réalisée entre septembre 2016 et février 2018 auprès d'associations de consommateurs (Union fédérale des consommateurs), d'entreprises et fédérations professionnelles (Procter & Gamble, Johnson & Johnson, SCA hygiene product, Claripharm, fédération des entreprises du commerce et de la distribution, syndicat national de l'industrie des technologies médicales, groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage¹ ou Group'Hygiene, la

¹ Devenu Essity

fédération professionnelle EDANA²), d'organismes publics (Institut national de la consommation, Centre National de Référence des Staphylocoques).

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé un recueil des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à : la nature des matériaux composant ces produits, aux substances chimiques pouvant être présentes dans ces produits, au syndrome de choc toxique menstruel et aux pathologies induites par les protections intimes (irritations, allergie, microtraumatisme, etc.). Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics³ et la rareté des publications scientifiques. De plus, les auteurs de la majorité des publications sont employés par des entreprises commercialisant les produits de protection intime. L'Anses a également pris en compte la littérature grise dont les résultats des essais comparatifs réalisés par des associations de consommateurs ou institution, en particulier ceux ayant été à l'origine de la saisine (60 millions de consommateurs, 2016). Enfin, la DGCCRF a commandité, en 2016, des essais auprès du Service commun des laboratoires afin de connaître les substances présentes dans les protections intimes.

L'Anses a commandité la réalisation d'une enquête sur l'utilisation des protections intimes et la perception des risques auprès d'un échantillon de femmes représentatif de la population française (Opinion Way, 2017).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

L'analyse et les conclusions de l'expertise présentées ci-après portent successivement sur les points suivants : l'utilisation des protections intimes et la perception des risques associés, les risques microbiologiques, et en particulier le syndrome de choc toxique menstruel (SCT), et enfin les risques chimiques (nature des matériaux, présence de substances chimiques, évaluation quantitative des risques sanitaires).

■ Utilisation des protections intimes et perception des risques

A la demande de l'Anses, une enquête a été réalisée par la société Opinion Way du 26 juin au 4 juillet 2017 auprès d'un échantillon de 1065 femmes réglées et âgées de 13 à 50 ans, représentatif de la population féminine française (stratifié sur les critères d'âge, de CSP⁴, de régions et de catégories d'agglomération selon les classifications de l'INSEE), par questionnaire en ligne (Opinion Way, 2017). Cette enquête avait pour objectifs de recueillir des informations concernant les pratiques des femmes en matière de protection intime (types de protection utilisés et modalités d'usage), les principaux facteurs qui déterminent leur choix (critères de choix, nature et sources d'information) et les perceptions des éventuels risques associés à leur utilisation.

Parmi les principaux résultats de l'enquête, les points suivants portant sur l'utilisation des protections intimes peuvent être soulignés : les protections externes (serviettes et protège slips) sont utilisées par la majorité des femmes ayant répondu à l'enquête : 91% en utilisent, et en particulier les 13-24 ans (33% utilisent exclusivement des serviettes hygiéniques). Les femmes âgées de plus de 25 ans, déclarent utiliser de manière prédominante des protections internes de type tampons.

Au cours des 12 derniers mois, précédant la date de l'enquête, 13% des répondantes déclarent avoir changé de type de protection, principalement pour utiliser des coupes menstruelles.

² European Disposables And Nonwovens Association ou EDANA regroupe des entreprises du non tissé et fournit des recommandations que les industriels adhérents s'engagent à suivre.

³ Danish EPA, BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), OSAV (Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires de la confédération suisse), US FDA (US Food and Drug Administration)

⁴ Catégorie socio-professionnelle

Neuf pour cent des femmes interrogées déclarent en utiliser, principalement les femmes de la tranche d'âges 25-34 ans.

Par ailleurs, si 21% des femmes interrogées n'utilisent que des serviettes hygiéniques, la majorité des répondantes déclarent privilégier l'usage de deux types différents de protection (notamment des tampons associés à des serviettes ou protège-slips).

Les résultats de l'enquête ont mis en évidence une **insuffisance des mesures d'hygiène**, en particulier le lavage des mains, que ce soit avant le changement de protection intime (39% des femmes ne se lavent pas du tout les mains) ou après le changement de protection (6% ne se lavent pas du tout les mains, 35% se les rincent juste sous l'eau).

Concernant la perception des risques liés à l'utilisation des protections intimes, 81% des répondantes estiment qu'au moins un type de protection comporte un risque (principalement les tampons) mais peu d'entre-elles connaissent ces risques. Le risque d'infection et de « problèmes vaginaux » (irritation, ulcération, sécheresse, prurit, etc.) est commun à toutes les protections alors que le syndrome de choc toxique menstruel (SCT) est cité uniquement pour les tampons et les coupes menstruelles. Les coupes menstruelles sont perçues par les femmes interrogées comme les protections les moins risquées.

L'ensemble des répondantes a nettement exprimé un souhait d'information sur tous ces points (symptômes, compositions, mesures d'hygiène et de port). Dans le même temps, les femmes interrogées considèrent *a priori* les professionnels de santé comme des sources d'information de premier plan et de confiance.

■ Risque microbiologique

Le principal risque documenté lié au port de protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle) est le syndrome de choc toxique menstruel (SCT) qui, bien que rare, peut entraîner de lourdes conséquences lorsqu'il se produit. Il est causé par une toxine, la TSST-1 (Toxic Shock Syndrome Toxin-1), produite par une bactérie, le staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus* ou *S. aureus*). Le développement d'un SCT menstruel est associé aux trois conditions suivantes : une colonisation vaginale par une souche de *S. aureus* productrice de la TSST-1, le passage d'une quantité suffisante de TSST-1 à travers l'épithélium vaginal pour entraîner la pathologie et l'absence ou l'insuffisance d'anticorps anti-TSST-1.

Les protections intimes externes (serviettes, protège-slips) n'ont jamais été impliquées dans le SCT menstruel.

Le risque de développer un SCT menstruel augmente avec le temps de port des protections internes. Il augmente également avec l'utilisation d'une protection présentant une capacité d'absorption plus forte que nécessaire (Barataud *et al.*, 2018).

Les recommandations figurant dans les notices d'utilisation des protections internes préconisent un temps de port maximum entre 4 à 8 h. Ces recommandations semblent peu ou mal suivies par la majorité des femmes utilisant un tampon, si l'on considère les résultats de l'enquête qui montrent que 79% des femmes répondantes déclarent garder leur tampon toute la nuit sans le changer, et que près de 30% des femmes ne changent pas de coupe menstruelle durant toute une journée (2% pour les tampons).

Le Centre national de référence (CNR) des staphylocoques (Lyon) a recensé en moyenne 20 cas de SCT menstruel chaque année depuis 2010. Ces cas sont le fait de déclarations spontanées de cliniciens ou de microbiologistes à des fins diagnostiques ou épidémiologiques, sachant que par ailleurs il n'existe pas aujourd'hui de déclaration obligatoire des cas de SCT. Selon le CNR, une sous-déclaration au CNR ne peut donc être écartée. De ce fait, le CNR des staphylocoques et Santé Publique France réalisent actuellement des travaux en vue d'estimer l'incidence de cette pathologie (résultats attendus mi 2018).

Aux États-Unis, le nombre de cas de SCT menstruel a fortement diminué depuis le pic observé au début des années 1980 (CDC, 1990) liés à l'utilisation de tampons hygiéniques très absorbants, en particulier le tampon *Rely®*. Un lien a été fait entre le SCT et la composition de ce tampon (mousse de polyuréthane et de carboxyméthylcellulose réticulée). Dans la suite, une réglementation classifiant les tampons en fonction de leurs capacités d'absorption a été élaborée et les entreprises ont revu la composition de leurs tampons hygiéniques.

L'hypothèse d'un lien entre le risque de SCT menstruel et la composition de ces produits ou la présence de substances chimiques résiduelles a été émise par les experts. Cependant, aucun élément de la littérature scientifique et selon les résultats de cette saisine, ne permet, à ce jour, de confirmer ou d'infirmer cette hypothèse.

■ Irritations, intolérances, allergies, microtraumatismes

Des manifestations d'irritation, d'intolérance, d'allergie, voire de microtraumatisme, sont décrites avec l'utilisation des produits de protection intime. Bien qu'il n'y ait pas de données épidémiologiques disponibles, ces manifestations sont rapportées par les utilisatrices elles-mêmes, par des gynécologues, par les fabricants à travers leur système de surveillance des produits commercialisés et dans quelques articles de la bibliographie.

■ Risque chimique

Le CES a étudié des éventuels risques chimiques induits par les protections intimes liés à la nature des matériaux composant les tampons, serviettes hygiéniques, protège-slips et coupes menstruelles. Dans un deuxième temps, il a réalisé une évaluation quantitative de risques sanitaires.

○ Nature des matériaux utilisés dans les protections intimes

Les données relatives à la nature des matériaux utilisés dans les protections intimes proviennent principalement des fabricants et de fédérations professionnelles.

De manière générale, les produits de protection intime à usage unique sont composés de matériaux macromoléculaires que l'on peut classer en trois catégories :

- Les produits d'origine naturelle dérivés du coton : il s'agit de matériaux de nature cellulosique qui, en outre, subissent au cours des procédés de fabrication un traitement chimique. Ce traitement peut être simple (c'est le cas du blanchiment qui n'altère pas la structure), mais peut être plus complexe comme celui mis en œuvre pour produire la viscose qui modifie la structure des chaînes polymères.
- Les produits de nature synthétique de type polyoléfines (polyéthylènes et polypropylènes) qui entrent dans la composition des tampons, serviettes et protège-slips. Il existe des procédés de fabrication très différents qui confèrent des propriétés spécifiques à ces polymères ; ces procédés diffèrent entre eux par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouve des traces dans le matériau fini.
- Le superabsorbant (SAP), présent uniquement dans les protections externes (protège-slip et serviette).

Les coupes menstruelles sont composées d'élastomère thermoplastique ou de silicone de qualité médicale, mais des composés cycliques de petites masses peuvent être présents du fait de mécanismes de polymérisation secondaires et peuvent être extraits facilement du matériau final.

Les experts soulignent le fait que les matériaux de fabrication des protections intimes sont mal documentés et que les auditions des représentants des fabricants de ces produits n'ont pas permis de les caractériser de façon précise. Un même manque d'information a été constaté pour la description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, *etc.*).

○ **Recherche de contamination chimique : essais sur des broyats de protections intimes à usage unique**

En 2016, l'Institut national de la consommation (INC) et le Service commun des laboratoires (SCL) ont réalisé des essais sur des broyats de protections intimes, en particulier sur les tampons, serviettes et protège-slips, afin de rechercher la présence des substances chimiques. L'extraction des substances a été réalisée par solvant afin d'extraire le maximum de substances chimiques possibles. Les substances quantifiées ou détectées, au moins une fois, dans les protections intimes vendues en France *via* les essais conduits par l'INC et le SCL en 2016 sont :

- Protections externes : le butylphénylméthylpropional ou BMHCA (Lilial®), les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) (benzo[a]pyrène, benzo[c]fluorène, chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[e]pyrène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène), des pesticides (glyphosate et son métabolite l'acide aminométhylphosphonique (AMPA), le lindane, l'hexachlorobenzène, le quintozène et son métabolite, la pentachloroaniline) et le phtalate de di-n-octyl (DnOP),
- Tampons : les dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD ; OCDD ; 2,3,7,8-TCDF ; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF et OCDF) et le DnOP.

A noter que l'usage de certaines substances pesticides quantifiées dans les produits analysés est interdit dans l'Union européenne (U.E.) : lindane et quintozène depuis 2000, hexachlorobenzène depuis 2004. Le glyphosate dont l'usage est autorisé dans l'U.E a été quantifié dans certains produits.

Selon les informations transmises par les fabricants, les substances détectées ou quantifiées dans les protections intimes par le SCL ou l'INC ne sont pas ajoutées intentionnellement, hormis le Lilial® qui est une substance parfumante. Elles sont issues, soit d'une contamination des matières premières ou des produits finis, soit formées lors des procédés de fabrication (ex. blanchiment, collage). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, certains procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont encore utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines et furanes.

Une contamination environnementale peut être à l'origine de la présence dans des protections intimes, de certaines substances comme par exemple les dioxines et furanes. En revanche, concernant la présence de HAP dans les protections intimes, une autre hypothèse émise par les experts porte sur des conditions de température élevée lors de l'assemblage ou du conditionnement des protections intimes.

○ **Évaluation quantitative des risques sanitaires liés aux substances détectées ou quantifiées dans des produits de protections intimes à usage unique**

En première intention, une évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) liés aux substances chimiques détectées ou quantifiées dans des tampons, des protège-slips et des serviettes, a été réalisée selon une approche maximaliste (scénario « pire cas »). Dans le cas où des risques ont été mis en évidence pour certaines substances, les choix de valeurs toxicologiques de référence (VTR) et des paramètres d'exposition ont été affinés avec des hypothèses plus « réalistes » (scénario « affiné »).

▪ **Identification des dangers**

Le CES a décidé de ne pas réaliser de profils toxicologiques complets pour les différentes substances détectées ou quantifiées dans les protections intimes mais plutôt de rechercher si les substances faisaient l'objet d'une classification harmonisée selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement CLP et selon la classification cancérogène du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC). Au vu de la proximité de ces produits avec les organes génitaux, les classifications ou les bases de données permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE) ont également été consultées⁵.

▪ **Description de la relation dose-réponse**

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé, en se focalisant sur les VTR élaborées pour une durée d'exposition chronique, durée jugée pertinente au regard du contexte de la saisine. Considérant le contact étroit des protections intimes avec les organes génitaux externes et la muqueuse vaginale, l'emploi de VTR cutanée serait adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.

Pour les HAP et les dioxines et furanes, seules les VTR du chef de file⁶ ont été recensées, à savoir le benzo[a]pyrène et la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-para-dioxine ou TCDD (congénère le plus toxique). La toxicité des autres molécules de la famille est estimée à partir de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celle du chef de file.

Dans un premier temps, suivant l'approche « pire cas », la VTR la plus pénalisante a été retenue quelles que soient ses modalités de construction (Tableau 1 et Tableau 2).

En cas d'absence de VTR, un recensement des doses critiques sélectionnées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé.

⁵ Classification de la Commission européenne (BKH, 2000 et 2002 ; DHI, 2007), de l'US EPA et de l'Illinois EPA et présence sur les listes TEDX (the Endocrine Disruption Exchange Inc) et SIN (Substitute It Now).

⁶ Congénère de référence présentant la plus forte toxicité

Tableau 1 : Synthèse des VTR à seuil et doses critiques retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas

Substances	Type de VTR	Organisme (année)	Valeur	Organe cible / effet critique
Pesticides				
Hexachlorobenzène	Chronique	ATSDR (2015)	7.10 ⁻⁵ mg/kg/j	Hépatotoxicité
Quintozène	Chronique	US EPA (1987)	3.10 ⁻³ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
Quintozène + pentachloroaniline	Chronique	CE (2000)	10 µg/kg/j	Non indiqué
Glyphosate	Chronique	US EPA (1987)	0,1 mg/kg/j	Développement / néphrotoxicité
Glyphosate + métabolites dont AMPA	Chronique	JMPR (2016)	0-1 mg/kg	Cancérogénicité / glande salivaire
Lindane	Chronique	RIVM (2001)	4.10 ⁻⁵ mg/kg/j	Immunotoxicité
Autres				
Phtalate de di-n-octyl	Subchronique	ATSDR (1997)	0,4 mg/kg/j	Hépatotoxicité
HAP				
Benzo[a]pyrène → Application des FET* pour les HAP	Chronique	US EPA (2017)	3.10 ⁻⁴ mg/kg/j	Toxicité sur le développement
PCDD/F + PCB-DL				
2,3,7,8 TCDD → Application des FET* pour les Dioxines, furanes	Chronique	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité et développement
Substance parfumante				
BMHCA (Lilial ®)	Chronique	SCCS (2017)	NOAEL : 5 mg/kg/j	Effets systémiques et toxicité maternelle

* FET : facteur d'équivalence toxique

Tableau 2 : Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Pesticides			
Hexachlorobenzène	OEHHA (2011)	1,8 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
Lindane	US EPA (1997)	1,3 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
HAP			
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP	OEHHA (2009)	12 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs gastro-intestinales

Dans un second temps, dès lors qu'un dépassement de la VTR a été mis en évidence, les experts ont décidé de procéder à une analyse plus fine des VTR en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR (Annexe 4).

▪ Évaluation de l'exposition

L'élaboration des scénarios d'exposition vise à caractériser l'exposition des femmes en âge de procréer (de 13 à 50 ans) à des substances chimiques préalablement identifiées dans des protections intimes.

La voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition *via* les muqueuses vaginales.

La dose journalière d'exposition (DJE exprimée en mg/kg.j) est calculée selon la formule suivante :

$$DJE = \frac{C \times P \times F \times T \times Abs}{PC}$$

Avec C : concentration de la substance présente dans la protection (mg/kg), P : poids moyen d'une protection intime (mg), F : fréquence d'utilisation (nombre/jour), T : transfert à la peau (%), Abs : fraction absorbée par la peau ou la muqueuse (%), PC : poids corporel d'une femme en âge de procréer (kg)

Pour les dioxines et furanes et les HAP, l'exposition et les risques ont été évalués globalement pour la famille ainsi que pour chaque congénère pris isolément.

Le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « pire cas » et dans un second temps selon un scénario « affiné » (Tableau 3).

Tableau 3 : Synthèse des paramètres d'exposition retenus

Paramètre	Scénario pire cas	Scénario affiné
	Valeur (référence)	Valeur (Référence)
Concentration	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque protection Pour les substances détectées : LQ (SCL, 2016 ; INC, 2016)	
Poids d'une protection intime	Tampon : 6 g (sans applicateur) (OSAV, 2016)	/
	Protège slip : 1,5 g (Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères ecolabel, 2012)	
	Serviette : 10 g (Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères ecolabel, 2012)	
Fréquence d'utilisation	6/jour (Opinion Way, 2017)	
Transfert de la substance à la peau	100%	20% correspondant au pourcentage de transfert d'une substance en contact direct avec la peau/muqueuse malgré le fait qu'on ne puisse pas savoir où se trouvent les substances détectées ou quantifiées par l'INC ou le SCL, celles-ci ayant été recherchées dans un broyat (Woeller et Hochwalt, 2015)
Absorption cutanée	Tampon : 100%	/
	Protège slip : 100%	À partir des données bibliographiques spécifiques aux substances : - lindane : 10% - HAP : 56%
	Serviette : 100%	
Poids corporel	Pour les effets à seuil : - 30 kg (5 ^{ème} percentile du poids corporel pour la tranche d'âge 11-14 ans) (SFAE, 2013) - 60 kg (adulte) (OMS, 2017) Pour les effets sans seuil : 60 kg (adulte) (OMS, 2017)	

▪ Caractérisation des risques

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été observé selon l'approche maximaliste pour les effets à seuil induits par les dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, OCDF), le chrysène et le DnOP présents **dans les tampons** (Annexe 1). Pour le chrysène qui présente des effets cancérogènes sans seuil, aucun dépassement de l'excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10⁻⁶ n'a été mis en évidence⁷.

⁷ 1 cas sur 1 000 000 de personnes exposées

Concernant les substances trouvées dans les **serviettes hygiéniques et les protège-slips**, aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon l'approche maximaliste pour les effets à seuil induits par le glyphosate seul ou associé à l'AMPA, le lindane, les HAP (par congénère ou somme), le Lilial®, l'hexachlorobenzène, le quinzolène seul ou associé à la pentachloroaniline et le DnOP. De même, aucun dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} n'a été mis en évidence pour les effets cancérigènes sans seuil induits par l'hexachlorobenzène et certains HAP (protège-slip : benzo[g,h,i]pérylène et benzo[e]pyrène ; serviette : chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[e]pyrène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène) (Annexes 2 et 3).

Pour certains HAP (benzo[a]pyrène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène dans les protège-slips et benzo[k]fluoranthène, benzo[c]fluorène et dibenzo[a,h]anthracène dans les serviettes), pour la somme des HAP retrouvés dans des serviettes et des protège-slips et pour le lindane (quantifié dans un protège-slip), un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé. Ce calcul ne met pas en évidence de dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} pour ces mêmes HAP et la somme des HAP et le lindane (Annexe 4).

▪ Conclusion

Une analyse des incertitudes a été réalisée au cours de l'expertise qui a porté sur :

- le contexte et la formulation de la question,
- le corpus de connaissances,
- la méthode d'évaluation des risques sanitaires *via* l'identification des dangers, le choix de VTR, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques.

L'analyse des incertitudes a relevé des inconnues qui nécessiteraient des études spécifiques pour limiter l'incertitude globale. Cependant, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont considérées par les experts comme principalement majorantes.

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence, par voie cutanée, pour ces substances chimiques détectées ou quantifiées dans les tampons, les serviettes hygiéniques et/ou les protège-slips. Néanmoins, le CES souligne qu'il existe d'autres sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation) auxquelles les personnes peuvent être exposées, exclues du champ de l'expertise. Il ne peut donc se prononcer sur le risque éventuel pouvant être associé à l'exposition humaine à certaines substances, prenant en compte toutes ces sources d'exposition. Il attire l'attention sur l'incertitude qui en résulte quant à l'existence ou non de risques, notamment liés aux dioxines, furanes et HAP qui sont ubiquitaires.

Un certain nombre de substances trouvées dans ces protections intimes sont des perturbateurs endocriniens suspectés (Lilial®, HAP, DnOP, lindane, hexachlorobenzène, quinzolène, dioxines et furanes). D'autres substances sont considérées comme sensibilisants cutanés connus ou suspectés (benzo[a]pyrène et quinzolène sont classés sensibilisant cutané 1 par le règlement CLP, propositions de classification CLP par certains notifiants pour le Lilial® et le DnOP). Aussi, il faut noter que les calculs de risque effectués ne prennent pas en compte les effets perturbateurs endocriniens et les effets sensibilisants cutanés. En effet, les VTR lorsqu'elles existent, ne garantissent pas de protéger de ces effets.

○ Essais complémentaires

Le CES note que les informations sur les compositions des protections intimes dont l'Anses dispose ne sont pas suffisantes pour apprécier les risques des coupes menstruelles. De ce fait, le CES a décidé de conduire des essais de caractérisation des matériaux sur les coupes menstruelles. D'autre part, le CES a aussi noté le manque d'information concernant la composition

des tampons et la physico-chimie des matériaux et a diligenté des essais complémentaires. L'ensemble des résultats feront l'objet d'un addendum au rapport et à l'avis.

■ **Recommandations**

Sur la base des conclusions précédentes, le CES émet les recommandations suivantes :

- **sur la composition des protections intimes et le risque chimique :**

- Le CES recommande que la nature des matériaux (coton, viscose, etc.) composant ces produits soit mieux documentée et qu'elle soit affichée sur les emballages afin d'informer les utilisatrices.
- Le CES recommande de supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes dans la composition des protections intimes, en priorité celles présentant des effets irritants et sensibilisants cutanés, telles que le Lilial® qui a été quantifié dans une référence de protège-slip.
- Les substances suivantes ont été retrouvées dans les protections intimes :
 - des pesticides dont l'utilisation est interdite en Europe, tels que le lindane, l'hexachlorobenzène ou le quintozone, ont été quantifiés dans des protections intimes externes (serviettes et protège-slips) ;
 - des pesticides autorisés en Europe (glyphosate) ont été quantifiés dans un protège-slip ;
 - des HAP ont été détectés et quantifiés dans des protections externes tandis qu'un seul HAP (chrysène) et des dioxines/furanes l'ont été dans des tampons. Ces dioxines/furanes ou des HAP peuvent possiblement provenir d'une contamination des matières premières.

Cependant, malgré l'absence de dépassement des valeurs sanitaires mis en évidence suite à l'évaluation des risques en lien avec l'utilisation de protections intimes, le CES recommande d'améliorer la qualité des matières premières. Ces protections peuvent être contaminées avant même la fabrication. Le CES recommande d'éliminer ou, à défaut, de réduire autant que possible, la présence de substances chimiques dangereuses dans les matériaux constituant les protections intimes, notamment les substances présentant des effets CMR, perturbateurs endocriniens et sensibilisants cutanés. Pour ce faire, les industriels peuvent mettre en place des cahiers des charges plus restrictifs et des contrôles plus systématiques.

- Concernant la pertinence de déterminer ou non des seuils pour les substances présentes dans les produits de protection intime, le CES recommande de fixer un seuil pour chacun des dioxines et furanes chlorés du même ordre de grandeur que la limite de quantification (LQ). En première intention, il est possible de proposer la plus faible LQ identifiée dans le cadre de cette expertise (0,2 ng/kg). Cette valeur n'est pas déterminée sur la base de considérations sanitaires.
- Le CES recommande d'améliorer les procédés de fabrication des protections intimes afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques dangereuses dans les matériaux constituant les protections intimes, comme les dioxines et furanes ou les HAP. Pour cela, une révision de certains procédés industriels est nécessaire. Pour limiter les dioxines et furanes chlorés, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être réalisées sans chlore élémentaire, ni agents chlorés. Des techniques alternatives existent comme l'utilisation de dioxygène et de peroxyde d'hydrogène. Néanmoins, une évaluation des résidus produits par ces procédés devra être effectuée au préalable.

- Le CES recommande que le procédé de blanchiment soit documenté et affiché sur les emballages afin d'informer les utilisatrices.

- **sur l'utilisation des protections intimes :**

- Le CES recommande d'améliorer l'information des femmes sur les bonnes pratiques d'hygiène afin de réduire les risques infectieux par le biais de communication institutionnelle.
- Le CES recommande de sensibiliser les relais d'information que sont professionnels de santé et notamment les médecins traitants, et gynécologues sur la nécessité d'informer les femmes sur les **pratiques d'hygiène**.
- Le CES recommande que chaque protection intime interne (tampon, coupe menstruelle) soit systématiquement vendue accompagnée d'une notice d'utilisation et de préconisations d'hygiène (temps de port, lavage entre chaque utilisation pour les coupes menstruelles, etc.).
- Du fait de mésusages des protections intimes internes, en particulier des tampons hygiéniques (port lors d'épisodes de leucorrhées, port simultané de 2 tampons, etc.), le CES recommande de respecter un usage conforme aux préconisations des fabricants.

- **sur le risque microbiologique (SCT menstruel) :**

Selon l'enquête « Opinion Way », les femmes sont en attente d'informations, en particulier sur les **symptômes de SCT menstruel**.

- Le CES recommande d'améliorer l'information des femmes sur le SCT menstruel, en favorisant la diffusion des informations sur ce risque *via* les professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues, infirmières, médecins et infirmières scolaires, sages-femmes, etc.) ou de manière plus générale à travers des campagnes d'information ou de pages internet dédiées.
- Aujourd'hui, les fabricants de tampons et certains fabricants de coupes menstruelles informent les utilisatrices de l'existence du SCT menstruel sur les emballages et les notices d'utilisation présentes dans les paquets et émettent des recommandations d'utilisation, en particulier sur le temps de port des tampons et/ou coupes menstruelles. Ainsi, le CES recommande :
 - que tous les fabricants améliorent l'information des utilisatrices sur l'existence du SCT menstruel par des indications claires sur les emballages et les notices d'utilisation de protections intimes internes (tampons et coupes menstruelles).
 - que les utilisatrices respectent les recommandations d'utilisation des industriels, en particulier, celles sur le temps de port des tampons et des coupes, le port d'un tampon uniquement pendant les règles et l'utilisation de tampons ayant le plus faible pouvoir absorbant nécessaire par rapport à l'abondance des règles, afin d'éviter le port de la protection au-delà du temps recommandé
 - d'améliorer l'affichage des informations clé (symptômes du SCT menstruel, durée de port, etc.) sur l'emballage, par exemple *via* la création d'un logo, et dans les notices d'utilisation.

- de ne pas utiliser de protection intime interne (tampon et coupe menstruelle) pour les femmes ayant déjà eu un SCT menstruel.
- l'utilisation, la nuit, d'une protection externe afin de diminuer le risque de développer un SCT menstruel compte tenu de la durée de port.
- Compte tenu de la gravité du SCT menstruel, le CES recommande de développer l'information des professionnels de santé, en particulier dans les services d'urgence et de réanimation afin d'améliorer le diagnostic, et en particulier de suivre les recommandations indiquées par le CNR des Staphylocoques⁸.
- Le CES recommande d'encourager les médecins et services hospitaliers à notifier les cas de SCT, en particulier de SCT menstruel, auprès du CNR des staphylocoques.

- sur l'acquisition de connaissances :

Pour évaluer le risque présenté par les substances ajoutées intentionnellement par les industriels, dans les produits de protection intime, ou les substances contaminant ces produits et dont la présence n'a pas pu être supprimée, le CES recommande de :

- Conduire des études dans le but de disposer d'informations scientifiques étayées sur le transfert des substances du matériau vers la peau/les muqueuses ;
- Acquérir des données sur :
 - le passage des substances au travers de la muqueuse vaginale,
 - le lien possible entre la présence de microlésions et le passage du Staphylocoque doré au travers de la muqueuse vaginale,
- Développer des VTR pour la voie cutanéomuqueuse,
- Réaliser une étude *ex-vivo* de croissance bactérienne et de recherche de substances chimiques sur du sang issu de protections intimes usagées après avoir réalisé préalablement des prélèvements sanguins chez les femmes ayant porté ces protections afin de connaître leur imprégnation.

- sur la mise en place d'une nouvelle réglementation :

Le dispositif réglementaire existant qui encadre la composition, l'utilisation et la fabrication des produits de protection intime tel que défini dans la Directive sur la sécurité générale des produits n'est pas suffisant, du fait de la présence de substances chimiques dangereuses dans ces produits. Le CES recommande l'élaboration d'un cadre réglementaire plus restrictif afin de limiter la présence de ces substances. Ce cadre réglementaire pourrait passer par une procédure de restriction par type d'article selon le règlement REACH (Annexe XVII). Les substances identifiées dans cette expertise pourront servir de base à une liste de substances à intégrer dans cette mesure réglementaire.

De plus, le CES recommande le développement de normes visant à encadrer les essais à réaliser (ex : choix des matériaux à utiliser, leur biocompatibilité, *etc.*). Ces normes pourraient s'inspirer de réglementations actuellement en vigueur pour les dispositifs médicaux et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

Du fait d'une forte évolution du marché des coupes menstruelles, le CES recommande de réaliser une surveillance accrue du marché (nature des matériaux, contaminant, *etc.*).

⁸ Barataud *et al.*, 2018

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

La présente expertise s'est attachée à :

- évaluer la sécurité des produits de protection intime en matière de risque d'infection, d'allergie ou d'intolérance, et/ou lié à l'action chimique, par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses,
- étudier la composition des produits de protection intime,
- identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits,
- réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances,
- réaliser une évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) associée à ces substances.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et les recommandations du CES.

Deux principaux risques liés aux protections intimes ont été analysés dans l'expertise : d'une part, le risque infectieux associé essentiellement au syndrome de choc toxique (SCT) menstruel et d'autre part, le risque chimique incluant le risque à court terme (allergie, intolérance, etc.) et le risque à long terme (ex. cancer).

En complément, l'expertise met en exergue les résultats d'une enquête commanditée par l'Anses concernant les pratiques des femmes en matière d'utilisation des protections intimes et leur perception des risques. Au vu des résultats de cette enquête, l'Anses souligne la nécessité d'améliorer l'information des femmes sur les mesures d'hygiène en particulier le lavage des mains, avant ou après changement de la protection.

Ainsi, l'Anses recommande d'améliorer l'information des femmes quant aux bonnes pratiques d'utilisation des protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle) et attire l'attention des pouvoirs publics sur la nécessité de renforcer l'information et la formation des professionnels de santé afin qu'ils diffusent les bonnes pratiques d'hygiène lors de l'utilisation des protections intimes et ce, dès les premières règles.

S'agissant du risque microbiologique, l'Anses insiste sur la gravité du SCT menstruel qui représente le principal risque microbiologique documenté lié au port de protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle). L'Anses souligne le fait que le SCT n'est pas lié au matériau utilisé dans la composition de ces protections. Des travaux sont en cours à l'instigation du Centre national de référence des staphylocoques et de Santé Publique France qui devraient permettre d'estimer l'incidence de cette pathologie.

S'agissant des manifestations d'irritation, d'intolérance, d'allergie, voire des microtraumatismes, liés aux substances chimiques et matériaux, l'expertise a noté le faible nombre d'études ainsi que l'absence de données épidémiologiques. Ces manifestations sont rapportées par les utilisatrices elles-mêmes, par des gynécologues, ou par les fabricants, à travers leur système de surveillance des produits commercialisés. **L'Anses recommande la réalisation d'une étude sur les effets indésirables pour la santé, à court et moyen terme, associés aux articles utilisés.**

S'agissant du risque chimique moyen et long terme, l'Anses souligne le fait que l'expertise a reposé sur un très petit nombre d'études publiées dans la littérature scientifique sur les produits de protection intime.

Des essais ont été menés par le Service commun des laboratoires (SCL) et par l'Institut National de la Consommation (INC) dont les résultats ont mis en évidence la présence de diverses substances chimiques (HAP, dioxines et furanes, DnOP, Liliaal®, pesticides) dans les protections intimes. Parmi ces substances, certaines sont ajoutées intentionnellement (Liliaal®) et d'autres, selon les données disponibles, proviennent de la contamination des matières premières ou des procédés de fabrication (ex. HAP, dioxines et furanes, pesticides).

En partant des résultats de ces essais, l'Anses a mené une évaluation quantitative de risques sanitaires par voie cutanée. Elle a conclu à l'absence de risque sanitaire dans les tampons, les serviettes hygiéniques et/ou les protège-slips que ces substances chimiques aient été détectées ou bien quantifiées.

Pour autant, l'Anses recommande d'éliminer ou, à défaut, de réduire autant que possible, la présence de ces substances dans les protections intimes, notamment les substances présentant des effets CMR, perturbateurs endocriniens ou sensibilisants cutanés.

En outre, dans le cadre du règlement REACH, l'Anses soutient le projet de restriction de la présence de substances CMR dans les produits d'hygiène féminine. Ce projet est à l'étude à l'initiative de la Commission européenne.

Un manque d'information concernant les matériaux des tampons et coupes menstruelles a été constaté par les experts. De ce fait, des essais complémentaires de caractérisation des matériaux sont actuellement en cours de réalisation à la demande de l'Anses et donneront lieu à complément d'expertise au présent avis.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Protection intime, sécurité, tampon, serviette hygiénique, protège-slip, coupe menstruelle, syndrome de choc toxique, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

Femine hygiene products, sanitary napkins, liners, pads, tampons, cup, safety, toxic shock syndrome, risk assessment

Avis de l'Anses
Saisine n°2016-SA-0108

ANNEXE 1 : CALCULS DES DJE ET DES RISQUES POUR LES TAMPONS SELON L'APPROCHE PIRE-CAS

Substances	Nb échantillons détectés/quantifiés	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg pc/j)	FET	DJE équivalent toxique (mgTEQ/kg /j)	VTR (mg/kg/j)	Quotient de danger	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI
Dioxines et furanes										
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	Quantifié dans 5 références	3,85.10 ⁻⁷	60	2,31.10 ⁻¹⁰	0,01	2,31.10 ⁻¹²	VTR de la TCDD 7.10 ⁻¹⁰	3,3.10 ⁻³	Cancérogène à seuil	
			30	4,62.10 ⁻¹⁰		4,62.10 ⁻¹²		6,6.10 ⁻³		
OCDD	Quantifié dans 8 références	3,90.10 ⁻⁶	60	2,34.10 ⁻⁹	0,0003	7,02.10 ⁻¹³		10 ⁻³		
			30	4,68.10 ⁻⁹		1,40.10 ⁻¹²		2,01.10 ⁻³		
2,3,7,8-TCDF	Quantifié dans 4 références	9,60.10 ⁻⁸	60	5,76.10 ⁻¹¹	0,1	5,76.10 ⁻¹²		8,23.10 ⁻³		
			30	1,15.10 ⁻¹⁰		1,15.10 ⁻¹¹		1,65.10 ⁻²		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	Quantifié dans 4 références	7,70.10 ⁻⁸	60	4,62.10 ⁻¹¹	0,01	4,62.10 ⁻¹³		6,6.10 ⁻⁴		
			30	9,24.10 ⁻¹¹		9,24.10 ⁻¹³		1,32.10 ⁻³		
OCDF	Quantifié dans 6 références	6,88.10 ⁻⁷	60	4,13.10 ⁻¹⁰	0,0003	1,24.10 ⁻¹³		1,77.10 ⁻⁴		
			30	8,26.10 ⁻¹⁰		2,48.10 ⁻¹³		3,54.10 ⁻⁴		
Somme dioxines et furanes quantifiés en TEQ*	au moins 1 dioxine et/ou furane quantifiée dans tous les 10 tampons testés	9,94.10 ⁻⁹	60			5,97.10 ⁻¹²	8,52.10 ⁻³			
			30			1,19.10 ⁻¹¹	1,7.10 ⁻²			
Phtalates										
DnOP	Détecté dans 1 référence	120	60	7,2.10 ⁻²			0,4	0,18		
			30	0,144				0,36		
HAP										
Chrysène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	3.10 ⁻⁶	0,01	3.10 ⁻⁸	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	12	4,78.10 ⁻⁸
			30	6.10 ⁻⁶		6.10 ⁻⁸		2.10 ⁻⁴		

* Concentration maximale retenue dans un tampon

Avis de l'Anses
Saisine n°2016-SA-0108

ANNEXE 2 : CALCULS DES DJE ET DES RISQUES POUR LES PROTEGE-SLIPS SELON UNE APPROCHE PIRE CAS

Substances		Nb échantillons détectés/quantifiés	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI
HAP											
Benzo[a]pyrène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	7,50.10 ⁻⁷	1	7,50.10 ⁻⁷	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	2,5.10 ⁻³	VTR BaP 12	1,08.10 ⁻⁵	
			30	1,50.10 ⁻⁶				5.10 ⁻³			
Cyclopenta[c,d]pyrène	Quantifié dans 2 références et détecté dans 1	8,9.10 ⁻³	60	1,34.10 ⁻⁶	0,1	1,34.10 ⁻⁷		4,45.10 ⁻⁴	VTR BaP	1,44.10 ⁻⁶	
			30	2,67.10 ⁻⁶				8,9.10 ⁻⁴			
Benzo[k]fluoranthène	Quantifié dans 2 références	1,04.10 ⁻²	60	1,56.10 ⁻⁶	0,1	1,56.10 ⁻⁷		5,2.10 ⁻⁴	VTR BaP	2,25.10 ⁻⁶	
			30	3,12.10 ⁻⁶				1,04.10 ⁻³			
Benzo[g,h,i]pérylène	Quantifié dans 2 références et détecté dans 2	1,17.10 ⁻²	60	1,76.10 ⁻⁶	0,01	1,76.10 ⁻⁸		5,85.10 ⁻⁵	VTR BaP	1,9.10 ⁻⁷	
			30	3,51.10 ⁻⁶				1,17.10 ⁻⁴			
Benzo[e]pyrène	Quantifié dans 2 références	9,7.10 ⁻³	60	1,46.10 ⁻⁶	0,01	1,46.10 ⁻⁸		4,85.10 ⁻⁵	VTR BaP	1,73.10 ⁻⁸	
			30	2,91.10 ⁻⁶				9,7.10 ⁻⁵			
Sommes des HAP (TEQ)*	Minimum**	/	60			3,2.10 ⁻⁷		1,07.10 ⁻³	VTR BaP	3,47.10 ⁻⁶	
			30			6,39.10 ⁻⁷		2,13.10 ⁻³			
	Maximum***	/	60		1,07.10 ⁻⁶	3,57.10 ⁻³	VTR BaP	1,16.10 ⁻⁵			
			30		2,14.10 ⁻⁶	7,13.10 ⁻³					
Pesticides											
Glyphosate	Quantifié dans 1 référence	3,75.10 ⁻²	60	5,63.10 ⁻⁶			0,1	5,63.10 ⁻⁵			
			30	1,13.10 ⁻⁵				1,13.10 ⁻⁴			
Glyphosate + AMPA*	Quantifié dans 1 référence	0,188	60	2,81.10 ⁻⁵			1	2,81.10 ⁻⁵			
			30	5,63.10 ⁻⁵				5,63.10 ⁻⁵			
Lindane	Quantifié dans 1 référence	4,2.10 ⁻²	60	6,30.10 ⁻⁶			4.10 ⁻⁵	0,158	1,3	6,67.10 ⁻⁶	
			30	1,26.10 ⁻⁵				0,315			

*plus haute somme quantifiée dans un protège-slip, ** prise en compte uniquement des substances quantifiées ; *** prise en compte des substances détectées et quantifiées

Substances	Nb échantillon détecté / quantifié	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg/j)	Dose critique (mg/kg/j)	MOE	MOE ref	MOEref/MOE
Lilial®	Quantifié dans 1 référence	10	60	1,50.10 ⁻³	5	3330	100	3.10 ⁻²
			30	3,00.10 ⁻³		1670		6.10 ⁻²

Avis de l'Anses
Saisine n°2016-SA-0108

ANNEXE 3 : CALCULS DES DJE POUR LES SERVIETTES HYGIENIQUES (APPROCHE PIRE CAS)

Substances	Nb échantillon détecté/ quantifié	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg pc/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	Quotient de danger	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI effets
HAP										
Chrysène	Quantifié dans 1 référence	5,1.10 ⁻³	60	5,1.10 ⁻⁶	0,01	5,1.10 ⁻⁸	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	1,7.10 ⁻⁴	VTR BaP	8,13.10 ⁻⁸
			30	1,02.10 ⁻⁵		3,4.10 ⁻⁴				
Cyclopenta[c,d]pyrène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 1	5,1.10 ⁻³	60	5,1.10 ⁻⁶	0,1	5,1.10 ⁻⁷		1,7.10 ⁻³	VTR BaP	8,13.10 ⁻⁷
			30	1,02.10 ⁻⁵		3,4.10 ⁻³				
Benzo[b]fluoranthène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷		1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷
			30	10 ⁻⁵		3,33.10 ⁻³				
Benzo[c]fluorène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	20	10 ⁻⁴		0,33	VTR BaP	1,59.10 ⁻⁴
			30	10 ⁻⁵		0,67				
Benzo[j]fluoranthène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷		1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷
			30	10 ⁻⁵		3,33.10 ⁻³				
Benzo[k]fluoranthène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 1	8,2.10 ⁻³	60	8,2.10 ⁻⁶	0,1	8,2.10 ⁻⁷		2,73.10 ⁻³	VTR BaP	1,31.10 ⁻⁶
			30	1,64.10 ⁻⁵		5,47.10 ⁻³				
Benzo[g,h,i]pérylène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 3	9,8.10 ⁻³	60	9,8.10 ⁻⁶	0,01	9,8.10 ⁻⁸		3,27.10 ⁻⁴	VTR BaP	1,56.10 ⁻⁷
			30	1,96.10 ⁻⁵		6,53.10 ⁻⁴				
Benzo[e]pyrène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 2	5,8.10 ⁻³	60	5,8.10 ⁻⁶	0,01	5,8.10 ⁻⁸		1,93.10 ⁻⁴	VTR BaP	9,25.10 ⁻⁸
			30	1,16.10 ⁻⁵		3,87.10 ⁻⁴				
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷		1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷
			30	10 ⁻⁵		3,33.10 ⁻³				
Dibenzo[a,h]anthracène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	1	5.10 ⁻⁶	1,67.10 ⁻²	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁶	
			30	10 ⁻⁵		3,33.10 ⁻²				
Somme des 17 HAP (TEQ)*	/	1,49.10 ⁻³	60			1,49.10 ⁻⁶	4,95.10 ⁻³	VTR BaP	2,37.10 ⁻⁶	
			30			2,97.10 ⁻⁶	9,91.10 ⁻³			
			60			1,06.10 ⁻⁴	0,354	VTR BaP	1,69.10 ⁻⁴	
			30			2,12.10 ⁻⁴	0,707			
Pesticides										
Hexachlorobenzène	Quantifié dans 1 référence	2.10 ⁻³	60	2.10 ⁻⁶			7.10 ⁻⁵	2,86.10 ⁻²	1,8	4,11.10 ⁻⁷
			30	4.10 ⁻⁶				5,71.10 ⁻²		
Quintozone	Quantifié dans 1 référence	2,1.10 ⁻²	60	2,1.10 ⁻⁵			3.10 ⁻³	7.10 ⁻³		
			30	4,2.10 ⁻⁵				1,4.10 ⁻²		
Quintozone + pentachloroaniline*	Quantifié dans 1 référence	4.10 ⁻²	60	4.10 ⁻⁵			10 ⁻²	4.10 ⁻³		
			30	8.10 ⁻⁵				8.10 ⁻³		
Phtalate										
DnOP	Détecté dans 1 référence	120	60	0,12			0,4	0,3		
			30	0,24				0,6		

Avis de l'Anses
Saisine n°2016-SA-0108

* plus haute somme quantifiée dans 1 serviette; *** prise en compte uniquement des substances quantifiées ; *** prise en compte des substances détectées et quantifiées

ANNEXE 4 : DJE ET CALCULS DE RISQUE POUR LES HAP ET LA SOMME DES HAP DANS LES PROTEGE-SLIPS ET LES SERVIETTES ET LE LINDANE DANS LES SERVIETTES SELON L'APPROCHE AFFINEE

Substances		Nb échantillon détecté/quantifié	Concentration (mg/kg)	LQ/2	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j) ⁻¹	ERI effets sans seuil
Protège-slips									
Benzo[a]pyrène		Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	4,2.10 ⁻⁸			VTR du BaP 1 **	3,78.10 ⁻⁸
Cyclopenta[c,d]pyrène		Quantifié dans 2 références et détecté dans 1	8,9.10 ⁻³	/	1,5.10 ⁻⁷	0,1	1,5.10 ⁻⁸		1,35.10 ⁻⁸
Benzo[k]fluoranthène		Quantifié dans 2 références	1,04.10 ⁻²	/	1,75.10 ⁻⁷	0,1	1,75.10 ⁻⁸		1,57.10 ⁻⁸
Sommes des HAP (TEQ)*	Minimum	/	2,13.10 ⁻³	/			3,58.10 ⁻⁸		3,22.10 ⁻⁸
	Maximum		7,13.10 ⁻³	/			1,2.10 ⁻⁷		1,08.10 ⁻⁷
Lindane		Quantifié dans 1 référence	4,2.10 ⁻²	/	1,26.10 ⁻⁷			1,1 ***	1,33.10 ⁻⁷
Serviettes									
Benzo[k]fluoranthène		Quantifié dans 1 référence et détecté	8,2.10 ⁻³	/	9,18.10 ⁻⁷	0,1	9,18.10 ⁻⁵	VTR du BaP 1 **	1,22.10 ⁻⁸
Benzo[c]fluorène		Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	2,8.10 ⁻⁷	20	5,6.10 ⁻⁶		7,44.10 ⁻⁷
Dibenzo[a,h]anthracène		Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	2,8.10 ⁻⁷	1	2,8.10 ⁻⁷		3,72.10 ⁻⁸
Somme des HAP*	Minimum	/	1,49.10 ⁻³	/			1,66.10 ⁻⁷		2,21.10 ⁻⁸
	Maximum		1,06.10 ⁻¹	5,3.10 ⁻²			5,94.10 ⁻⁶		7,89.10 ⁻⁷

* plus haute somme quantifiée

** VTR du benzo[a]pyrène de l'US EPA (2017) basée sur des tumeurs gastro-intestinales

*** VTR du lindane de l'OEHA (2009) basée sur des tumeurs hépatiques

Sécurité des produits de protection intime

Saisine 2016-SA-0108

RAPPORT **d'expertise collective**

**Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et
aux produits de consommation »**

Avril 2018

Mots clés

Protection intime, sécurité, tampon, serviette hygiénique, protège-slip, coupe menstruelle, syndrome de choc toxique, évaluation quantitative de risques sanitaires, EQRS

Femine hygiene products, sanitary napkins, liners, pads, tampons, cup, safety, toxic shock syndrome, risk assessment

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEURS

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Chimie, Réglementation

M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation

M. François CLINARD – Épidémiologiste à l'Agence Santé Publique France – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

Mme Marie-Florence GRENIER-LOUSTALOT – Directeur de recherche émérite au CNRS – Chimie analytique, Chimie des matériaux

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences

M. Bernard SILLION – Directeur de recherche honoraire au CNRS – Chimie et physicochimie des matériaux polymères, Chimie analytique

M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Qualité de l'air, Emissions des matériaux, Normalisation

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 » –
Dates : 28 septembre, 9 novembre et 21 décembre 2017 et 8 février et 3 avril 2018

Président

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRA – Toxicologie, chimie analytique, évaluation des risques

Vice-président

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS à l'Institut de Chimie Séparative de Marcoule – Chimie moléculaire, chimie des métaux (d et f), physico-chimie

Membres

Mme Catherine ARTIGOU – Médecin – Allergologie - Dermatologie

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Chimie, Réglementation

M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation

Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA

M. François CLINARD – Épidémiologiste à l'Agence Santé Publique France – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

M. Jérôme HUSSON – Chimie moléculaire – Physico-chimie – Chimie des matériaux – Université de Franche-Comté

M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées

M. Jacques MANEL – Médecin toxicologue et chef du service du Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy – Médecine, Toxicologie clinique, Statistiques

Mme Mélanie NICOLAS – Physico-chimie – Émissions – COV – CSTB

Mme Catherine PECQUET – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie

Mme Sophie ROBERT – Docteur es sciences et coordinateur des fiches toxicologiques à l'INRS – Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières

M. Patrick ROUSSEAU – Recyclage – Évaluation environnementale des procédés – Université de Poitiers

M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences

Mme Christine TOURNOUD - Toxicologie clinique – Centre Antipoison de Strasbourg

M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Qualité de l'air, Émissions des matériaux, Normalisation

■ « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » –

Date(s) : 26 mai, 7 juillet, 22 septembre, 24 novembre, 12 décembre 2016, 23 mars, 18 mai et 6 juillet 2017

Président

M. Luc BELZUNCES -- Directeur de recherche et directeur du laboratoire de toxicologie environnementale à l'INRA – Toxicologie, Chimie analytique, Evaluation des risques

Vice-président

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche 1ère classe au CNRS – Chimie des matériaux, Chimie analytique

Membres

- M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Chimie, Réglementation
- M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur d'assistance conseil à l'INRS – Chimie, Modélisation, Risques professionnels, Réglementation
- M. Jean-François CERTIN – Ingénieur-conseil et responsable retraité du laboratoire de la CARSAT Pays-de-Loire – Chimie, Réglementation, Risques professionnels, Substitution
- Mme Marie-Florence GRENIER-LOUSTALOT – Directeur de recherche émérite au CNRS – Chimie analytique, Chimie des matériaux
- Mme Dominique GUENOT – Docteur ès sciences et directeur de recherche au CNRS - Toxicologie, Cancérogénèse, Génotoxicité, Modèles cellulaires et animaux
- Mme Saadia Kerdine-Römer – Professeur des universités à l'Université de Paris Sud en toxicologie – Recherche en Immunotoxicologie, Allergologie, Toxicité cutanée, Modèles cellulaires (cellules de l'immunité) et animaux (modèles inflammatoires)
- M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées
- M. Jacques MANEL – Médecin toxicologue et chef du service du Centre Antipoison et de Toxicovigilance du CHU de Nancy – Médecine, Toxicologie clinique, Statistiques
- Mme Gilberte MARTI-MESTRES – Docteur ès sciences pharmaceutiques et Professeur à l'UFR de Pharmacie de Montpellier – Pharmacie, Cosmétiques, Toxicologie, Toxicité cutanée
- Mme Florence MENETRIER – Pharmacien et responsable d'unité au CEA – Toxicologie, Évaluation des risques
- Mme Catherine PECQUET – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie
- Mme Sophie ROBERT – Docteur ès sciences et coordinateur des fiches toxicologiques à l'INRS – Toxicologie, Réglementation, Risques professionnels, Études de filières
- M. Alain-Claude ROUDOT – Professeur des universités, directeur du Laboratoire d'Évaluation du Risque Chimique pour le Consommateur à l'Université de Bretagne Occidentale – Modélisation, Statistiques, Expologie
- M. Jean-Marc SAPORI – Praticien hospitalier, toxicologue. Responsable de la Réponse Téléphonique à l'Urgence au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon – Hospices civils de Lyon – Médecine, Toxicologie clinique, Urgences
- M. Bernard SILLION – Directeur de recherche honoraire au CNRS – Chimie et physicochimie des matériaux polymères, Chimie analytique
- M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Qualité de l'air, Emissions des matériaux, Normalisation

PARTICIPATION ANSES**Coordination scientifique**

- Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques – Anses
- Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Chef de projets scientifiques – Anses

Contribution scientifique

Mme Fanny DEBIL – Chargée de projets en sciences sociales - Mission Sciences sociales, Expertise et Société – Anses

Mme Anne DE LOYNES DESDIONS – Interne en pharmacie - Anses

Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques – Anses

M. Stéphane LECONTE – Chef de projets scientifiques - Anses

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Chef de projets scientifiques – Anses

M. Christophe ROUSSELLE – Chef d'unité – Anses

M. Benoit VERGRIETTE – Chef de la Mission Sciences sociales, Expertise et Société – Anses

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX-PETRE – Anses

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES**Centre National de Référence (CNR) des staphylocoques**

M. le Pr Gérard LINA – Médecin microbiologiste, directeur adjoint du CNR des légionnelles, président de la société française de microbiologie

Claripharm

Mme Charlotte BOISDRON - Directrice Marketing & Communication

Mme Agnès DESBOUIS - Responsable qualité et affaires réglementaires

Mme Ariane DAVID – Chef produit

Mme Clarisse LE COURT - Dirigeante de Claripharm

European Disposables And Nonwovens Association (EDANA)

M Pierre CONRATH - Relations extérieures et développement durable d'EDANA

Mme Marianne ROSBORG - Affaires réglementaires d'EDANA

Fédération du commerce et de la distribution (FCD)

Mme Emilie TAFournel – Directrice Qualité à la FCD

Mme Anne-France LOAEC – Responsable développement Hygiène – Droguerie - Parfumerie chez Casino

Mme Mylène RUSSAC – Responsable qualité Hygiène bébé (couches et couches culotte), hygiène féminine, incontinence chez Carrefour

Group'Hygiene

Mme Valérie POUILLAT – Délégué générale du Group'Hygiene

Mme Caroline BASSONI – Responsable affaires réglementaires pour les produits cosmétiques et les produits d'hygiène féminine

Mr BRET Bruno – R&D, directeur sécurité produit de SCA Hygiene Product

Mme Nicole SALDUCCI - Responsable Réglementaire & Relations Scientifiques France de Procter et Gamble

Institut National de la Consommation (INC) - 60 Millions de consommateurs

M. Christian DE THUIN – Chef du Centre d'essais comparatifs

M. Kevin FOURNIER – Ingénieur INC au pôle Santé et cosmétiques

Johnson et Johnson

Mme Caroline BASSONI – Responsable affaires réglementaires pour les produits cosmétiques et les produits d'hygiène féminine

Mme Fanny BOISLEVE – Évaluateur sécurité pour les produits cosmétiques et les produits d'hygiène féminine

Mme Lucile CHAPELANT – Chargé de projets au sein du département matières premières

Mme Audrey DESJOURS – Responsable affaires réglementaires hygiène féminine

M. Philippe POINSOT – Directeur qualité

Procter & Gamble

Mme Annie HERVE - Responsable Réglementaire & Relations Scientifiques Feminine Care France

Mme Nicole SALDUCCI - Responsable Réglementaire & Relations Scientifiques France

M. Andrea PETERS - Research & Development Feminine Care Manager

M. Oleksandr KYRYCHENKO - Quality Manager Europe for Feminine Care

Mme Ingrid KLEIN - Europe, India, Middle East and Africa (EIMEA) Feminine Care Regulatory Manager

Mme Susan WHITE - Global Feminine Care Regulatory Manager

Mme Kara WOELLER - Corporate Product Safety Feminine Care Manager

Mme Anne HOCHWALT - Global Feminine Care Safety issue Manager

SCA hygiene products (devenu Essity)

Mme Bénédicte DURANT – Responsable business Europe hygiène féminine et incontinence

Mr Bruno BRET – R&D, directeur sécurité produit

SNITEM

Mme Pascale COUSIN – Directrice des affaires réglementaires

UFC que choisir

Mme Gaëlle LANDRY – Chef de projets et rédactrice technique pour la partie soins de la personne et les cosmétiques

CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AU COLLECTIF

« Sécurité des produits d'hygiène féminine : serviettes, tampons hygiéniques et coupes menstruelles » (2016) ; Service commun des laboratoires (SCL) – **Données confidentielles – à confirmer**

« Résultats des essais détaillés sur les protections féminines » (2016) ; Institut national de la consommation (INC) – **Document confidentiel**

« Utilisation des produits de protection intime et perception des risques associés » (2017) ; Opinion-Way

« Impact des protections hygiéniques périodiques sur la croissance de *Staphylococcus aureus* et la production de TSST-1 » (2017) ; CNR des Staphylocoques

SOMMAIRE

Présentation des intervenants.....	3
Sigles et abréviations	13
Liste des tableaux.....	15
Liste des figures	16
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....	17
1.1 Contexte.....	17
1.2 Objet de la saisine.....	18
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation	19
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.	21
2 Définition des différents produits.....	22
2.1 Tampon	22
2.2 Serviettes hygiéniques / protège-slips	23
2.3 Coupe menstruelle.....	23
2.4 Éponge menstruelle.....	24
2.5 Culotte menstruelle.....	24
2.6 Serviette interlabiale	24
2.7 Voile anti-fuite	24
3 Réglementation et labels volontaires	25
3.1 Réglementation française et européenne.....	25
3.2 Réglementation hors France.....	27
3.3 Labels.....	29
4 Utilisations des protections intimes	32
4.1 Synthèse de la bibliographie	32
4.2 Synthèse de l'enquête sur l'utilisation des protections intimes et les perceptions des risques associés	35
4.2.1 Objectifs et méthodes	35
4.2.2 Résultats	36
4.2.2.1 Profils des répondantes.....	36
4.2.2.2 Pratiques et utilisations	36

4.2.2.3	Perception du risque	38
4.2.2.4	Mise à disposition de l'information.....	38
5	Marché des produits de protections intimes	39
6	Composition, procédés de fabrication et évaluation des matières premières et des produits finis	42
6.1	Composition	42
6.1.1	Protections intimes externes.....	42
6.1.1.1	Protections intimes externes à usage unique.....	42
6.1.1.2	Protections intimes externes réutilisables	44
6.1.2	Protections intimes internes.....	45
6.1.2.1	Tampons	45
6.1.2.2	Coupe menstruelle	46
6.1.2.3	Éponge menstruelle	46
6.1.3	Substances à l'état nanoparticulaire.....	46
6.2	Procédés de fabrication	47
6.2.1	Protections intimes externes réutilisables.....	47
6.2.2	Tampons	48
6.2.3	Coupes menstruelles	48
6.2.4	Blanchiment de la cellulose	49
6.3	Essais de caractérisation des matériaux	49
6.4	Évaluation des matières premières et des produits finis.....	51
7	Synthèse de la littérature.....	52
7.1	Risque chimique	52
7.1.1	Protections intimes externes.....	52
7.1.1.1	Essais identifiés dans la littérature	52
7.1.1.1	Analyse de résidus et essais de migration réalisés par la DGCCRF	55
7.1.1.2	Calcul d'exposition et évaluations de risques.....	58
7.1.2	Protections intimes internes.....	60
7.1.2.1	Essais identifiés dans la littérature	60
7.1.2.2	Analyse des résidus et essai de migration réalisés par la DGCCRF.....	64
7.1.2.3	Calcul d'exposition et évaluations de risques	67
7.2	Risque microbiologique	68
7.2.1	Protections intimes externes.....	68
7.2.2	Protections intimes internes - Syndrome de choc toxique menstruel.....	68
7.2.2.1	Définition	68
7.2.2.2	Le staphylocoque doré	69
7.2.2.3	Physiopathologie	69

7.2.2.4	Clinique et thérapeutique	70
7.2.2.5	Étiologie, épidémiologie	72
7.2.2.6	Facteurs favorisant.....	75
7.2.2.7	Etudes réalisées et en cours au CNR des staphylocoques.....	77
7.2.2.8	Mesures de prévention recommandées par les acteurs de la filière.....	79
7.3	Irritations, intolérances, allergies, microtraumatismes, endométrioses	80
7.3.1	Phénomènes irritatifs	81
7.3.2	Phénomènes d'allergie, voire d'intolérance	82
7.3.3	Phénomènes traumatiques	82
7.3.4	Endométriose.....	83
8	Évaluation de risques sanitaires pour les tampons, serviettes hygiéniques et protège-slips à usage unique	85
8.1	Sélection des substances	85
8.2	Identification des substances et propriétés physico-chimiques	86
8.3	Méthode de l'ERQS	92
8.3.1	Identification des dangers	92
8.3.2	Relations dose-réponse	96
8.3.3	Évaluation des expositions	97
8.3.3.1	Dose journalière d'exposition	98
8.3.3.2	Sélection des variables d'exposition.....	103
8.3.3.2.1	<i>Concentration de la substance chimique présente dans la protection intime</i>	<i>103</i>
8.3.3.2.2	<i>Poids moyen des protections intimes</i>	<i>104</i>
8.3.3.2.3	<i>Fréquence d'utilisation</i>	<i>104</i>
8.3.3.2.4	<i>Transfert de la substance du matériau à la peau/muqueuse.....</i>	<i>105</i>
8.3.3.2.5	<i>Fraction absorbée par la peau ou la muqueuse</i>	<i>106</i>
8.3.3.2.6	<i>Poids corporel</i>	<i>108</i>
8.3.4	Caractérisation des risques	109
8.3.4.1	Pour les substances à seuil de dose	109
8.3.4.2	Pour les substances sans seuil de dose	109
8.3.4.3	En absence de VTR	110
8.3.4.4	Cas particulier des HAP	111
8.4	EQRS selon l'approche pire cas	111
8.4.1	Synthèse des VTR retenues selon l'approche pire cas	111
8.4.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	113
8.4.3	Calcul de la DJE et de risque	113
8.5	EQRS selon l'approche affinée	120
8.5.1	Synthèse des VTR retenues.....	120
8.5.2	Synthèse des paramètres d'exposition.....	120
8.5.3	Calcul de DJE et de risques	121

8.6	Comparaison avec les concentrations retrouvées dans les couches et dans les aliments.....	123
8.7	Analyse des incertitudes et discussion.....	124
9	Conclusions et recommandations.....	130
10	Bibliographie.....	140
10.1	Publications.....	140
10.2	Normes.....	149
10.3	Législation et réglementation.....	149
ANNEXES.....		151
Annexe 1	: Lettre de saisine.....	152
Annexe 2	: Conséquence judiciaire et réglementaire.....	154
Annexe 3	: Synthèse de la consultation internationale.....	155
Annexe 4	: Liste non exhaustive de substances inscrites à l'Annexe XVII du règlement REACh en lien avec les produits d'hygiène intime.....	161
Annexe 5	: Informations complémentaires liées à l'étude Opinion Way.....	162
Annexe 6	: Résultats des analyses chimiques sur 8 serviettes/protège-slips (mg/kg) (Danish EPA, 2002b).....	177
Annexe 7	: Résultats des analyses sur des serviettes hygiéniques et des tampons commercialisés en Suisse (OSAV, 2016).....	178
Annexe 8	: Rapport d'étude sur l'impact des protections hygiéniques périodiques sur la croissance de <i>Staphylococcus aureus</i> et la production de TSST-1 (CNR des staphylocoques, 2017).....	180
Annexe 9	: Synthèses des propriétés des substances chimiques d'intérêt.....	198
Annexe 10	: Synthèse des VTR existantes.....	201
Annexe 11	: Analyse détaillée des VTR pour l'approche affinée.....	204
Annexe 12	: Taux d'absorption cutanéomuqueuse.....	213

Sigles et abréviations

AOX	Composé organique halogéné adsorbable (Adsorbable Organic Halogen)
ALAT	Alanine aminotransférase
AMPA	acide aminométhylphosphonique
ASAT	aspartate aminotransférase
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
BEUC	Bureau européen des consommateurs
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (= Institut fédéral d'évaluation des risques)
BMHCA	Butylphénylméthylpropional
CAP	Centre antipoison
CDC	Center of Disease Control
CES	Comité d'experts spécialisé
CFPA	Chlorine free products association
CLP	Classification Labelling and Packaging
CMR	Cancérogène Mutagène Reprotoxique
CNR	Centre National de référence
COV	Composé organique volatil
DJT	Dose journalière tolérable
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositif médical
DMT	Dose maximum tolérée
DnOP	phtalate de di-n-octyl
ECF	Elemental chlorine free
EDANA	European Disposables And Nonwovens Association
EECF	Enhanced elemental chlorine free
EFSA	European food safety authority
EOX	Composé organique halogéné extractible (Extractable Organic Halogen)
EQRS	Evaluation quantitative de risque sanitaire
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FCD	Fédération du commerce et de la distribution
FET	Facteur équivalent toxique
GC-MS	chromatography-mass spectrometry (= chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse)
GOTS	Global organic textile standard
HAP	Hydrocarbure Aromatique Polycyclique
ICRT	International consumer research & testing
IFRA	International FRagrance Association
IL	Interleukine

INC	Institut national de la consommation
INF	Interféron
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
JMPR	Joint FAO/OMS meeting on pesticides residues
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
KEMI	Kemikalieninspektionen (= Agence suédoise des substances chimiques)
LD	Limite de détection
LQ	Limite de quantification
LT	Lymphocyte T
MOS	Marge de sécurité (Marge of Safety)
NIH	National Institut of Health
OCDD	Octachlorodibenzo-p-dioxine
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OCDF	octachlorodibenzofurane
OMS	Organisation mondiale de la santé
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PCB-DL	Polychlorobiphényles de type dioxine
PCDD	Polychloro-dibenzo dioxines
PCDF	Polychloro-dibenzo furanes
PCF	Processed chlorine free
PE	polyéthylène
PMSI	Programme de médicalisation des systems d'information
PP	Polypropylène
PUL	polyuréthane laminé
REACH	Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemical substances
RR	Risque relatif
SAP	Polymère super absorbant
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCL	Service commun des laboratoires
SCT	Syndrome de choc toxique
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
TEQ	Equivalent toxique
TPE	Elastomère thermoplastique
TSST-1	Toxic Shock Syndrom Toxin-1
TCF	Totally chlorine free
UFC	Union fédérale des consommateurs
US CPSC	US Consumer Product

Liste des tableaux

Tableau 1 : Organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale _____	20
Tableau 2 : Temps de port moyen des tampons chez des adolescentes et des femmes adultes aux USA (Woeller <i>et al.</i> , 2015*) _____	34
Tableau 3 : Pourcentage de tampons porté selon des intervalles de temps (Woeller <i>et al.</i> , 2015*) _____	34
Tableau 4: Unités de ventes* 2014-2016 Europe _____	40
Tableau 5 : Unité de ventes* 2014-2016 en France _____	40
Tableau 6 : Synthèse de la composition des différentes couches des protections féminines externes _____	43
Tableau 7 : Composition des différentes couches des tampons hygiéniques _____	45
Tableau 8 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de serviettes hygiéniques _____	57
Tableau 9 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de protège-slips _____	57
Tableau 10 : Résultats des essais de composition sur 5 tampons (mg/kg) (Danish EPA, 2002a) _____	60
Tableau 11 : Niveaux de PCDDs et PCDFs dans les tampons (Wiberg <i>et al.</i> , 1989) _____	61
Tableau 12 : Concentrations en dioxines et furanes dans des tampons hygiéniques (Schechter <i>et al.</i> , 1998) _____	61
Tableau 13 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de tampons _____	66
Tableau 14 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de coupes menstruelles _____	66
Tableau 15 : Répartition des marques des tampons usagés récoltées par le CNR _____	78
Tableau 16 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC, le SCL et l'OSAV sur les protections externes _____	87
Tableau 17 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC, le SCL et l'OSAV sur les protections internes _____	90
Tableau 18 : Classifications pour les substances d'intérêt _____	94
Tableau 19 : Revue des formules utilisées pour calculer l'exposition _____	99
Tableau 20 : FET proposé par différents organismes pour les HAP _____	103
Tableau 21 : Synthèse des poids des protections intimes _____	104
Tableau 22 : Synthèse des données relatives à la fréquence d'utilisation des protections intimes _____	105
Tableau 23 : Comparaison de la peau et de l'épithélium vulvaire (Farage et Maibach, 2004*) _____	107
Tableau 24 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les enfants et les adolescentes de 0 à 17 ans (n = 2697) et chez les adultes de 18 à 79 ans (n = 3145) (Anses, 2017b) _____	109
Tableau 25 : Facteurs d'incertitudes proposés dans la littérature (Anses, 2017) _____	111
Tableau 26 : Synthèse des VTR à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas _____	112
Tableau 27 : synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas _____	112
Tableau 28 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue selon un scénario pire cas _____	113
Tableau 29 : Calculs des DJE et des risques pour les tampons selon l'approche pire cas _____	115
Tableau 30 : Calculs des DJE et des risques pour les protège slips selon une approche pire cas _____	117
Tableau 31 : Calculs des DJE pour les serviettes hygiéniques (approche pire cas) _____	118
Tableau 32 : Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné _____	120
Tableau 33 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche affinée _____	120
Tableau 34 : DJE et calculs de risque pour les HAP et la somme des HAP dans les protège-slips et les serviettes et le lindane dans les serviettes selon l'approche affinée _____	122
Tableau 35 : Sources d'incertitudes et impact sur les résultats de l'évaluation de risques sanitaires des substances retenues dans le cadre des jouets testés _____	125
Tableau 36 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines et furanes _____	201
Tableau 37: Synthèse des VTR sans seuil existantes pour les PCDD/F et PCB-DL _____	202

Tableau 38 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les HAP et le benzo[a]pyrène	202
Tableau 39 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour le DnOP	202
Tableau 40 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les pesticides	203
Tableau 41 : Synthèse détaillée des VTR chroniques par voie orale pour le lindane	206
Tableau 42 : VTR chronique à seuil par voie orale pour le benzo[a]pyrène	207
Tableau 43 : RfD candidates élaborées par l'US EPA (2017)	208
Tableau 44 : Synthèse des RfD pour les effets sur le développement, la reproduction et l'immunotoxicité	209
Tableau 45 : VTR sans seuil candidates calculées par l'US EPA	210
Tableau 46 : VTR sans seuil pour le BaP	212
Tableau 47 : Synthèse des études d'absorption cutanée <i>in vivo</i> et <i>in vitro</i>	213
Tableau 48 : Synthèse des études d'absorption cutanée <i>in vivo</i> et <i>in vitro</i> pour les HAP	215

Liste des figures

Figure 1 : Coupe menstruelle	23
Figure 2 : Corrélation des gouttelettes et des valeurs d'absorption (g de flux absorbé) selon le Syngina test (EDANA, 2012)	26
Figure 3 : Logo de l'écolabel européen	29
Figure 4 : Logo de l'écolabel Nordic Swan	30
Figure 5 : Fréquences de changement en journée de protection intime (Opinion Way, 2017)	37
Figure 6 : Fréquences de changement la nuit de protection intime (Opinion Way, 2017)	37
Figure 7 : Marché des protections féminines en France métropolitaine en 2015 (audition Group'Hygiène)	39
Figure 8 : Composition d'une serviette hygiénique ou d'un protège-slip (EDANA)	43
Figure 9 : Schéma de tampon avec et sans applicateur (EDANA, 2008b)	45
Figure 10 : Composés organiques volatils recherchés dans 4 serviettes (ppbv)	54
Figure 11 : Composition des serviettes hygiéniques et exposition des consommatrices	58
Figure 12 : Physiopathologie du SCT menstruel (issue d'une présentation du Pr Lina)	70
Figure 13 : Chronologie des symptômes du SCT menstruel (Chesney <i>et al.</i> , 1981)	71
Figure 14 : Cas de syndrome de choc toxique, menstruel vs non menstruel, aux USA entre 1979 et 1996 (Hajjeh <i>et al.</i> , 1999)	73
Figure 15 : Évolution du nombre de souches de <i>S. aureus</i> reçues au CNR pour le SCT d'origine menstruelle entre 1990 et 2016 (données brutes et données restreintes aux cas certains associés à une couche possédant le gène <i>tst</i>) (CNR des staphylocoques, 2017)	74
Figure 16 : Recommandations aux cliniciens (Barataud <i>et al.</i> , 2018)	80
Figure 17 : Schéma d'expositions pour les protège-slips, les serviettes et les tampons	97
Figure 18 : Facteurs d'équivalent toxique (FET) proposés par l'OMS	102

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte

Au niveau communautaire, aucun cadre spécifique n'est applicable aux produits de protection intime qui sont soumis à la seule obligation générale de sécurité définie par la législation européenne relative aux produits de consommation, transposée en France dans le Code de la consommation. Cependant, des réglementations harmonisées (cosmétiques, dispositifs médicaux) s'appliquent à d'autres types de produits utilisés au niveau de la sphère uro-génitale (par exemple protections pour fuites urinaires) et imposent des obligations en terme d'évaluation de la sécurité et d'affichage des compositions. Aux États-Unis, l'US Food and Drug Administration (FDA) a classé ces produits en dispositifs médicaux et a encadré leur commercialisation dès la fin des années 70.

Le principal risque sanitaire avéré associé à l'usage de tampons hygiéniques est la survenue du syndrome de choc toxique (SCT) menstruel dû à une infection bactérienne (*Staphylococcus aureus*). En 2012, Lauren Wasser, une jeune femme mannequin, est hospitalisée en réanimation où un SCT est diagnostiqué suite au port d'un tampon hygiénique. L'évolution se fera vers un tableau de gangrène des deux jambes avec une amputation de la jambe droite et des séquelles sur le pied gauche.

Ce cas de SCT a été à l'origine de la pétition lancée, en France, par Mélanie Doerflinger¹ intitulée « Rendre visible les compositions des tampons de la marque Tampax ». Cette pétition a été transmise en 2015 au Ministère des affaires sociales et de la santé afin d'alerter sur les risques liés à l'utilisation des tampons hygiéniques. Au 19 mars 2018, 295 469 personnes avaient signé cette pétition. Suite à cela, le Centre antipoison (CAP) de Nancy a engagé des échanges avec un des principaux fabricants de tampons afin d'obtenir la liste des substances entrant dans la composition du produit fini et le détail du procédé de fabrication. De plus, il a été demandé à l'Institut national de prévention et d'éducation (INPES)² de renforcer l'information sur les bonnes pratiques associées à l'utilisation de tampons hygiéniques.

¹ Etudiante qui a lancé une pétition pour connaître la composition des tampons hygiéniques

² En 2016, l'INPES, l'InvS et l'Epruss ont fusionné pour créer Santé publique France.

Suite à cette pétition, un sénateur, M. Jean-Noël Guérini, et une députée, Mme Michèle Delaunay, ont souligné, *via* des questions parlementaires, le manque d'information sur la composition des tampons et serviettes hygiéniques et ont demandé en octobre 2015 au Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes de connaître les mesures envisagées pour une meilleure information des femmes et ont obtenu les mêmes réponses que Mélanie Doerflinger (Journal officiel Assemblée nationale, 2015 et 2016 ; Journal officiel sénat, 2015a et 2016a). La sénatrice, Mme Chantal Deseyne, a également attiré l'attention de la Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'absence d'étiquetage sur les emballages des tampons périodiques et serviettes hygiéniques et a demandé à connaître la composition de ces produits et que l'ensemble des substances chimiques qui les composent apparaisse sur leurs emballages (Journal officiel sénat, 2015b et 2016b) (Annexe 2).

En mars 2016, « 60 millions de consommateurs » a détecté dans les produits d'hygiène intime, des résidus de substances toxiques (60 millions de consommateurs, 2016). Cette publication a été reprise par la presse et cette problématique a fait l'objet de nombreux débats dans les médias.

En mars 2016, la secrétaire d'État chargée de la Consommation a réuni les fabricants et distributeurs de produits de protection intime afin de répondre aux attentes et aux préoccupations des consommatrices sur la composition des produits, tant sur l'étiquetage, les notices d'utilisation que les sites Internet des fabricants (communiqué de presse, 2016). Le même mois, devant l'ampleur de la mobilisation, Mélanie Doerflinger a été reçue au Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes afin de l'informer des suites données à sa pétition, à savoir :

- La conduite d'une campagne de contrôle de l'ensemble des produits mis sur le marché par la DGCCRF afin de s'assurer de l'absence de danger sur la santé,
- la saisie de la Commission européenne sur une réflexion européenne sur les règles de sécurité applicables aux produits de protection intime et sur la coordination des campagnes de contrôle,
- la saisie de l'Anses sur la sécurité des protections intimes.

1.2 Objet de la saisine

L'Anses a été saisie le 29 avril 2016 par la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) afin d'évaluer la sécurité des produits de protection intime en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et/ou liés à l'action chimique par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses.

L'expertise de l'Anses est plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

1. Étudier la composition-type des produits de protection intime ;
2. Identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits d'hygiène, le cas échéant à l'état de trace ;
3. Réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances, en particulier par contact avec les muqueuses vaginales ;

4. Évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les produits de protection intime, notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
5. le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

L'Anses a étendu la saisine à tous les produits de protection intime disponibles sur le marché français (à usage unique ou réutilisables) et pas seulement à ceux mentionnés dans la saisine (tampons, serviettes hygiéniques et protège-slips), dont la liste devait être établie dans le cadre de l'instruction.

L'Anses a également étendu les questions n°1 et 2 de la saisine aux couches pour enfants car les couches pour bébé sont soumises, comme les produits de protection intime, à l'obligation générale de sécurité (Code de la consommation), sont fabriquées par les mêmes industriels que les produits de protection intime et pourraient avoir une composition similaire à celle des produits de protection intime.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » de mai 2016 à août 2017 puis au CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation 2 ».

Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport produit par les rapporteurs tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Les travaux ont été adoptés par le CES « Évaluation des risques liés aux articles et aux produits de consommation 2 », réuni le 3 avril 2018.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

Afin de recueillir l'avis des différentes parties prenantes, une série d'auditions a été réalisée entre septembre 2016 et février 2018 auprès :

- de l'Union fédérale des consommateurs (UFC) le 18 octobre 2016 ;
- d'industriels : Procter & Gamble le 10 octobre 2016, Johnson & Johnson le 7 novembre 2016, SCA hygiene product le 7 octobre 2016, Claripharm le 2 février 2018 ;
- de la fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) accompagnée de représentants de 2 enseignes : Carrefour et Casino le 4 octobre 2016 ;
- de l'Institut national de la consommation (INC) le 20 septembre 2016 ;
- du Centre National de Référence (CNR) des Staphylocoques le 25 octobre 2016 ;
- du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) le 21 octobre 2016 ;

- du groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage, Group'Hygiene, le 9 décembre 2016 ;
- de l'European Disposables And Nonwovens Association (EDANA), le 21 février 2017. EDANA est une association internationale, fondée en 1971 regroupant des industriels du non tissé et des activités dépendantes. Elle a un focus européen (mais également africain et oriental) sur toute l'industrie du non tissé. Elle regroupe environ 250 entreprises.

Une consultation internationale a été réalisée entre le 15 novembre et le 31 décembre 2016 afin de recueillir des informations sur :

- L'évaluation de la sécurité des produits de protection de l'hygiène féminine et des couches pour bébés ;
- La réglementation et les politiques publiques ou recommandations ;
- La composition de ces produits ;
- Les substances chimiques (et les propriétés de ces produits chimiques qui justifient leur utilisation dans ces produits) ;
- Les études en cours sur ces produits.

Le Tableau 1 présente la liste des différents organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale.

Tableau 1 : Organismes contactés dans le cadre de la consultation internationale

Institution	Pays
OMS (Organisation mondiale pour la santé)	International
Consumer international	International
International Consumer Product Health and Safety Organisation (ICPHSO)	International
ICRT (International consumer research & testing)	International
OCDE - portail global recalls ³	International
BEUC (Bureau européen des consommateurs)	Europe
Points de contacts Rapex (Rapid Alert System for dangerous non-food products) ⁴	Europe
BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)	Allemagne
Danish EPA	Danemark
KEMI (Kemikalieinspektionen = agence des produits chimiques suédoise)	Suède
Santé Canada	Canada
NIH (National Institutes of Health) - National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	USA
US CDC (Center for Disease Control and prevention)	USA
US FDA (Food and Drug Administration) – CDRH (Center for Devices and Radiological Health)	USA
US CPSC (US Consumer Product)	USA

³ <https://globalrecalls.oecd.org>

⁴ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

Huit organismes ont répondu à cette consultation. Les résultats de la consultation sont détaillés en Annexe 3.

Enfin, l'Anses a mandaté l'institut Opinion Way pour réaliser une enquête auprès des usagères de protections intimes durant l'été 2017. Elle vise à comprendre les pratiques et les représentations, y compris celles de risques, associées à ce type de produit.

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a réalisé un recueil des données disponibles, aussi bien des rapports institutionnels que des publications scientifiques relatives à : la nature des matériaux composant ces produits, aux substances chimiques pouvant être présentes dans ces produits, au syndrome de choc toxique menstruel et aux pathologies induites par les protections intimes (irritations, allergie, microtraumatisme, *etc.*). Les recherches documentaires ont mis en évidence un faible nombre de rapports d'organismes publics et la rareté des publications scientifiques. De plus, les auteurs de la majorité des publications sont employés par des entreprises commercialisant les produits de protection intime (indiqué avec un * dans le rapport). L'Anses a également pris en compte la littérature grise dont les résultats des essais comparatifs réalisés par des associations de consommateurs ou institution, en particulier ceux ayant été à l'origine de la saisine (60 millions de consommateurs, 2016). Enfin, la DGCCRF a commandité, en 2016, des essais auprès du Service commun des laboratoires afin de connaître les substances présentes dans les protections intimes.

Dans ce rapport, les protections intimes externes (serviettes hygiéniques et protège-slips) et internes (tampons, coupes menstruelles et éponges menstruelles) ont traitées dans des parties séparées. En effet, les modes d'utilisation et d'exposition, ainsi que les risques associés ne sont pas les mêmes selon le type de protection.

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'agence (www.anses.fr).

2 Définition des différents produits

Les **protections intimes** sont spécifiquement conçues pour absorber le flux menstruel pendant la période des règles. La quantité de flux et la durée de la période des règles varient d'un jour à l'autre et d'une femme à l'autre. Les différents produits présents sur le marché français permettent de répondre à un maximum de besoins et de situations.

L'origine des **serviettes hygiéniques féminines jetables** remonte à la première guerre mondiale quand les infirmières se sont mises à utiliser des bandages en pâte de bois pour recueillir leur flux menstruel, créant ainsi une serviette faite de matériaux faciles à obtenir et suffisamment bon marché pour être jetés après usage. La commercialisation a débuté avec succès dans les années 1920, et depuis l'utilisation des serviettes périodiques jetables s'est propagée dans le monde entier.

Au cours des années 1970 et au début des années 1980, le développement des serviettes périodiques a suivi de très près celui des couches bébés, l'expérience gagnée dans l'un des domaines passant rapidement dans l'autre.

Le concept de la serviette périodique s'est perfectionné et s'est étendu au développement des protège-slips qui ne sont pas vraiment destinés à absorber le flux menstruel mais sont conçus pour retenir les fluides organiques à n'importe quel moment. Cela a permis de créer des produits beaucoup plus petits, plus fins et plus discrets (EDANA, 2008a).

Les premiers **tampons** de fabrication industrielle sont apparus sur le marché nord-américain en 1936 et sont arrivés en Europe en 1938. Au départ le marché était hésitant en raison des craintes concernant les effets possibles des tampons sur la virginité et la sexualité, mais cette hésitation a vite été remplacée par une large acceptation du produit, les femmes commençant alors à apprécier la plus grande liberté et flexibilité que l'utilisation de tampons pendant les règles apportait dans le travail, les loisirs et les activités sportives (EDANA, 2008a).

2.1 Tampon

Les tampons périodiques sont des protections féminines à usage interne destinés à être insérés dans le vagin afin d'absorber, au moment des règles, les flux menstruels à l'intérieur du vagin, à sa sortie de l'utérus. Ils sont insérés avec le doigt pour les tampons digitaux ou à l'aide d'un système d'insertion (applicateur).

Les tampons présentent des capacités d'absorption différentes.

Certains tampons sont revendus par les fabricants comme des tampons « spécial nuit » car ils assurent une protection efficace pour la nuit jusqu'à 8h.

Certains tampons peuvent être enrichis aux probiotiques afin de restaurer la flore vaginale naturelle, de réduire l'inconfort vaginal (démangeaisons, irritations, etc.), de protéger le vagin

contre les déséquilibres bactériens et d'améliorer la guérison en complément d'un traitement anti-infectieux. L'apport de lactobacilles grâce à des probiotiques permet d'éviter des troubles vaginaux tels que des démangeaisons vaginales ou des sensations de brûlure. Ces tampons aux probiotiques sont revendiqués par les fabricants comme des dispositifs médicaux et n'entrent donc pas dans le champ de cette saisine.

La majorité des fabricants recommandent un temps de port maximal de 6 à 8 h.

2.2 Serviettes hygiéniques / protège-slips

La serviette périodique est une protection féminine destinée à un usage externe qui absorbe le flux menstruel. Elles sont de formes et de tailles différentes. Afin de répondre à la demande de certaines utilisatrices, certaines serviettes périodiques peuvent être imprimées et/ou légèrement parfumées.

Il existe aussi bien des serviettes hygiéniques jetables à usage unique que des serviettes réutilisables lavables.

Les protège-slips ont une structure similaire aux serviettes hygiéniques. Ils peuvent être utilisés quotidiennement, aussi bien en dehors des règles (dans les cas de leucorrhées, fuites urinaires légères, etc.) ou pendant les règles lorsque le flux est moindre.

2.3 Coupe menstruelle

Les coupes menstruelles, inventées au début des années 30, sont une alternative aux protections hygiéniques dites classiques. Ce sont des protections qui recueillent le sang à l'intérieur du vagin au lieu de l'absorber. Elles sont réutilisables, se présentent sous la forme d'une cloche, se terminant par une petite tige pour en faciliter le retrait. Celles-ci doivent être lavées à l'eau chaude et au savon doux après chaque utilisation. Elles se désinfectent à la fin de chaque cycle. Selon les fabricants, leur durée de vie serait de 10 ans en moyenne. Les différents fabricants recommandent de vider la coupe régulièrement.

La majorité des fabricants recommandent de ne pas la garder plus de 12 h. Un fabricant a cependant réalisé des essais de croissance du *Staphylocoque doré* permettant de fixer un temps de port maximum de 6 h.



Figure 1 : Coupe menstruelle

2.4 Éponge menstruelle

L'éponge menstruelle est une petite éponge de mer utilisée comme protection intime féminine pendant les règles. Elle absorbe le flux et s'insère dans le vagin. Elle est réutilisable et doit être lavée à chaque utilisation.

Entre chaque cycle menstruel, il est nécessaire de laver l'éponge avec de l'eau et du savon et de la désinfecter. Les sites internet d'utilisation de ces éponges recommandent d'utiliser des huiles essentielles de niaouli.

2.5 Culotte menstruelle

La culotte menstruelle ou culotte de règle est une culotte en matière synthétique ou en coton qui comprend, au niveau de l'entrejambe, une partie absorbante intégrée comprenant 4 couches dont

- Une couche anti-humidité,
- Une couche à action anti-microbienne grâce à l'introduction de fibres d'argent dans les mailles de la culotte,
- Une couche absorbante,
- Une couche anti-débordement.

Entre chaque utilisation, il est recommandé un rincage de la culotte menstruelle à l'eau froide puis un lavage à la machine à laver.

2.6 Serviette interlabiale

Les serviettes interlabiales sont des serviettes réutilisables insérées entre les lèvres et agissant comme un tampon.

Ces serviettes sont des articles intermédiaires entre les tampons, protections internes et les serviettes hygiéniques, protections externes.

2.7 Voile anti-fuite

Le voile intra-vaginal est classé dans la catégorie des tampons de faible absorption (< 6 g équivalent à 1 gouttelette). Il se compose d'un voile de rétention et d'un applicateur. Le voile est muni de deux fils pour faciliter le retrait. Le voile anti-fuite est utilisé comme intermédiaire entre un tampon et une serviette pour des flux très légers.

3 Réglementation et labels volontaires

3.1 Réglementation française et européenne

En France et Europe, les tampons, serviettes hygiéniques, protège-slips et coupes menstruelles ne relèvent d'aucune réglementation spécifique que ce soit pour leur composition, leur fabrication ou leur utilisation.

La directive de sécurité générale des produits 2001/95/CE est la seule réglementation à laquelle sont soumis ces articles impliquant la mise sur le marché de produits sûrs pour une utilisation prévue et raisonnable pour le consommateur, la conduite d'une évaluation de risque, d'avoir à disposition le dossier correspondant, de fournir les informations aux consommateurs sur les risques, d'avoir une traçabilité des produits et d'avoir une procédure de retrait du marché.

Lors des auditions, les fabricants de tels articles qui souhaitent inclure certaines substances dans la composition des articles, ont déclaré respecter également les réglementations suivantes :

- le règlement cosmétique (CE) n°1223/2009, notamment en ce qui concerne les substances dites allergisantes/parfumantes. Ce règlement établit une liste positive de substances utilisables par les industriels (dans les produits cosmétiques),
- le règlement (CE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,
- la réglementation REACH (CE) n°1907/2006 et le règlement dit CLP. Un tableau récapitulatif des substances incluent dans l'annexe XVII (Restriction) pertinentes pour les produits d'hygiène féminine est disponible en annexe (Annexe 4).
- Les conseils fournis par les guides de l'European Disposables And Nonwovens Association (EDANA).

En 2016, EDANA a publié un rapport « safety and regulatory supply chain information for personal care products » dans lequel est indiqué un certain nombre de réglementations à suivre lors de la mise sur le marché des produits d'hygiène féminine décrites ci-dessus (EDANA, 2016).

L'ensemble des organismes auditionnés ont indiqué suivre les recommandations d'EDANA, notamment en matières de tampons hygiéniques. Le **Code de bonnes pratiques européen relatif aux tampons périodiques** (EDANA, 2012) invite les fabricants à retranscrire systématiquement le niveau d'absorption du produit selon une symbolique commune (comportant le nombre approprié de gouttelettes correspondant au niveau d'absorption déterminé) (Figure 2) et à délivrer dans une notice des recommandations et des instructions précises sur la manière d'utiliser correctement les tampons. Enfin, ces notices comportent des informations concernant les symptômes du syndrome du choc toxique menstruel. Tous les industriels adhérant à l'association EDANA s'engagent à suivre ce Code de Bonnes Pratiques relatif aux tampons.

	GOUTTELETTES	GRAMMES
1 GOUTTELETTE		< 6
2 GOUTTELETTES		6 – 9
3 GOUTTELETTES		9 – 12
4 GOUTTELETTES		12 – 15
5 GOUTTELETTES		15 – 18
6 GOUTTELETTES		18 – 21

Figure 2 : Corrélation des gouttelettes et des valeurs d'absorption (g de flux absorbé) selon le Syngina test (EDANA, 2012)

En 2003, le groupe d'experts « Medical Devices Expert Group » de la Commission européenne a confirmé que les couches pour bébé et les produits d'hygiène féminine ne sont pas des dispositifs médicaux (CE, 2003). En Europe, seuls les produits d'incontinence (serviette, couche d'incontinence) sont concernés par la directive 93/42/CEE.

Est défini comme dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La directive va prochainement être remplacée par un règlement d'application directe. Ce règlement prévoit en Annexe 15 d'inclure des produits similaires sans finalité médicale mais qui permettent de couvrir des conceptions équivalentes à un dispositif médical et qui couvre les mêmes exigences (ex : lentille colorée, épilation laser, etc.). Les serviettes hygiéniques ou les couches ne figurent pas dans cette annexe. Selon le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), il n'y a pas eu de discussion sur ces produits. En revanche, des discussions ont eu lieu sur les tampons aux probiotiques (qui avaient une revendication de dispositif médical, mais dont la finalité médicale n'a pas été retenue) mais n'ont pas été mis dans cette annexe car il n'y a pas d'équivalent classé comme dispositif médical. Cette annexe 15 peut être révisée via un acte d'exécution. Il n'existe pas de marquage CE.

3.2 Réglementation hors France

États Unis d'Amérique

Le 28 mai 1976, les USA ont acté un amendement concernant les dispositifs médicaux (DM), donnant autorité à la FDA (Food and Drug Administration) pour autoriser (ou non) la mise sur le marché de tels dispositifs. Les tampons et serviettes hygiéniques ont alors été considérés comme des dispositifs médicaux même s'ils avaient été mis sur le marché avant cet amendement. Aux Etats-Unis, un dispositif médical est un instrument, appareil, implant, machine, invention, agent *in vitro*, ou autre article semblable ou apparenté, y compris une partie d'un composant, ou accessoire qui :

- Est reconnu dans le « *Official National Formulary* » ou la « *Pharmacopoeia* » des Etats-Unis, ou tout document se rattachant à ces derniers,
- A été créé afin de diagnostiquer des maladies ou autres, ou qui est utilisé dans la cure, l'adoucissement, le traitement ou la prévention de maladies, de l'Homme ou d'autres animaux, ou
- Est déterminé à affecter la structure ou toute fonction du corps humain ou animal, mais qui n'induit aucune transformation chimique au sein du corps humain ou animal ainsi qu'aucune transformation du métabolisme."

Depuis 1976, la FDA est l'autorité compétente régulatrice des dispositifs médicaux et donc de la mise sur le marché des protections intimes.

- Les tampons requièrent une notification, dite 510(k), avant mise sur le marché,
- Les serviettes hygiéniques ne nécessitent généralement pas de notification.

L'objectif de la notification dite 510(k), remplie par chaque industriel mettant sur le marché un nouvel article de protection intime, est de décrire les risques pour la santé du consommateur, mais également les tests qui peuvent être faits pour réduire ces risques. Ce document permet à la FDA de déterminer si le dispositif médical mis sur le marché est équivalent à un autre déjà présent sur le marché. Il doit être déposé, à la FDA, 90 jours avant l'intention de mise sur le marché.

Les industriels doivent remplir cette notification pour tout produit n'ayant pas d'équivalent autorisé sur le marché américain ou ayant fait l'objet de modifications significatives (lié au design, aux matériaux, à la composition chimique, la source d'énergie, procédés de fabrication ou l'usage attendu) ou s'il s'agit d'une première mise sur le marché.

En ce qui concerne les serviettes hygiéniques, la FDA a identifié moins de risques potentiels que pour les tampons.

Autriche

En Autriche, les produits d'hygiène féminine (serviettes hygiéniques, tampons et protège-slips) sont inclus dans le Codex alimentarius autrichien (chapitre 36). Celui-ci décrit entre autre les bonnes pratiques de fabrication, les exigences en matière d'étiquetage, les critères microbiologiques (exigences et essais).

Canada

Au Canada, les tampons sont réglementés à titre de dispositifs médicaux. Santé Canada est l'autorité qui veille à ce que les tampons soient sûrs, efficaces et de grande qualité grâce aux exigences d'homologation, de fabrication et de suivi d'après-vente. Pour obtenir un permis, le fabricant doit fournir des renseignements précis sur le pouvoir absorbant des tampons et les afficher sur l'étiquette du produit. L'étiquette doit fournir des renseignements sur les risques et les symptômes du syndrome de choc toxique, de même que sur les mesures à prendre en présence de ces symptômes⁵.

Allemagne

D'après l'article 2 du German Food and Feed Law (LFGB), les produits d'hygiène féminine sont considérés comme des « commodités » qui seront en contact prolongé avec le corps. Ainsi, l'article du LFGB interdit la fabrication, le traitement et la mise sur le marché de « commodités » qui pourraient avoir des effets sur la santé humaine.

« L'ordonnance allemande sur les commodités » (Bedarfsgegenständeverordnung) indique l'interdiction de colorants azoïques dans les articles en textiles (et cuir) et l'étiquetage du formaldéhyde dans les textiles pour des concentrations supérieures à 0,15% » (Informations issues de la consultation internationale).

De plus, le BfR a émis certaines recommandations concernant les produits d'hygiène féminine à savoir :

- des recommandations sur les matériaux utilisés,
- des concentrations limites pour l'acide acrylique,
- des recommandations pour l'utilisation d'huiles parfumées et les agents de conditionnement,
- des recommandations pour éviter le SCT,
- des recommandations pour l'utilisation de produits chimiques, matériaux plastiques, de colorants et de pulpes mécaniques,
- des recommandations pour les tampons en ce qui concerne la pureté du coton et de la rayonne utilisés (doivent suivre la pharmacopée européenne pour le coton non-stérile et la viscosité.)

Suisse

En Suisse, les protections d'hygiène féminine sont considérées comme des objets usuels et doivent respecter l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels du 16 décembre 2017. Ces produits ne doivent pas être traités avec des produits biocides. De plus, des produits biocides ne peuvent leur être délibérément incorporés que si les substances actives de ces

⁵http://canadiensensante.gc.ca/drugs-products-medicaments-produits/buying-using-achat-utilisation/products-canada-produits/drugs-devices-medicaments-instruments/tampons-fra.php?_ga=1.245707524.1230528444.1442496709

produits figurent sur les listes de l'annexe 1 ou 2 OPBio pour le domaine d'utilisation correspondant.

Autres pays

Les auditions ont permis de mettre en avant le fait qu'au Japon et dans certains pays d'Amérique Latine, les tampons et les coupes menstruelles sont des dispositifs médicaux. Cependant, la définition d'un dispositif médical peut varier d'un pays à l'autre.

3.3 Labels

Plusieurs initiatives volontaires existent sous la forme de différents labels. Ces labels sont des guides pour les consommateurs et les industriels mais ne relèvent pas d'une réglementation opposable.

Au niveau européen, depuis le 24 octobre 2014, il existe un **écolabel** pour les produits de protections hygiéniques absorbants (serviettes périodiques, tampons hygiéniques, coussinets d'allaitement, couches pour bébé) (CE, 2014). Cet écolabel européen permet de distinguer les produits de qualité les plus respectueux de l'environnement. Il garantit la réduction de leurs impacts environnementaux tout au long de leur cycle de vie, la réduction de l'utilisation de substances dangereuses et la réalisation des tests de qualités et de performance. L'écolabel européen est le seul label écologique officiel européen utilisable dans tous les pays membres de l'Union Européenne.



Figure 3 : Logo de l'écolabel européen

Les produits d'hygiène des industriels auditionnés ne revendiquent pas l'écolabel européen. Néanmoins, la plupart s'en inspire pour évaluer la sécurité de leur produit, entre autre en utilisant la liste des substances et les limites de migration associées.

L'Ecolabel Nordic Swan est l'Ecolabel des pays nordiques (Islande, Suède, Norvège, Danemark, Finlande) crée en 1978 (Nordic ecolabel, 2011). C'est un outil pour aider la population à choisir les produits les plus respectueux de l'environnement. Il concerne 63 types de produits (par exemple : produits de nettoyage, papier tissu, textiles, etc.). L'application du logo signifie, entre autre, une limitation de certaines substances chimiques dangereuses pour la santé humaine, la limitation des émissions de gaz à effet de serre lors de la fabrication du produit, l'utilisation de matières premières renouvelables, l'utilisation de coton issu de l'agriculture biologique, de bois issu des forêts gérées durablement, etc.



Figure 4 : Logo de l'écolabel Nordic Swan

Les industriels auditionnés ne revendiquent pas ces labels mais certains s'en inspirent pour établir leurs cahiers de charge. Selon EDANA, une cinquantaine de produits sont labellisés selon le label Nordic Swan et trois possèdent également l'écolabel européen. Le peu de marques déposant un dossier pour obtenir l'écolabel peut s'expliquer par le coût important, la difficulté à se conformer à certaines exigences, *etc.* De plus, il faut noter que l'écolabel européen est un outil récent (octobre 2014) sur un marché avec un nombre restreint d'acteurs.

Les labels **TCF (Totally chlorine Free)**, **PCF (Processed chlorine Free)** et **SI (Sustainability Index)** sont des labels proposés par le CFPA (Chlorine Free Products Association)⁶. Il permet de certifier que le produit a été fabriqué et blanchi sans aucune utilisation de chlore.

Le référentiel GOTS est un référentiel sur les textiles fabriqués à partir de fibres biologiques. Le Global Organic Textile Standard est une groupe de travail international regroupant des organisations telles que l'OTA (Etats Unis), l'IVN (Allemagne), la Soil Association (Grande Bretagne), le JOCA (Japon). Le site internet de ce label définit des critères environnementaux de haut niveau tout au long de la chaîne d'approvisionnement des textiles biologiques et requiert également le respect de critères sociaux. Seuls les produits textiles contenant un minimum de 70% de fibres biologiques peuvent être certifiés GOTS. Certains tampons « bio » se revendiquent comme étant labellisés GOTS. Le référentiel GOTS interdit notamment la présence de :

- solvants aromatiques et/ou halogénés,
- formaldéhyde et toutes les substances qui contiennent ou génèrent du formaldéhyde ou des aldéhydes à courte chaîne,
- retardateurs de flamme bromés et chlorés,
- chlorophénols,

⁶ Association indépendante sans but lucrative et organisation établissant des normes, située dans l'état de l'Illinois

- perturbateurs endocriniens,
- métaux lourds (des exceptions sont faites pour les colorants et pigments),
- organo-étains,
- HAP,
- plastifiants,
- substances relarguant des arylamines cancérogènes,
- substances contenant des nanoparticules fonctionnelles (avec une taille inférieure à 100 nm).

4 Utilisations des protections intimes

4.1 Synthèse de la bibliographie

Les données relatives à l'usage des protections intimes ont été recueillies en utilisant différentes bases de données (Science direct, PubMed) en utilisant les termes de protections intimes et d'hygiène féminine.

L'utilisation d'un type de protection intime lors des menstruations dépend des préférences personnelles mais également des influences culturelles. Selon le Group'Hygiene, les femmes des pays du Sud de l'Europe utilisent davantage des serviettes périodiques que des tampons par comparaison aux pays du nord de l'Europe. Les françaises continuent d'utiliser majoritairement des serviettes périodiques. Selon les industriels auditionnés, en France, la majorité des jeunes femmes commencent généralement à utiliser des serviettes hygiéniques et décident plus tard du type de protection qu'elles utiliseront. Les serviettes ultra, c'est-à-dire les plus fines, sont surtout utilisées en journée tandis que les serviettes maxi sont utilisées la nuit. Les coupes menstruelles séduisent de plus en plus de femmes. En France, les tampons représentent 20% des protections intimes utilisées. Il est observé un recul des tampons par rapport aux serviettes périodiques. D'après les auditions réalisées, ces dernières années, l'utilisation des protège-slips est en augmentation car celles-ci sont utilisées aussi bien en dehors de règles, que pendant les règles, que ce soit en début ou fin de menstruations ou en complément des tampons.

L'étude d'Omar et *al.* (1998) approfondit cette logique de choix du tampon par les critères de confort, de praticité et d'apparence, avancés par les femmes interrogées. Le facteur culturel-géographique peut affiner ces constats. Ainsi, le tampon est davantage usité chez les femmes latino-américaines que les femmes hispaniques et afro-américaines (Abraham et *al.*, 1985 ; Romo et Berenson, 2012 ; Irwin et Millstein, 1982). Cette tendance tend à concerner davantage les mères que les filles.

A cet égard, les liens développés lors de la socialisation primaire⁷ et secondaire⁸ des utilisatrices de protections intimes jouent un rôle dans l'information qu'elles détiennent sur ces dernières. Différentes études insistent ainsi sur le rôle tenu par les mères (Beausang et Razor, 2000 ; Moore, 1995 ; Omar et *al.*, 1998). Comme il l'a été souligné dans le cas du tampon, cela ne signifie pour

⁷ Notamment la sphère familiale, pendant l'enfance et l'adolescence.

⁸ L'environnement élargi, les autres sphères hors celle de la famille, à partir de la fin d'adolescence.

autant pas que l'information transmise par les mères à leurs filles soit « correcte » (Middleman et Varughese, 2012), ni que le rôle des sœurs soit sans importance (Brooks-Gunn, Ruble 1982). Plus largement, l'entourage féminin et la publicité peuvent impacter les pratiques liées aux produits de protection intime (Whisnant et *al.*, 1979). Il n'en reste pas moins que les utilisatrices de ces produits se sentent peu renseignées.

Certains travaux sont également consacrés aux professionnel(le)s de santé qui font l'objet d'une attention particulière à la fois comme utilisatrices de protections intimes et comme vecteurs d'information (Omar et *al.*, 1998 ; Czerwinski, 1996). Si les représentantes du corps médical utilisent également et principalement des tampons, celles utilisant des serviettes citent régulièrement le risque de choc toxique comme raison de leur choix. Par ailleurs, la vision qu'ont les professionnels sanitaires du choix de protection intime fait par les femmes en général n'est pas tranchée. Elle oscille entre médecine et consommation. Dans le même temps, le sujet des protections intimes, plus largement celui des menstruations, reste peu discuté entre utilisatrices et représentants du corps médical. A ce titre, le rôle de ces derniers dans la délivrance de renseignements sanitaires et économiques sur les protections intimes est particulièrement promu par certains auteurs (Czerwinski, 1996).

Outre ces descriptions, les motivations et les ressorts des choix de protections intimes doivent être investigués. Des attentes de bien-être et de confort quant aux produits de protection intime sont régulièrement signalées (Poccia, 2003 ; Havens et Swenson, 1988). Plus encore, des études s'attachent à comprendre les déterminants générationnels, médiatiques, culturels, historiques, géographiques ou encore socioéconomiques des choix des usages de protection intime.

L'utilisation de protections intimes peut être hybride. Ainsi, certaines femmes utilisent à la fois des serviettes, des tampons et des protège-slips. En effet, dans une étude nord-américaine chez 196 femmes âgées de 18 à 50 ans (Texas), Czerwinski a montré que 48% des participantes utilisaient exclusivement des tampons, 19% des serviettes hygiéniques et 18% une combinaison des 2 types de protection intime (Czerwinski, 1996). Czerwinski a de nouveau conduit une étude en 1999 sur les pratiques d'hygiène féminine chez 713 femmes ayant fait des études supérieures en Californie. 81 % des femmes âgées de 18 à 40 ans et 66% des femmes âgées de 41 à 57 ans utilisaient des tampons exclusivement ou en combinaison avec des serviettes hygiéniques (Czerwinski, 2000). Vingt six pourcents d'adolescentes nord-américaines (11 à 18 ans, n = 100) utilisaient uniquement des tampons, 30% exclusivement des serviettes hygiéniques et 44% une combinaison des deux (Buchta, 1995). Quatre-vingt-un pourcent d'étudiantes (17 à 21 ans, n = 250) utilisaient des tampons exclusivement ou en combinaison avec des serviettes hygiéniques (19% utilisant des serviettes, 29% des tampons, et 52% les 2) (Omar et *al.*, 1998).

En France, les serviettes ultra sont surtout utilisées en journée tandis que les serviettes maxi sont utilisées la nuit.

En ce qui concerne la durée de port de protection, Shehin et *al.* (2003)* ont réalisé une étude mettant en évidence le fait que 95% des sujets (n = 131) portent les tampons sur une durée

maximale de 8,2 h. Le temps de port moyen de tampons (Tampax) dans cette étude est de 5,1-5,5 heures (minimum 1 h – maximum 10 h). Ces résultats sont cohérents avec les tests de consommateurs pour les mêmes tampons pour lesquels le temps de port moyen est de 5,2 h (Shehin *et al.*, 2003*). Chase *et al.* (2007) indiquent que le temps de port moyen d'un tampon est d'environ 5 h et que le temps de port moyen de tampons par cycle est d'environ 100 h (Chase *et al.*, 2007*). Woeller *et al.* (2015) ont observé un temps de port moyen de 5-6 h (n = 366 femmes, dont 292 entre 18 et 49 ans et 74 entre 12 et 17 ans américaines) (Woeller *et al.*, 2015*). Aucune différence n'a été montrée entre les adolescentes et les femmes adultes (5,86 h chez les adolescentes et de 5,12 h chez les adultes). Le temps de port de tampons le plus long a lieu généralement pendant la nuit (7,6 heures en moyenne).

Tableau 2 : Temps de port moyen des tampons chez des adolescentes et des femmes adultes aux USA (Woeller *et al.*, 2015*)

TAMPON PRACTICES DIARY STUDIES	MEAN ^a TAMPON WEAR TIME ± SE IN HOURS ^b		
	TEENS	ADULTS	COMBINED POPULATION
Baseline			
Overall	5.86 ± 0.14	5.12 ± 0.05	5.25 ± 0.05
Normal activity	4.88 ± 0.15	4.44 ± 0.05	4.50 ± 0.05
Exercise/high activity	5.36 ± 0.26	4.27 ± 0.15	4.61 ± 0.13
Sleep	7.80 ± 0.30	7.52 ± 0.13	7.59 ± 0.12

Quatre vingt pourcents des tampons étaient portés moins de 8 h mais la majorité était portée entre 2 et 6 h. Cependant, 23,8% des tampons étaient portés plus de 8 h chez les adolescentes et 17,7% chez les adultes. Un pourcentage non négligeable de femmes rapporte l'utilisation d'au moins un tampon pendant plus de 8 h (78,4% des adolescentes et 73,6% des adultes). Concernant l'absorption, 2,3% des tampons utilisés dans cette étude (n = 4351 tampons) présentaient une faible absorption (< 6 g), 44,7% étaient des tampons « normaux » (6-9 g), 37,3% des tampons « super » (9- 12 g), 14,6% des tampons « plus » (12- 15 g) et 1,2% des tampons « ultra » (15 – 18 g).

Tableau 3 : Pourcentage de tampons porté selon des intervalles de temps (Woeller *et al.*, 2015*)

TAMPON PRACTICES DIARY STUDIES	PERCENTAGE OF TOTAL TAMPONS USED FOR STATED DURATION ^a					
	UNDER 2 HOURS	2 TO <4 HOURS	4 TO <6 HOURS	6 TO <8 HOURS	8 TO <10 HOURS	10+ HOURS
Teens (12–17 years)						
Baseline (n = 803 tampons)	9.5%	26.7%	26.3%	13.8%	9.0%	14.8%
Adults (18–49 years)						
Baseline (n = 3548 tampons)	10.6%	29.6%	26.5%	15.6%	9.7%	8.0%

Dans l'étude de Shehin *et al.* (2003)* réalisée sur 131 femmes nord-américaines, le nombre de tampons utilisés par jour a été estimé entre 3,1 et 3,8 tampons. Chase *et al.* indiquent que les femmes utilisent entre 11 et 30 tampons par cycle avec une médiane de 20 tampons (Chase *et al.*, 2007*).

L'évolution de la consommation des protections féminines est intrinsèquement liée à la situation démographique. L'utilisation des serviettes périodiques et des tampons dépend du nombre de femmes en âge de procréer. Le Group'Hygiene a considéré la tranche d'âge 15 - 50 ans. Le nombre de tampons ou de serviettes hygiéniques utilisés au cours d'une vie est assez variable selon les organismes ou industriels (entre 6 000 et 13 000).

Sur la base de données de sortie de caisse, le Group'Hygiene considère que :

- une femme va utiliser en moyenne 13 produits par cycle. Le nombre varie en fonction du flux menstruel, lui-même variant selon les jours, les cycles, le style de vie, la prise de contraceptifs. Selon EDANA, une femme utilisera environ 13 serviettes hygiéniques par cycle et 20 tampons par cycle.
- La durée moyenne d'un cycle est de 5 jours. Une femme vit 13 cycles par an sur une période moyenne de 35 ans. Une femme va ainsi utiliser environ 5 900 protections menstruelles (serviettes + tampons) au cours de sa vie menstruée.

Cette revue synthétique des publications révèle le manque de données récentes, disposant d'une dimension sanitaire et portant sur le terrain français. Pour pallier cette absence, l'Anses a fait appel dans le cadre de cette saisine à l'institut d'enquêtes et de sondages Opinion Way. Les résultats de l'enquête menée par cet institut n'en prolongent pas moins quelques constats établis dans les études académiques.

4.2 Synthèse de l'enquête sur l'utilisation des protections intimes et les perceptions des risques associés

L'Anses a commandité une enquête durant l'été 2017 par Opinion Way auprès d'un échantillon de la population féminine française. Elle avait pour objectifs de recueillir des informations concernant les pratiques des femmes en matière de protection intime (types de protection utilisés et modalités d'usage), les principaux facteurs qui déterminent leur choix (critères de choix, nature et sources d'information) et les perceptions des éventuels risques associés à leur utilisation. Les réponses détaillées et statistiques complètes de l'étude sont décrites dans l'Annexe 5.

4.2.1 Objectifs et méthodes

L'étude vise à caractériser des utilisatrices et usages de protections intimes, incluant contextes, types, pratiques et motifs de (non)usages, représentations des protections et des risques, degrés et sources d'information.

Cette étude s'est appuyée sur un questionnaire transmis *via* Internet à 1065 femmes réglées et âgées de 13 à 50 ans. Les personnes interrogées renvoient à un échantillon dit représentatif de Françaises situées sur la même fourchette d'âge.

4.2.2 Résultats

4.2.2.1 Profils des répondantes

Sur les 1065 femmes interrogées, 67% d'entre elles étaient âgées de 25 à 50 ans. Cinquante quatre pourcent disposent d'une formation supérieure au baccalauréat. Soixante deux pourcent d'entre elles sont issues d'une commune de plus de 2000 habitants (hors agglomération parisienne). Soixante neuf pourcent sont inactives (retraitées, étudiantes, lycéennes) ou appartiennent à une catégorie socio-professionnelle (CSP) « moins » (employées, ouvrières).

4.2.2.2 Pratiques et utilisations

Les protections intimes relèvent d'un achat personnel, principalement fait en supermarché. La serviette hygiénique reste la protection la plus usitée, *a fortiori* la nuit et par les 13-24 ans. Plus largement, les protections externes (serviettes et protège slips) restent les plus utilisées chez les plus jeunes femmes. En effet, 91% de la population interrogée utilise des protections externes et 33% des 13-24 ans utilisent exclusivement des serviettes hygiéniques. A partir de 25 ans, la tendance s'inverse en faveur de protections internes - l'enquête Opinion Way confirmant ainsi la littérature quant à la fonction croissante usage du tampon/âge. Sur ces points, il faut signaler la progression de l'utilisation de la coupe menstruelle chez les 25-34 ans en particulier. Par ailleurs, si 21% des personnes interrogées n'utilisent que des serviettes hygiéniques, la majorité privilégie l'usage de deux types différents de protection (notamment serviettes ou protège-slips d'un côté et tampons de l'autre).

En termes de critères de choix, discrétion et facilité d'usage justifient notamment le choix de protections externes par leurs utilisatrices. Leur non-utilisation tient à l'inverse à leurs aspects inconfortables et malodorants. En ce qui concerne les tampons, leur praticité et leur discrétion sont nettement valorisées par les utilisatrices interrogées. Les non-utilisatrices soulignent *a contrario* leur difficulté d'usage, leur inconfort et leur dangerosité. Dans l'ensemble, 87% des personnes sondées n'ont pas changé de protection au cours des 12 derniers mois. Celles en ayant changé se distinguent par un passage à la coupe menstruelle associé à un souci de praticité, de salubrité et d'écologie.

Le lavage des mains avant un changement de protection intime est loin d'être systématique chez les répondantes. Seules 61% des femmes lavent leurs mains avant de changer de protection (24% à l'eau, 50% avec du savon et 7% avec un gel hydroalcoolique). 39% des femmes ne se lavent pas du tout les mains. C'est davantage le cas après ledit changement (94%). Cependant, plus de 35% des répondantes lavent leurs mains uniquement à l'eau. En ce qui relève de la durée de port, le changement de protection n'apparaît qu'après 5 h à 6 h pour plus de 20% des utilisatrices interrogées de tampons et serviettes. Cette même pratique concerne plus de 45% des utilisatrices interrogées de coupes menstruelles. De même, plus d'un tiers de ces dernières peut conserver une coupe une journée entière. De manière générale, pendant la nuit, la majorité des sondées tend à conserver la même protection.

Q10. Durant vos dernières règles, combien de fois avez-vous changé de protections au cours d'une journée ?
 Base : Utilisent la protection intime le jour

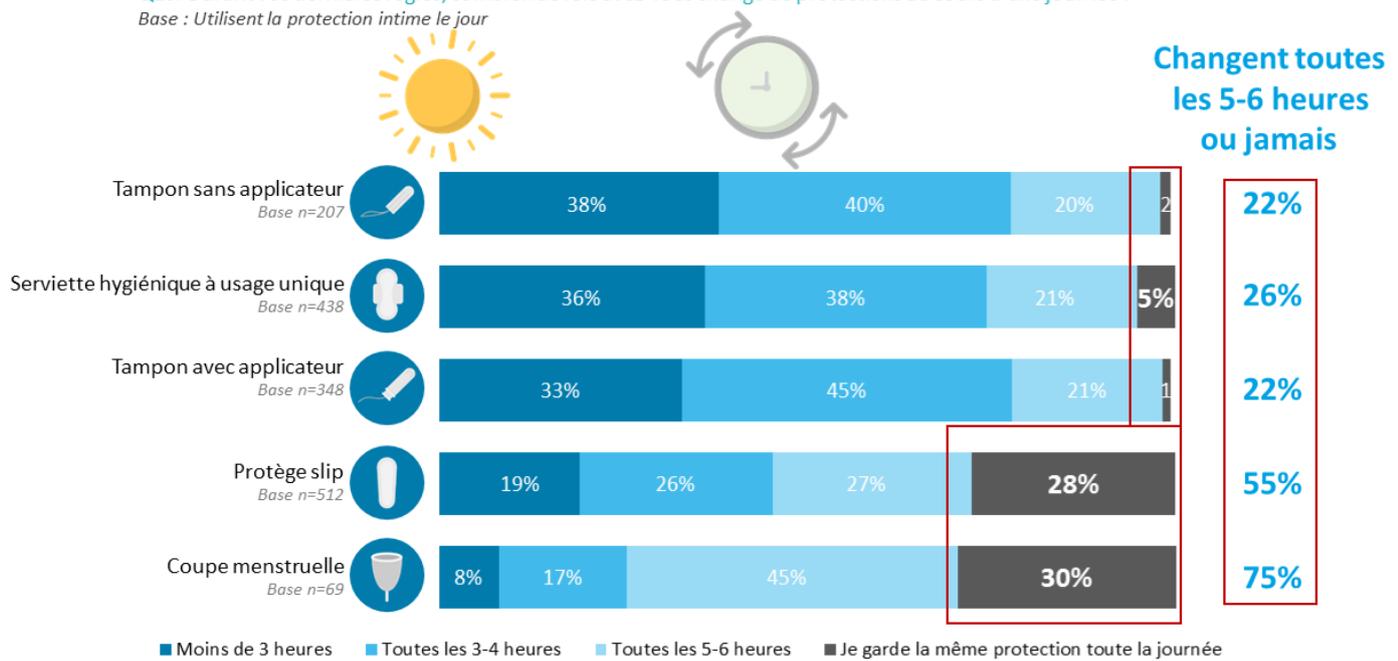


Figure 5 : Fréquences de changement en journée de protection intime (Opinion Way, 2017)

Q10b. Et toujours durant vos dernières règles, combien de fois avez-vous changé de protections au cours d'une nuit ?
 Base : Utilisent des protection(s) intime(s) la nuit

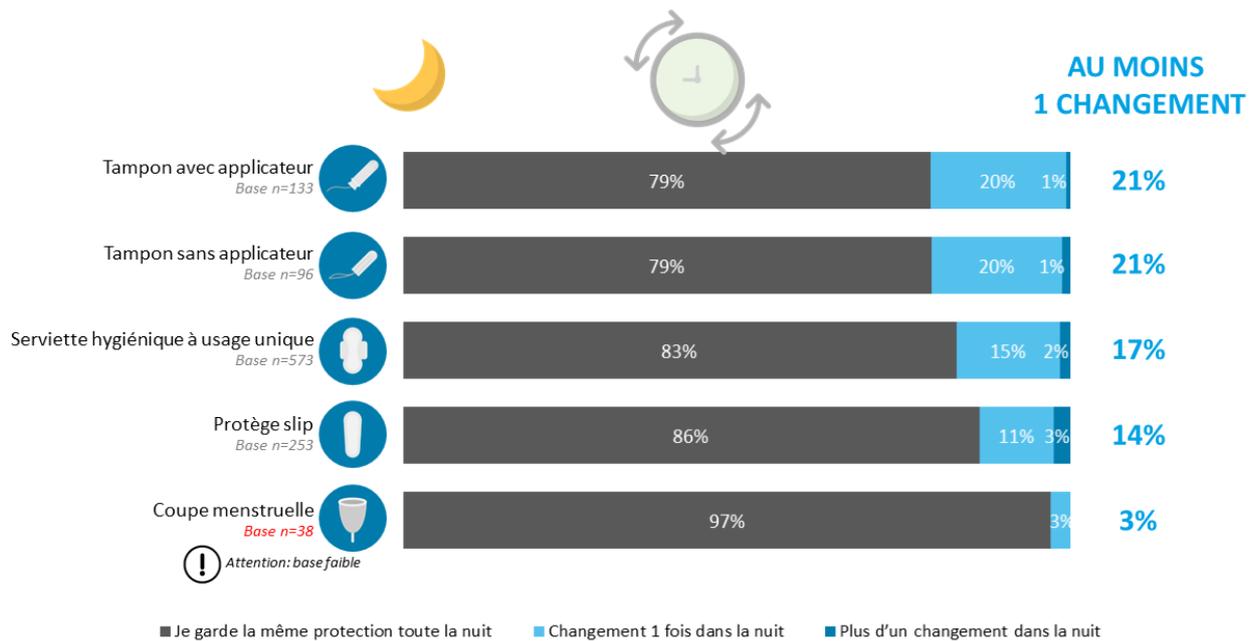


Figure 6 : Fréquences de changement la nuit de protection intime (Opinion Way, 2017)

Un niveau d'éducation élevé ne conduit pas systématiquement à une pratique de changement régulier de protection intime en journée.

4.2.2.3 Perception du risque

Les protections intimes sont globalement associées à un risque par plus de 80% des répondantes. Cependant les représentations de ces risques sont floues. C'est particulièrement le cas des tampons, le risque étant la principale raison invoquée pour expliquer son non-usage. A l'inverse, les coupes menstruelles sont perçues par les sondées comme les protections les moins risquées. Dans le même temps, la définition du risque reste floue pour les personnes interrogées, quel que soit le type de protection utilisée. Certes, l'infection est régulièrement citée pour chacune des diverses protections. Le SCT est quant à lui uniquement ramené au port du tampon. Dans le même temps, les caractéristiques précises du SCT restent méconnues par les répondantes.

4.2.2.4 Mise à disposition de l'information

Plus de la majorité des personnes interrogées s'estime peu informée quant à la composition des produits et aux symptômes qu'ils pourraient susciter. Pour plus d'un tiers des sondées, le manque de renseignements touche également à la diversité des produits disponibles ou encore aux mesures d'hygiène et de port (ce qui abonde dans le sens des éléments précités). L'ensemble des répondantes a nettement exprimé un souhait d'information sur tous ces points (symptômes, compositions, mesures d'hygiène et de port). Dans le même temps, les femmes interrogées considèrent *a priori* les professionnels de santé comme des sources d'information de premier plan et de confiance.

Pour autant, elles en cherchent peu à l'heure actuelle. Elles lisent rarement les compositions et les notices des protections. Finalement, les rares usagères interrogées se renseignant sur les protections intimes (19% des sondées) sont davantage diplômées et issues d'une CSP+. Ces femmes s'informent particulièrement sur les risques des protections intimes. Leurs sources d'information privilégiées restent les sites industriels et les blogs. .

5 Marché des produits de protections intimes

Sur la période récente, différentes observations ont été faites sur les marchés des protections intimes, en France, ponctuellement en Europe. Elles proviennent principalement des acteurs industriels.

Au cours des différentes auditions menées par l'Anses, la question des volumes de vente des catégories décrites ci-dessus a été abordée. Il s'avère que ces données chiffrées, obtenues directement par les fabricants, sont confidentielles et ne peuvent être utilisées.

L'Anses a recueilli des informations auprès du Group'Hygiène qui représente 85% des fabricants de protections intimes en France. Selon cette source, 4,3 milliards d'unités (1 unité = 1 article) ont été vendues en 2015 dont 44% de protège-slips, 39% de serviettes périodiques et 17% de tampons (Figure 7).

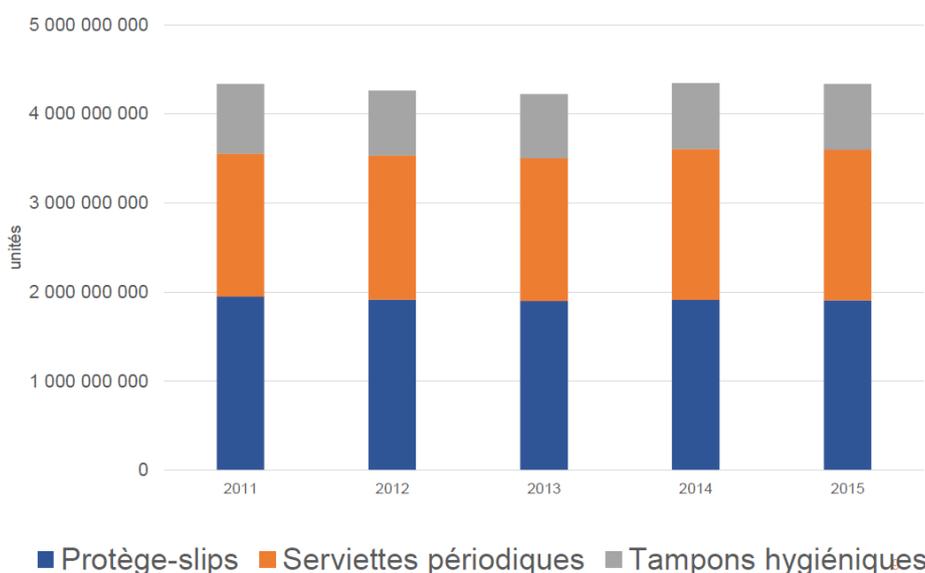


Figure 7 : Marché des protections féminines en France métropolitaine en 2015 (audition Group'Hygiène)

L'Anses a recueilli des informations auprès du « panéliste » NIELSEN concernant les données de vente en sortie de caisse dans dix pays européens (Autriche, Belgique, Espagne, Italie, Allemagne, Grande-Bretagne, France, Pays-Bas, Portugal, Pologne).

Sur ces dix pays, l'évolution des ventes depuis 2014 pour les serviettes hygiéniques, les protège-slips, les tampons et les coupes menstruelles sont indiqués dans les tableaux suivants. Ces données concernent tous les articles vendus en grande surface, supermarchés, supérettes hors pharmacie/ parapharmacie. Sont inclus les articles de marques distributeurs et les marques des fabricants.

Lorsque le terme « tampons » est utilisé, il se réfère à tout type de tampon quel que soit le flux d'absorption, la présence (ou non) d'un applicateur, etc. Lorsque le terme « serviette hygiénique »

est utilisé, il se réfère à tout type de serviette quelle que soit l'épaisseur, la présence ou non d'ailettes, de substances parfumantes, etc.

Tableau 4: Unités de ventes* 2014-2016 Europe

TOTAL 10 PAYS	Total Europe (Par unité de vente)			
	07/09/2013-07/09/2014	07/09/2014 – 07/09/2015	07/09/2015-04/09/2016	Evolution 2014/16
Coupes menstruelles	37 133	35 645	116 113	+212,7%
Serviettes hygiéniques	606 966 232	605 176 488	602 466 356	-0,7%
Protège-slips	347 477 656	352 568 294	354 372 086	+2,0%
Tampons	162 937 367	161 297 920	154 899 871	-4,9%

* unité de vente = paquet

Tableau 5 : Unité de ventes* 2014-2016 en France

FRANCE	Total France (Par unité de vente)			
	07/09/2013-07/09/2014	07/09/2014 – 07/09/2015	07/09/2015-04/09/2016	Evolution 2014/16
Coupes menstruelles	-	-	71 084	-
Serviettes hygiéniques	101 006 445	100 539 575	100 838 653	-0,2%
Protège-slips	56 226 624	56 859 261	56 803 057	+1,0%
Tampons	31 913 715	31 581 373	29 235 810	-8,4%

* unité de vente = paquet

A la lecture de ces deux tableaux, il apparaît que les coupes menstruelles restent un marché de niche même si les volumes de ventes sont en très forte augmentation en France. De même, les ventes en France, constituent la plus grande part des ventes dans les dix pays de l'étude.

Pour les tampons, depuis 2014, le volume des ventes en Europe présente une baisse de presque 5% et de presque 8,5% en France. La baisse des ventes des tampons n'est pas compensée totalement par l'augmentation des ventes de coupes menstruelles. A ce jour, aucune information n'est disponible permettant d'expliquer ces variations.

Le volume de ventes de protège-slips est en augmentation et les ventes de serviettes hygiéniques sont stables ou en très légères baisses.

Cependant, ce qu'il faut retenir est la prédominance des ventes des serviettes hygiéniques en France par rapport aux tampons (100 838 653 paquets de serviettes vendues par rapport à 29 235 810 paquets de tampons en 2016, unités de vente).

En moyennant les résultats du tableau 5 en fonction d'un nombre moyen de tampons/serviettes hygiéniques/protège slip par paquet (respectivement 20/14/30), il apparaît que les données du panéliste NIELSEN sont du même ordre de grandeur que celles fournies par le Group'Hygiène.

Lorsque l'on s'intéresse aux autres pays européens, les tendances observées en France se confirment si ce n'est pour les coupes où les ventes en 2016 sont en décroissance ou encore plus marginales qu'elles ne l'étaient en 2014.

En conclusion, il peut être communément noté que :

- Les volumes de ventes de tampons sont inférieurs à ceux des serviettes hygiéniques,
- Les volumes de ventes de serviettes hygiéniques ultra fines sont en augmentation par rapport aux serviettes hygiéniques dites « classiques »,
- Le marché des coupes menstruelles reste un marché de niche,
- Le marché du « bio » reste également un marché de niche.

6 Composition, procédés de fabrication et évaluation des matières premières et des produits finis

6.1 Composition

La composition décrite ci-dessous est issue des informations disponibles sur le site d'EDANA, dans le guide du BfR (BfR, 1996), le Codex alimentarius autrichien (Codex Alimentarius Austriacus) ou les rapports du Danish EPA (Danish EPA, 2002a et b), sur le site d'UFC Que choisir, sur les sites internet des fabricants et transmises par les industriels lors des auditions, par les essais réalisés par le SCL (essais confidentiels) et dans certaines publications scientifiques telles que Woeller et Hochwalt, 2015*.

6.1.1 Protections intimes externes

6.1.1.1 Protections intimes externes à usage unique

La composition des serviettes hygiéniques et des protège-slips est similaire. Ces produits sont formés de plusieurs couches :

- Un **voile de surface** en contact avec la peau. Cette couche apporte douceur et confort et permet de laisser passer le flux menstruel rapidement dans la couche inférieure. Le voile de surface est un non-tissé⁹.
- Une **couche d'acquisition** et de distribution qui transfère rapidement les menstruations à la zone de stockage.
- Un **matelas absorbant** qui absorbe et retient les fluides. Celui-ci était composé de « *fluff* » (pulpe de papier défibrée). Il est maintenant composé de fibres de cellulose et parfois de polymères superabsorbants (SAP). Les fibres de cellulose sont destinées à absorber et drainer les liquides, tandis que le SAP est destiné à retenir les liquides. Plus il y a de SAP, plus la serviette est absorbante et plus elle est fine.

⁹ Selon la norme ISO 9092:2011 (Textiles — Nontissés — Définition)

- Une **enveloppe extérieure** imperméable permettant de retenir l'humidité à l'intérieur du produit et de protéger la lingerie. Elle est composée de polyéthylène et/ou de polypropylène. Il est possible de la rendre respirable pour maintenir la peau en bonne condition. De la colle est disposée sur sa face extérieure afin d'adhérer à la lingerie.
- Un **papier adhésif** ou **bandelette siliconée** servant de support à la colle et de protection. Sur certains articles, la bandelette siliconée sert aussi de sachet service. Le sachet-service sert à jeter le produit souillé.

D'après les entreprises auditionnées, la composition des serviettes hygiéniques est la même que celles de produits pour incontinence.

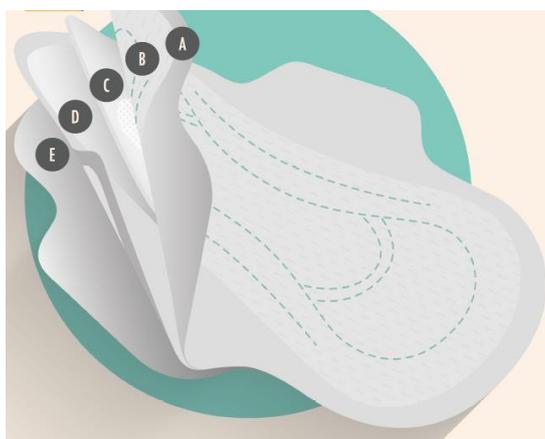


Figure 8 : Composition d'une serviette hygiénique ou d'un protège-slips (EDANA)

Tableau 6 : Synthèse de la composition des différentes couches des protections féminines externes

Parties de la protection externe	Composition
Voile de surface (A)	Fibres synthétiques (polyéthylène, polyester et/ou polypropylène selon les modèles) ou coton (bio) +/- lotion
Couche d'acquisition (B)*	Fibres synthétiques (PE, polyester et/ou PP) ou cellulose
Matelas absorbant (C)	Fibres de cellulose (issues du bois ou dérivés, ou du coton) +/- superabsorbants (SAP) selon les modèles +/- émulsifiant +/- agent mouillant
Enveloppe extérieure (D)	Film polyéthylène et/ou polypropylène pouvant être associé à des fibres synthétiques pouvant contenir des encres ou amidon (Bio) ou biopolymère en amidon de maïs (bio)
Papier adhésif ou bandelette siliconée (E)	Papier siliconé
Adhésif	Colle thermofusible (hot-melt)** ou colle alimentaire ou résine hydrocarbonée
Sachet-service	Film polyéthylène ou cellulose compostable + pellicule d'amidon compostable (Bio)

* Les matériaux peuvent être différents entre les serviettes hygiéniques et les protège-slips. En effet, les protège-slips sont plus fins afin d'obtenir un produit plus souple

** adhésifs thermoplastiques existant sous forme solide et destinés à être fondu par un élément chauffant afin d'acquies leur propriété collante. Les principales résines employées dans les colles hot-melt sont : copolymère éthylène acétate de vinyle polyamides, polyoléfines (principalement polyéthylène), polyesters.

Le **SAP** est un polyacrylate de sodium plus ou moins réticulé. A l'œil nu, les superabsorbants sont constitués d'une poudre blanche (diamètre entre 100 et 800 µm) (faible réticulation) ou de minuscules billes (forte réticulation) qui en présence d'eau absorbent le fluide et se transforment en gel mou et déformable. La capacité d'absorption du SAP est influencée par plusieurs paramètres :

- la densité de charges sur les chaînes de polymère,
- la densité de réticulation : plus le SAP est réticulé, moins il gonfle et moins le gel est déformable,
- la force ionique du liquide : un SAP absorbe jusqu'à 500 fois son poids sec en eau pure mais que 60 fois son poids en sérum physiologique (Gourmand et Corpart, 1999). Selon EDANA, le SAP absorbe jusqu'à 300 fois son poids en eau sans la relarguer (EDANA, 2008a, 2011 et 2015).

Dans certains produits (serviettes et/ou protège-slip), peuvent être ajoutés intentionnellement :

- Des **parfums** ou des **neutralisateurs d'odeur**,
- Des **lotions** (ex. aloe vera, etc.) pour la douceur du voile,
- Des **pigments**.

Tous les industriels ont indiqué ne pas ajouter intentionnellement de pesticides.

Concernant les **parfums**, les industriels auditionnés ont indiqué ajouter des parfums en faible concentration dans certaines références au sein d'une couche n'étant pas en contact avec la peau et ne pas ajouter des parfums inscrits dans la liste négative du règlement Cosmétiques. Selon les fabricants, les parfums ajoutés sont conformes aux recommandations de l'IFRA. Selon EDANA, la présence de parfum est systématiquement indiquée sur l'emballage afin d'informer les consommatrices. Selon EDANA, les produits parfumés proposés aux consommatrices sont plus courants en France et dans le sud de l'Europe et moins dans les pays du nord de l'Europe du fait de facteurs culturels.

Selon les industriels auditionnés, les **encres** sont utilisées sur la couche d'acquisition et ne sont donc pas en contact avec les muqueuses.

6.1.1.2 Protections intimes externes réutilisables

Les serviettes hygiéniques réutilisables sont également formées de plusieurs couches :

- Une couche supérieure en coton,
- Un insert absorbant, par exemple, en ratine¹⁰, en molleton de bambou ou de coton, ou en coton (1 à plusieurs membranes) tissé pour favoriser une bonne absorption et diriger le flux dans la longueur de la serviette,

¹⁰ Tissu de laine dont le poil est tiré et frisé

- Parfois une couche de tissu (exemple en polaire),
- Parfois une membrane inférieure imperméable et respirante en polyester ou en « PUL » (polyuréthane laminé).

Le "PUL" est un tissu imperméable doux et souple. En particulier, c'est l'imperméable utilisé pour la réalisation de couches lavables. Le « PUL » peut être formé de tissu polyester contrecollé ou enduit à un film polyuréthane imperméable dans sa version standard ou tissu polyester enduit de polyuréthane imperméable.

Certains modèles comprennent des boutons pression sur les ailettes afin de permettre une bonne tenue sur le sous-vêtement.

6.1.2 Protections intimes internes

6.1.2.1 Tampons

Les tampons sont formés de :

- Un **voile** qui entoure le corps absorbant pour faciliter la mise en place et le retrait du tampon. Il permet également de garder les fibres intactes et faciliter l'absorption du flux,
- Un **corps absorbant** permettant l'absorption du flux menstruel,
- Une **cordelette**, parfois colorée, servant au retrait du tampon,
- Un **film plastique** servant d'emballage pour assurer la propreté et l'hygiène jusqu'à l'usage,
- Un **applicateur**, dans certains modèles, qui aide au positionnement du tampon.

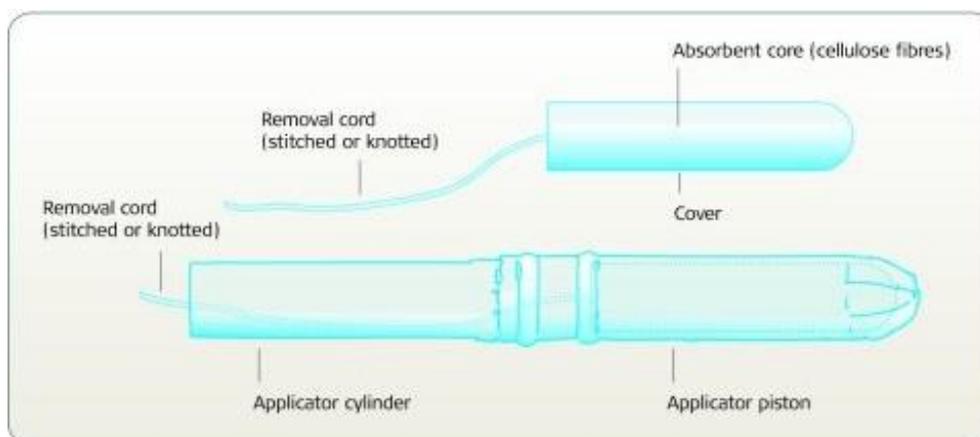


Figure 9 : Schéma de tampon avec et sans applicateur (EDANA, 2008b)

Tableau 7 : Composition des différentes couches des tampons hygiéniques

Parties	Composition
Voile	Fibres issues de la cellulose (coton ou viscose*) et/ou fibres synthétiques (polyester, polyéthylène, polypropylène)
Corps absorbant	Fibres issues de la cellulose : viscose* et/ou coton
Cordelette	Polyester, coton et/ou polypropylène
Applicateur	Carton, papier ou polyéthylène

* aussi appelée rayonne.

Certains fabricants ajoutent des **parfums** et des **neutralisateurs d'odeur** dans certains tampons. Selon les fabricants, lorsqu'elles sont présentes, ces substances ne sont pas en contact avec le vagin.

Selon les industriels, aucun pesticide ni conservateur n'est ajouté intentionnellement dans les tampons.

6.1.2.2 Coupe menstruelle

Les coupes menstruelles sont composées de silicone médicale ou d'élastomère thermoplastique (TPE) médical¹¹.

Les TPE constituent une famille de copolymères ou de mélanges mécaniques de polymères (mélanges « polymère-polymère », souvent un polymère thermoplastique et un élastomère) qui combinent les propriétés élastiques des élastomères et le caractère thermoplastique (ils s'assouplissent et durcissent, de manière réversible, sous l'action de la chaleur).

6.1.2.3 Éponge menstruelle

Les éponges menstruelles sont des éponges de mer. Les sites des fabricants indiquent que ces éponges sont nettoyées afin d'enlever le maximum d'impuretés, et traitées, pour certaines, avec de l'eau oxygénée. Certaines sont également trempées dans une solution peu concentrée d'acide chlorhydrique pour éliminer le calcaire. Un rinçage à l'eau de mer ou l'eau douce peut être effectué suivi d'un nettoyage au permanganate de potassium. Certains industriels nous ont indiqué avoir mis au point un nettoyage adapté à l'hygiène intime (information confidentielle).

6.1.3 Substances à l'état nanoparticulaire

Lors du forum Nanoresp du 4 octobre 2010, un fabricant de silice a indiqué la présence de nano-silice colloïdale (12-50 nm) dans des serviettes hygiéniques et des couches. La présence de silice à l'état nanométrique dans le superabsorbant a également été identifiée dans des brevets. En effet, la nano silice est utilisée dans des procédés de fabrications de SAP par polymérisation en émulsion inverse (exemple : brevet Hoechst (1991) pour un nouvel superabsorbant en poudre contenant 55 à 99% de polymère réticulé à base d'acide acrylique libre, partiellement ou totalement salifié par du sodium ou du potassium, en combinaison avec 1-45% de silice colloïdale sous forme nano non agglomérée de diamètre moyen de 9-50 nm ; Kimberly-Clark Worldwide, 2008 : particule de silice de taille moyenne inférieure à 100 nm liée à un métal de transition pour réduire les odeurs).

¹¹ Les silicones sont obtenues par réactions de deux polydiméthylsiloxanes liquides. La réaction se produit à chaud, catalysée soit par un peroxyde, soit par un catalyseur à base de platine. Cette réaction produit le silicone solide. Lors de la catalyse au peroxyde, un résidu acide se trouve à la surface qui est enlevé par un processus de cuisson post-moulage. Selon les fabricants, la catalyse au platine n'entraîne aucune libération de produits secondaires.

Afin de conforter la présence de nano-silice dans les produits de protection intime, une requête dans le registre national des substances à l'état nanoparticulaire, r-nano, a été réalisée dans le but d'évaluer si des substances à l'état nanoparticulaire pouvaient entrer dans la composition des produits de protection intime. Ainsi, différents types de recherche ont été effectuées dans ce registre et en particulier sur les données issues de l'exercice de déclaration 2016. Ces recherches ont été faites :

- par noms d'entités identifiées (entreprises déclarantes ou clientes d'entreprises déclarantes),
- par noms chimiques de substances,
- par types d'usage.

Les résultats ont permis de confirmer que la silice à l'état nanoparticulaire est utilisée pour ses propriétés de « superabsorbant ». Elle est notamment vendue à des acteurs impliqués dans la fabrication de couches et protections intimes. Les requêtes effectuées dans la base de données r-nano conforte donc en partie les données de la littérature.

L'ajout de nanoparticules présentant des propriétés antimicrobiennes a été revendiqué par une start'up ayant déposé un brevet pour utiliser la chair de méduse comme absorbant dans des produits absorbants (serviettes hygiéniques, tampons, couches pour bébé, couches pour incontinence, bandages, éponge) à la place du SAP. Plusieurs études ont étudié l'effet du nanoparticules d'argent ajouté dans des non-tissés en PE ou PP ou dans de la cellulose sur la croissance microbienne ou sa toxicité (cytotoxicité, irritation vaginale, irritation ou sensibilisation cutanée) (Jeong *et al.*, 2005 ; Kavitha Sankar *et al.*, 2016).

Enfin, Yadav *et al.* ont montré qu'il était possible de remplacer le SAP présent dans les serviettes hygiéniques par l'utilisation de nanofibres d'acétate de cellulose électrofilée sans perdre en efficacité (Yadav *et al.*, 2016).

Concernant les coupes menstruelles, des coupes revendiquant des propriétés antimicrobiennes contenaient des particules d'argent (taille 700 nm pour les plus petites particules), ne constituant pas par définition des nanoparticules (<100 nm) (communication de Claripharm).

6.2 Procédés de fabrication

6.2.1 Protections intimes externes réutilisables

Selon les fabricants auditionnés, la fabrication des protections intimes externes se fait par un assemblage des différentes couches citées précédemment qui sont ensuite assemblées par collage avant d'être emballées. L'encollage est différent selon le matériau.

Le procédé de fabrication se déroule dans des machines fermées à haut débit (plusieurs centaines au millier d'unité /minute) et est entièrement à sec.

6.2.2 Tampons

Comme pour les protections externes, la fabrication se fait par assemblage des différentes matières fournies au fabricant de tampons selon un process à sec. Tout d'abord, les fibres sont mixées et mélangées afin de former un réseau.

Il existe deux types de tampons selon le mode de fabrication :

- Les tampons enroulés : les fibres forment un coussinet rectangulaire autour duquel la cordelette est entourée. Le coussinet est ensuite plié, roulé et comprimé en forme cylindrique. Des sillons longitudinaux ou hélicoïdaux sont formés lors de l'opération de compression. La plupart des tampons digitaux sont fabriqués de cette façon ;
- Le second type de tampon correspond le plus souvent au tampon avec applicateur : un coussinet rectangulaire en fibres sur lequel est cousue la cordelette sur la longueur du coussinet. Celui-ci est ensuite comprimé en une forme cylindrique.

Les 2 types de tampons sont recouverts d'un voile et introduit dans un emballage individuel.

Le CES note que les procédés de fabrication des matières premières et des produits finis n'ont pas été clairement détaillés, notamment les technologies utilisées et les aides au process.

6.2.3 Coupes menstruelles

Les coupes menstruelles sont fabriquées sur des lignes de production de moulage notamment par injection de silicone et de TPE.

Pour les coupes en silicone, la matière première est un élastomère de siloxane de polydiméthyle linéaire qui se déforme de façon permanente sous contrainte. Pour que la déformation soit réversible, lorsque la contrainte cesse, il faut créer des liaisons entre les chaînes linéaires (réticuler le polysiloxane) pour obtenir un matériau caoutchoutique durant la fabrication de la coupe.

Il existe trois classes de réactions qui permettent la formation de caoutchouc silicone :

- par réaction de condensation en présence de sels d'étain,
- par formation de radicaux libres induits par des peroxydes activés à chaud,
- par hydrosilylation (réaction d'addition), catalysée par des complexes de platine.

La réaction en présence de sels d'étain est interdite pour des raisons évidentes de toxicité.

La réaction au peroxyde a été utilisée dans à la première génération de silicones médicaux. Elle laisse un résidu acide à la surface qui doit absolument être éliminé par un processus de cuisson post-moulage. Ce silicone est peu cher et peut émettre des composés organiques volatils, notamment sous l'effet de la chaleur. Ainsi, il est le plus souvent utilisé pour des produits à usage unique.

Le catalyseur au platine, l'acide hexachloroplatinique hexahydraté (ACP), est mélangé dans très faibles proportions au polysiloxane. La réaction n'entraîne aucune libération de produits secondaires. Les silicones obtenus par catalyses au platine présentent donc un niveau de pureté élevé et ne transfèrent pas de résidus.

Les élastomères thermoplastiques (TPE) regroupent des familles constituées d'une chaîne de trois blocs de polymères : polymère rigide-polymère souple polymère rigide. A température ambiante, les blocs rigides sont en interaction (phénomène de réticulation physique) qui fait que toute déformation sous contrainte est réversible quand la contrainte cesse. La mise en œuvre peut donc être réalisée sans ajout d'agent réticulant de nature chimique si l'objet est utilisé à température inférieure à la température de ramollissement des blocs rigides.

6.2.4 Blanchiment de la cellulose

La cellulose est blanchie afin de supprimer la lignine et d'autres impuretés colorées et la rendre plus absorbante. Avant les années 90, le chlore élémentaire sous forme de gaz était utilisé. A la fin des années 80, les procédés de blanchiment ont commencé à évoluer suite à la présence de fortes concentrations de polychloro-dibenzo dioxines (PCDD) dans la pâte à bois en utilisant du dioxyde de chlore (Scialli *et al.*, 2001). Le blanchiment au chlore élémentaire a été progressivement éliminé de l'industrie des pâtes cellulosiques. Aujourd'hui, le blanchiment peut se faire selon différentes méthodes :

- Méthode ECF (Elemental chlorine free) qui utilise le dioxyde de chlore ;
- Méthode EECF (Enhanced elemental chlorine free) qui utilise la délignification par l'oxygène et/ou un chauffage lent ;
- Méthode TCF (Total Chlorine free) qui utilise le peroxyde d'hydrogène, l'oxygène ou l'ozone (Count *et al.*, 2017*).

La méthode la plus employée est l'ECF.

Ainsi, la majorité de la pulpe de bois est aujourd'hui blanchie avec des procédés sans chlore élémentaire. Les industriels auditionnés ont confirmé l'utilisation de procédés de blanchiment sans chlore élémentaire. Il convient de préciser que les procédés ECF au dioxyde de chlore diminuent la quantité de produits chlorés mais ne les éliminent pas. Il convient donc de procéder à des dosages sur les dérivés cellulosiques.

Les **labels TCF (Totally chlorine Free), PCF (Processed chlorine Free) et SI (Sustainability Index)** sont des labels proposés par le CFPA (Chlorine Free Products Association). Ils permettent de certifier que le produit a été fabriqué et blanchi sans aucune utilisation de chlore élémentaire.

6.3 Essais de caractérisation des matériaux

Suite à la réalisation des essais de caractérisation des matériaux par la DGCCRF et aux auditions menées par l'Anses, les experts ont mis en évidence le fait que la nature chimique des matières premières utilisées pour fabriquer ces produits et articles était souvent inconnue (matériaux et substances). Le CES a donc souligné le fait que des essais complémentaires étaient nécessaires à l'instruction de la saisine en particulier sur des références de tampons et de coupes

menstruelles. Les références analysées ont été choisies à partir de la publication réalisée par le Pr Lina (CNR, 2017). En effet, ont été retenues les références pouvant induire une croissance staphylococcique.

Les essais ont pour objectifs :

- Pour les tampons :
 - o de caractériser les matériaux utilisés :
 - Mesure de pH,
 - Mesure du pouvoir chélatant permettant ainsi d'évaluer la capacité de chélation, c'est-à-dire la capacité du support à accepter les ions, ainsi que la mesure de la concentration des cations dans le matériau.
 - Mesure du potentiel zêta permettant de définir les charges localisées à la surface des matériaux afin de comprendre les interactions entre surface et milieu ambiant ou pour savoir si le matériau de base a reçu un modificateur de surface,
 - Mesure de caractérisation et de libération de fibres,
 - L'examen de surface du tampon (vérification visuelle de l'état de surface) ainsi qu'une analyse de surface (rugosité),
 - o De mesurer la capacité d'absorption des tampons :
 - Par des mesures de trempages,
 - Par des mesures de la quantité absorbée,
 - Par la réalisation du test Syngina¹²,
 - o D'étudier la présence potentielle de substances non recherchées par le SCL dans les tampons :
 - Solvants,
 - Analyse des COV permettant de rechercher les allergènes volatils et les composés odorants,
 - o De mesurer leur pouvoir antibactérien,
- Pour les coupes menstruelles :
 - o De rechercher les dérivés siliconés à courte chaîne,
 - o De mesurer le potentiel zêta permettant de définir les charges localisées à la surface des matériaux afin de comprendre les interactions entre surface et milieu ambiant ou pour savoir si le matériau de base a reçu un modificateur de surface,
 - o De mesurer le pH,
 - o D'identifier la nature chimique de ces résidus siliconés,
 - o De déterminer si des catalyseurs à bas de platine ont été utilisés.

L'ensemble des résultats fera l'objet d'un addendum au présent rapport.

¹² Le protocole Syngina permet de calculer la quantité de flux absorbé par les tampons. Ce protocole, développé par EDANA, permet ensuite de définir la gamme d'absorption de la protection.

6.4 Évaluation des matières premières et des produits finis

Selon le Group'Hygiene, l'assurance de la sécurité des produits d'hygiène intime passe par une analyse des risques à laquelle le fabricant procède en s'appuyant sur les différentes étapes du cycle de vie des produits :

- Conception et mise au point des produits,
- Fabrication des produits,
- Expédition, entreposage, et distribution des produits,
- Évaluation des retours consommateurs.

D'après les fabricants, toute nouvelle **matière première** est évaluée avant utilisation dans les produits de protection intime. Les spécifications sont déterminées entre le fournisseur et le fabricant qui définit les propriétés critiques et les limites acceptables. Chaque industriel auditionné a défini avec ses fournisseurs des cahiers des charges détaillés pour chaque matière première. De plus, selon le Group'Hygiene, la plupart des fournisseurs de matières premières, et principalement des matières issues de l'industrie chimique, proposent un système d'assurance qualité qui confère à leurs engagements un haut degré de sécurité.

En 2014, EDANA a publié un guide intitulé « *Supply chain information for personal care products* » indiquant, entre autre, les exigences minimales d'informations nécessaires aux fabricants pour évaluer les matières premières servant à la fabrication des produits de protections intimes (EDANA, 2014).

Pour les produits d'hygiène absorbant dont les protections intimes, EDANA recommande d'être conforme au guide du BfR relatif à l'évaluation des produits (BfR, 1996).

Les fabricants ont indiqué réaliser des contrôles chimiques, microbiologiques et biologiques, aussi bien sur les matières premières que sur les produits finis.

7 Synthèse de la littérature

7.1 Risque chimique

7.1.1 Protections intimes externes

7.1.1.1 Essais identifiés dans la littérature

En 2002, le Danish EPA a cherché différentes substances chimiques¹³ dans 8 serviettes hygiéniques et protège-slips, sélectionnés aléatoirement (Danish EPA, 2002b).

Une fois l'emballage retiré, les échantillons ont été préparés de 2 façons différentes :

- les serviettes et protège-slips ont été coupés en morceaux d'environ 0,5 x 0,5 cm ;
- le corps des serviettes ou protège-slips a été séparé de l'arrière (couche imperméable et colle). Ce désassemblage a été parfois impossible, le corps étant collé à la partie arrière. Suite à ce désassemblage, les échantillons ont été coupés en morceaux d'environ 0,5 x 0,5 cm.

Un screening a également été réalisé afin d'identifier plusieurs substances (acétophénone, isopropylaurate, diisooctyladipate, 2,4-bis(1,1)-diméthyléthylphénol, glycérol tricaprylate et un de ses isomères) ou groupes de substances. Les composés biphényles et indènes ont été retrouvés sur l'arrière de 2 serviettes ce qui laisse penser qu'ils peuvent provenir de la colle sur le dos de la serviette. Dans les deux mêmes échantillons, des phtalates ont été détectés mais non identifiés. Ceux-ci provenaient principalement de l'arrière des serviettes hygiéniques et le plus probablement de la colle sur le dos de la serviette. Aucun des acrylates, composés phénoliques et composés organostanniques n'a pu être détecté dans les produits testés. Des diéthanolamines ont été détectées entre 8 et 13 mg/kg dans un article, tandis que la triéthanolamine a été détectée dans 4 articles entre 2 et 10 mg/kg. La monoéthanolamine n'a pas pu être détectée (Annexe 6).

Selon les informations fournies par les fabricants, aucun agent de blanchiment optique n'était ajouté lors de la fabrication des tampons. Leur présence a été évaluée visuellement sous éclairage

¹³ Acrylates (methylacrylate, ethylacrylate, butylacrylate, butylmethacrylate, tert-butyl acrylate, ethylendiacrylate, ethylhexylmethacrylate, hydroxypropylacrylate, 1,6-hexadiolacrylate, diethylenglycoldiacrylate), acétophénone, isopropylaurate, ester d'acide acyle, phtalate non identifié, Butylated hydroxytoluene (BHT), Diethylhexyladipate (DEHA), phénols (phénol, 2-ethylphénol, 2,3-diméthylphénol, 2,4-diméthylphénol, 3,4—diméthylphénol, 3,5-diméthylphénol, 2-méthoxyphénol, 3-méthoxyphénol, 2,6-diméthoxyphénol, 2,6-diisopropylphénol, 2,6-bis(1,1-diméthyléthyl)phénol, 2-(1,1-diméthyléthyl)-4-méthyl phénol), Glycérol tricaprylate et isomère, biphényl et indène, hydrocarbures aliphatiques, insaturés et cycliques, colophane, monobutylétain, dibutylétain, tributylétain, tétrabutylétain, monoocylétain, dioctylétain, tricyclohexylétain, tripéhnylétain, éthanolamines (monoéthanolamine, diéthanolamine, triéthanolamine), Hypochlorite, dioxyde de chlore

UV. L'un des produits contenait des zones fluorescentes qui pourraient être causées par la présence d'azurant optique. Plusieurs des produits présentaient des zones fluorescentes correspondant à la colle sur le dos de la serviette hygiénique ou du protège-slip. Ces produits ne contenaient pas d'hypochlorite et de dioxyde de chlore.

En 2016, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) de la confédération Suisse a fait analyser 8 serviettes hygiéniques disponibles sur le marché suisse afin de chercher les substances suivantes : les dioxines¹⁴, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)¹⁵, des phtalates¹⁶, le formaldéhyde, le glyphosate et l'AMPA, le glufosinate et plus de 300 pesticides. Des furanes ont été quantifiés dans 4 serviettes hygiéniques, des HAP dans 8 serviettes testées et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans une serviette (32 ng/g dans la référence 16-01976). Les autres substances étaient inférieures à la limite de quantification (Annexe 7).

Le KEMI a réalisé des travaux sur les protections intimes internes et externes, dont une analyse de la littérature afin d'identifier les substances à chercher dans ces produits, des essais et une évaluation des risques sanitaires. Leur rapport doit être publié en avril 2018.

Dans la **littérature scientifique**, quelques études se sont intéressées à la présence de polychloro-dibenzo dioxines (PCDD), de polychloro-dibenzo furanes (PCDF) et de polychlorobiphényles de type dioxine (PCB-DL) dans les serviettes hygiéniques (Schecter *et al.*, 1998 ; Shin *et al.*, 2007 ; Ishii *et al.*, 2014*).

Schecter *et al.* ont réalisé une étude préliminaire sur des produits d'hygiène dont 2 serviettes hygiéniques de 2 marques différentes et ont quantifié des PCDD (1,1 et 22,2 ppt) et des PCDF (0,1 et 1,1 ppt) (somme 0,042 et 0,013 ppt TEQ) (Schecter *et al.*, 1998).

Shin *et al.* ont cherché des PCDD et PCDF dans 13 serviettes hygiéniques, 3 provenant de Corée, 3 du Japon, 3 des USA, 2 d'Allemagne et 2 de Chine. La concentration totale en PCDD et PCDF dans ces serviettes étaient comprises entre 3,012 et 23,509 pg/g. L'octachlorodibenzo-p-dioxine (OCDD) et l'octachlorodibenzofurane (OCDF) représentaient 79-100% des dioxines/furanes. Les valeurs en équivalent toxiques (méthode OMS) étaient comprises entre 0,0003 et 4,866 pg TEQ/g

¹⁴ 2,3,7,8 tétraCDD; 1,2,3,7,8-PentaCDD; 1,2,3,4,7,8-HexaCDD; 1,2,3,6,7,8-HexaCDD; 1,2,3,7,8,9-HexaCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDD; octaCDD; 2,3,7,8-TetraCDF; 1,2,3,7,8-PentaCDF; 2,3,4,7,8-PentaCDF; 1,2,3,4,7,8-HexaCDF; 1,2,3,6,7,8-HexaCDF. 1,2,3,7,8,9-HexaCDF; 2,3,4,6,7,8-HexaCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDF; 1,2,3,4,6,7,8,9-HeptaCDF; octaCDF

¹⁵ Naphtalène, acénaphthylène, acénaphène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo(a)anthracène, chrysène, benzo(b/j)fluoranthène, benzo(k)fluoranthène, benzo(a)pyrène, dibenzo(a,h)anthracène, indeno(1,2,3-cd)pyrène, benzo(ghi)pérylène

¹⁶ Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), phtalate de dibutyle (DBP), phtalate de benzylbutyle (BBP), Phtalate de di-isobutyle (DIBP), Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (DMEP), phtalate de di-isopentyle (DPP), phtalate de di-n-hexyle (DnHP), phtalate de di-n-pentyle (DnPP)

sauf pour les serviettes provenant des USA et une provenant de Corée où aucune dioxine n'a été retrouvée. Les auteurs concluent que les dioxines peuvent provenir d'une faible contamination issue de nombreuses matrices et non du procédé de fabrication des tampons (Shin *et al.*, 2007).

Ishii *et al.* ont réalisé une évaluation de risque des dioxines présentes dans des serviettes hygiéniques produites au Japon (Ishii *et al.*, 2014*). Pour ce faire, des mesures de PCDD (TeCDD, PeCDD, HxCDD, HpCDD, OCDD), PCDF (TCDF, PeCDF, HxCDF, HpCDF, OCDF) et PCB-DL (non-ortho, mono-ortho) ont été réalisées dans 7 pâtes *fluff* servant de corps absorbant dans les serviettes hygiéniques fournis par un industriel japonais. Cette entreprise représente 45% des ventes de serviettes hygiéniques au Japon, 40% en Indonésie, 40% à Taiwan et 50% en Thaïlande. Les concentrations en dioxines étaient comprises entre 0,0044 et 0,076 pg TEQ/g (méthode de calcul de l'OMS).

Woeller et Hochwalt ont mentionné l'analyse de **monomères résiduels de SAP** présents dans des serviettes hygiéniques (Woeller et Hochwalt, 2015*). Une extraction avec du cyclohexane révèle la présence de monomères (< 200 ppm). Les monomères résiduels de SAP n'étaient pas détectés (<4-7 ppm) avec une extraction avec des solvants mimant les conditions d'utilisation (menstruations artificielles, solution saline physiologique, 95% solution saline / 5% éthanol).

Dans un cas clinique, **un parfum** présent dans une serviette parfumée a été identifié comme la cause de rash (Larsen, 1979 cité dans Women's voices for the earth, 2013). Dans un autre cas clinique, le méthyldibromoglutaronitrile (conservateur bactéricide et antifongique) a été identifié comme la cause de dermatite. Cette substance serait un composant de l'adhésif utilisé dans la serviette (Williams *et al.*, 2007 cité dans Women's voices for the earth, 2013). En 2014, Women's Voices for the Earth a commandé une analyse en 2014 de 4 modèles de serviettes dont 2 parfumées qui a mis en évidence la présence de COV (Figure 10) (Women's Voices for the Earth, 2014).

Figure 10 : Composés organiques volatils recherchés dans 4 serviettes (ppbv)

	Référence 1 parfumée	Référence 2 non parfumée	Référence 3 parfumée	Référence 4 non parfumée
1,2,4-triméthylbenzène	0,64	0,54	ND	1,2
1,3,5-triméthylbenzène	ND	ND	ND	0,54
2-butanone	7,5	7,7	ND	4,2
4-éthyltoluène	ND	ND	ND	0,46
Acétone	480	340	92	93
Chloroéthane	ND	ND	4,4	6,1
Chloroforme	1,2	1,5	ND	ND
Chlorométhane	ND	ND	ND	16
Cyclohexane	0,5	0,78	ND	1,1
Acétate d'éthyle	8	5,5	ND	2,3
Heptane	1,1	1,5	ND	0,86
Alcool isopropylique	170	39	ND	17
<i>m,p</i> -Xylène	1,4	2	ND	8,8
<i>o</i> -Xylène	0,54	0,68	ND	1,5
Styrène	0,44	ND	ND	1,1
Toluène	3,2	6,2	ND	7
<i>trans</i> -1,2-Dichloroéthène	ND	0,5	26	ND
Vinyl acétate	14	ND	ND	6,6
Xylènes total	2	2,7	ND	4,3

ND : non détecté

Des articles sur les serviettes hygiéniques et les protège-slips ont été publiés dans la **littérature grise** (A bon entendeur, 2015 ; 60 millions de consommateurs, 2016 ; UFC que choisir, 2016 ; Test Santé, 2016).

En 2015, l'association de consommateurs suisse, A Bon Entendeur, a publié une étude sur des serviettes hygiéniques, des tampons et des coupes menstruelles. Cette étude avait pour objectifs de tester :

1. la présence de certains composés chimiques : les résidus de chlore, le formaldéhyde et des parfums,
2. la performance des produits en simulant leur utilisation (capacité d'absorption, adhésion de la colle, résistance physique des matériaux).

Des traces de formaldéhyde ont été détectées dans l'ensemble des articles testés.

En 2016, 60 millions de consommateurs a mené des analyses chimiques sur des produits de protection intime présents sur le marché français (4 types de serviettes hygiéniques, 4 protège-slips et 3 tampons) en cherchant 26 substances parfumantes allergisantes listées dans le règlement européen relatif aux produits cosmétiques (CE) n°1223/2009, le formaldéhyde, des pesticides organochlorés et des pyréthriinoïdes, le glyphosate et son principal métabolite, l'acide aminométhylphosphonique (AMPA), des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et des phtalates. Du glyphosate et de l'AMPA a été trouvé dans un protège-slip bio. Enfin, des résidus de pesticides (hexachlorobenzène, pentachloroaniline et quintozeb) ont été quantifiés dans une référence de serviettes hygiéniques. L'ensemble des substances retrouvées l'était à de faibles teneurs (60 millions de consommateurs, 2016).

En 2016, UFC que choisir a mené des essais sur des produits de protection intime (13 tampons périodiques et 14 serviettes hygiéniques) en cherchant les HAP, les résidus chlorés, les organohalogénés adsorbables, les organoétains, des colorants azoïques, des métaux lourds, des phtalates, 26 allergènes, le glyphosate et son métabolite, l'AMPA. Plusieurs allergènes ont été retrouvés dans une référence de serviette. UFC que choisir a également testé l'efficacité des produits (capacité d'absorption, adhésivité au décollement et tenue à l'usage). Aucune substance n'a été détectée dans les serviettes hygiéniques hormis des allergènes dans une référence.

En 2016, l'association belge de consommateurs, Test-achat, a mené des analyses chimiques sur 12 serviettes hygiéniques, dont 3 mentionnant la présence de parfums, en cherchant un certain nombre de substances chimiques (non précisé dans l'article). Seules quelques substances (pesticides, glyphosate, dérivés chlorés) ont été retrouvées en très faibles quantités. Six allergènes ont été retrouvés dans une serviette mentionnant la présence de parfum (Test-achat, 2016).

7.1.1.1 Analyse de résidus et essais de migration réalisés par la DGCCRF

Dans le contexte des polémiques médiatisées portant sur l'utilisation de tampons et serviettes hygiéniques et face au nouvel essor du marché des coupes menstruelles, la Secrétaire d'État en charge de la consommation, a demandé à la DGCCRF de conduire début 2016 une campagne de contrôle en laboratoire de l'ensemble des produits mis sur le marché pour vérifier la composition de ces produits et leur sécurité. La DGCCRF a donc prélevé les références les plus vendues en

France en nom de marque et en nom de marque distributeur. Seize serviettes et protège-slips sont donc été analysés.

Les essais réalisés étaient les suivants :

- Analyse de résidus de pesticides (440 molécules), AMPA (métabolite du glyphosate), HAPs (17 molécules), formaldéhyde et phtalates (15 molécules),
- Analyses de composition, de teneur en matières organiques volatiles, de migration globale et de migration spécifique de phtalates,
- Analyses d'allergènes odoriférants (26 molécules règlementées au niveau cosmétique) et de conservateurs,
- Analyses d'AOX et EOX.

Les essais ont été réalisés sur l'article entier broyé et selon des protocoles internes au SCL ou , lorsqu'elles existaient, selon des normes spécifiques à chaque famille de substances recherchées.

A la lecture de ces résultats (Tableau 8 et Tableau 9), les observations suivantes peuvent être notées pour les protège-slips et les serviettes hygiéniques :

- La seule référence où l'AMPA a été quantifié est une référence dite « biologique »,
- Un seul allergène (le butylphénylméthylpropional ou BMHCA ou Lilial®) a été quantifié dans une référence,
- Plusieurs HAP ont été détectés ou quantifiés,
- Par les pesticides, seul le lindane a été quantifié dans une référence,
- Le phtalate de di-n-octyl (DnOP) a été détecté mais non quantifié dans un seul échantillon,
- Plusieurs références sont parfumées. Cependant, aucune fragrance n'a été quantifiée lors des essais.

Tableau 8 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de serviettes hygiéniques

Articles anonymisés	A2	G1	B2	H1	I2	J2	K1	E2	M2
Substances détectées (D) et /ou quantifiées (mg/kg)			AMPA : 0,083	chrysène : D benzo[g,h,i]pérylène : D	cyclopenta[c,d]pyrène : D benzo[j]fluoranthène : D benzo[g,h,i]pérylène : D BeP : D	cyclopenta[c,d]pyrène : 5,1.10 ⁻³ benzo[k]fluoranthène : 8,2.10 ⁻³ benzo[g,h,i]pérylène : 9,8.10 ⁻³ BeP : 5,8.10 ⁻³ Somme 17 HAP : 28,9.10 ⁻³	benzo[c]fluorène : D chrysène : D benzo[j]fluoranthène : D indéno[1,2,3-c,d]pyrène : D dibenzo[a,h]anthracène : D	benzo[b]fluoranthène : D dibenzo[a,h]anthracène : D	DnOP : D chrysène : D benzo[k]fluoranthène : D indéno[1,2,3-c,d]pyrène : D benzo[g,h,i]pérylène : D BeP : D

BeP : benzo(e)pyrène

Tableau 9 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de protège-slips

Articles anonymisés	A3	G2	H2	I1	J1	L1	M1
Substances détectées (D) et /ou quantifiées (mg/kg)			BMHCA = 10 benzo[g,h,i]pérylène : D	cyclopenta[c,d]pyrène : 5,4.10 ⁻³ benzo[k]fluoranthène : 9,2.10 ⁻³ benzo[g,h,i]pérylène : 11,5.10 ⁻³ BeP : 9,7.10 ⁻³ Somme 17 HAP : 35,8.10 ⁻³	cyclopenta[c,d]pyrène : 8,9.10 ⁻³ benzo[k]fluoranthène : 10,4.10 ⁻³ BaP : D benzo[g,h,i]pérylène : 11,7.10 ⁻³ BeP : 8,3.10 ⁻³ Somme 17 HAP : 39,3.10 ⁻³	lindane : 0,042	cyclopenta[c,d]pyrène : D benzo[g,h,i]pérylène : D

BaP : benzo(a)pyrene; BeP : benzo(e)pyrène

7.1.1.2 Calcul d'exposition et évaluations de risques

Woeller et Hochwalt ont publié un article pour expliquer comment sont réalisées les évaluations des risques pour les serviettes hygiéniques (Woeller and Hochwalt, 2015*). Celles-ci suivent la démarche d'évaluation quantitative du risque (EQRS) structurée en quatre étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque sanitaire.

Selon les couches constituant la serviette hygiénique, différentes expositions sont attendues :

- Un contact direct avec la peau. Le voile de surface et les adoucissants sont en contact avec les muqueuses mais seule une fraction est transférée lors de l'utilisation. Moins de 20% des adoucissants serait transféré à la peau. Les auteurs ont retenu la valeur de 20% pour les adoucissants, mais également pour les ingrédients de faibles poids moléculaires présents dans le voile d'acquisition ou les possibles résidus, qu'ils ont jugée conservatrice ;
- Un contact indirect avec la peau pour le cœur absorbant et les parfums. Le transfert de constituants non polymères peut se faire après solubilisation dans un véhicule (urine, menstruations) puis relargage à partir de la serviette sur la peau sous l'action de la pression (reflux). Les auteurs ont estimé une valeur de reflux inférieure à 5% du liquide de charge (donnée industrielle) qu'ils ont jugée conservatrice en considérant que les substances étaient solubilisées dans le véhicule ;
- Les auteurs ont jugé le contact cutané négligeable pour l'enveloppe extérieure.

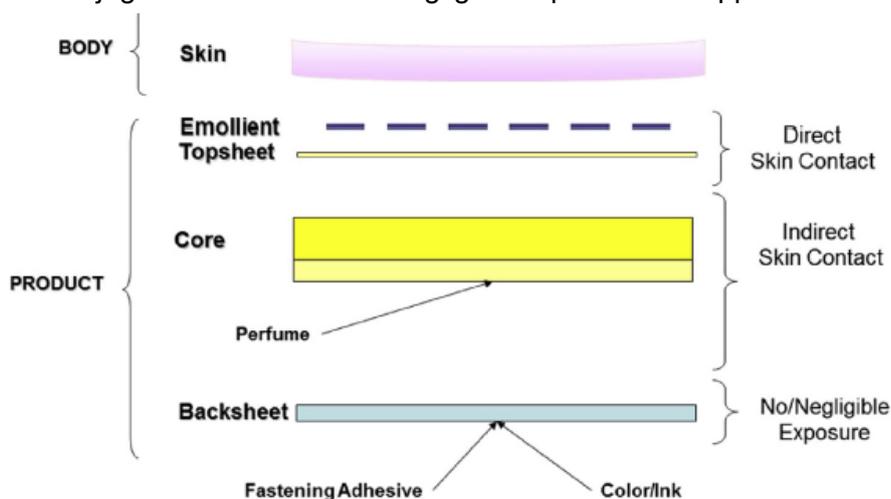


Figure 11 : Composition des serviettes hygiéniques et exposition des consommatrices

L'évaluation quantitative de risque est calculée selon une de ces 2 formules :

$$\text{exposition systémique} = \frac{M \times C \times f \times D \times T \times A \text{ cutanée}}{PC}$$

$$\text{exposition sensibilisation cutanée} = \frac{M \times C \times f \times D \times T \times A \text{ cutanée}}{S \text{ cutanée}}$$

Avec : M : masse de matière première dans la serviette hygiénique (g/serviette)

C : concentration du constituant dans la matière première (%)

f : fréquence d'utilisation : 5 serviettes/jours)

D : durée d'exposition (100%)

T : transfert à la peau : 20% des composants appliqués à la surface (contact direct)

Transfert du fluide vers la peau à partir des couches internes de la serviette : 5% du fluide absorbé (contact indirect)

A cutanée : absorption cutanée : 100%

PC : poids corporel : 50 kg

S cutanée : surface cutanée exposée (cm²)

De manière générale, Woeller et Hochwalt concluent en l'absence de risque significatif d'effet adverse :

- Le voile de surface en PP/PE ne présente pas de risque de toxicité systémique ;
- Pour les adoucissants à base de vaseline, la marge de sécurité (MOS) est importante. De plus, aucun ingrédient n'a été associé avec des effets systémiques (mutagénicité, cancérogénicité ou tératogénicité).
- Etant inerte, la mousse polymère ne présente pas de risque toxicologique systémique. Aucun risque d'effet systémique n'a été mis en évidence pour des monomères résiduels issus du polymère.
- Pour les parfums, l'EQRS conclut à l'absence de risque (MOS = 1 - 500). Les auteurs rappellent que l'utilisation des parfums est conforme aux limites d'utilisation de l'IFRA.

Dioxines

Ishii *et al.* ont réalisé une évaluation de risque des dioxines présentes dans 7 serviettes hygiéniques produites au Japon (Ishii *et al.*, 2014*). Une dose journalière d'exposition comprise entre $2,4 \cdot 10^{-5}$ et $4,2 \cdot 10^{-4}$ pg TEQ/kg/j a été calculée. Celle-ci a été comparée à la plus faible VTR disponible, soit la RfC de 0,7 pg TEQ/g (US EPA, 2012 cité dans Ishii *et al.*, 2014*) fondée sur la diminution du compte spermatique et la motilité spermatique chez des hommes exposés au TCDD et l'augmentation de la TSH chez des nouveau-nés. Ishii *et al.* concluent que le risque d'exposition aux dioxines *via* les serviettes hygiéniques est négligeable. L'exposition aux dioxines *via* les serviettes hygiéniques ($2,4 \cdot 10^{-5}$ et $4,2 \cdot 10^{-4}$ pg TEQ/kg/j) est très faible par rapport à celle *via* l'alimentation estimée au Japon à 0,85 pg TEQ/kg/j.

HAP

En 2009, le BfR a recommandé de réduire les HAP dans les produits de consommation autant que possible car aucun seuil en dessous duquel les risques pour la santé peuvent être exclus, ne peut être fixé (BfR, 2009a).

En 2016, l'OSAV a calculé l'exposition journalière moyenne d'une femme pendant ses menstruations aux substances présentes dans les protections intimes.

Le risque sanitaire a été estimé en comparant l'exposition *via* les protections intimes à l'exposition alimentaire. La somme des concentrations des 8 HAP considérés comme les plus dangereux pour la santé (HAP-8) est plus élevée dans les serviettes hygiéniques (19-74 µg/kg) par rapport aux tampons (8-9 µg/kg). Une exposition journalière de 1,28 ng/kg pc/j a donc été calculée pour les serviettes hygiéniques. Celle-ci est 23 fois inférieure à la médiane de l'apport alimentaire journalier

en Europe estimée par l'EFSA. L'OSAV conclut donc que le risque induit par la présence d'HAP dans les serviettes et les tampons peut être considéré insignifiant.¹⁷

AMPA

Selon la même formule que pour les HAP, l'OSAV a calculé une exposition journalière moyenne de 4,3 ng/kg d'AMPA présent dans à une concentration de 32 µg/kg dans une serviette hygiénique en considérant 100% d'absorption. Le JMPR (Joint FAO/OMS meeting on pesticides residues) a proposé en 2016 une DJT pour le glyphosate et ses métabolites de 1 mg/kg pc/j. L'exposition maximale est donc 250 000 fois inférieure à la DJT. L'OSAV conclut donc que le risque induit par la présence d'AMPA dans les serviettes peut être considéré insignifiant.

7.1.2 Protections intimes internes

7.1.2.1 Essais identifiés dans la littérature

En 2002, le **Danish EPA** a réalisé des essais sur 5 tampons en cherchant les substances suivantes : des acrylates¹⁸ et autres substances organiques, des pesticides¹⁹ et de la colophane. Un screening a également été réalisé. Selon les informations fournies par les fabricants, aucun azurant optique ou agent de blanchiment n'était ajouté lors de la fabrication des tampons. Le Danish EPA n'a pas jugé nécessaire de chercher les agents de blanchiment. En revanche, la présence d'azurant optique n'a pas été retrouvée.

Sur les 5 tampons testés, aucun ne contenait de pesticides, d'acrylates ou de colophane. Les substances indiquées dans le Tableau 10 ont été retrouvées dans ces tampons.

Tableau 10 : Résultats des essais de composition sur 5 tampons (mg/kg) (Danish EPA, 2002a)

	1		2		3		4		5	
Glycerol tricaprylate*	12	5,4	21	13	15	29	14	23	14	23
Isomer compound of glycerol tricaprylate*	7,0	4,8	13	11	11	26	11	16	12	16
Aliphatic hydrocarbons*	-	-	-	-	-	-	2,6	2,7	-	-
Fatty acid ester, unknown length*	-	-	-	-	-	-	3,1	2,4	-	-
Unsaturated aliphatic alcohol (e.g.C16)*	-	-	-	-	-	-	-	-	48	70
Oleyl alcohol or corresponding unsaturated aliphatic alcohol*	-	-	-	-	-	-	-	-	130	170

- : <LD

¹⁷ Une motion a été déposée au Parlement Suisse par Mme. Piller Carrard, le conseil fédéral a proposé de rejeter la motion.

¹⁸ méthylacrylate, acrylate d'éthyle, acrylate de butyle, méthacrylate de butyle, acrylate de tert-butyle, diacrylate d'éthylène, méthacrylate d'éthylhexyle, acrylate d'hydroxypropyle, 1,6-hexadiolacrylate, diacrylate de diéthylène glycol

¹⁹ atrazine, 2,4-D, DDT, diazinon, dichlorvos, dieldrin, fluazifop butyl, heptachloropoxide, hexachlorobenzene, captan, quintozen, methoxychlor, pentachlorophenol, permethrin, pirimicarb, simazine, 2,4,5-T, trifluralin, Aldrin, carbaryl, fenvalerate, dicofol, endosulfan, lambda-cyhalothrine, cyfluthrine, Toxaphen et endrin

En **2016**, l'**OSAV** de la confédération Suisse a fait analyser 8 tampons hygiéniques disponibles sur le marché suisse afin de chercher les substances suivantes : les dioxines, les HAP, des phtalates, le formaldéhyde, le glyphosate et l'AMPA, le glufosinate et plus de 300 pesticides. Des dioxines et furanes ont été quantifiés dans 6 tampons et des HAP dans tous les tampons testés. Les autres substances étaient inférieures à la limite de quantification (Annexe 7).

Dans la littérature scientifique, quelques études ont étudié la présence de **dioxines et furanes** dans les tampons (Wiberg *et al.*, 1989 ; Schecter *et al.*, 1998 ; DeVito et Schecter, 2002 ; Archer *et al.*, 2005 ; Shin *et al.*, 2007). Des équivalents toxiques (TEQ) ont été calculés dans ces différentes études, principalement en utilisant les valeurs de facteurs d'équivalent toxique (FET) de l'OMS, afin de pouvoir exprimer la toxicité globale des mélanges de dioxines. En effet, les dioxines sont généralement présentes dans des mélanges contenant plusieurs types de dioxines et composés apparentés, chacun ayant un degré de toxicité spécifique.

En 1989, Wiberg *et al.* ont mesuré les niveaux de PCDD et de PCDF dans des produits issus de pâte à papier sans dioxine blanchie ou non, dont des tampons, présents sur le marché suédois.

Tableau 11 : Niveaux de PCDDs et PCDFs dans les tampons (Wiberg *et al.*, 1989)

TCDD-équivalence*	2,3,7,8-TCDF	2,3,7,8-TCDD	2,3,4,,7,8-PeCDF	1,2,3,7,8-PeCDD
0,3 pg/g	0,92 pg/g	<0,06 pg/g	0,07 pg/g	<0,1 pg/g

* calculé en utilisant les « Nordic toxic equivalent factors » (1988)

En 1998, Schecter *et al.* ont réalisé une étude préliminaire sur des produits d'hygiène dont 5 tampons de 4 marques différentes et ont quantifié des PCDD et des PCDF.

Tableau 12 : Concentrations en dioxines et furanes dans des tampons hygiéniques (Schecter *et al.*, 1998)

	Concentrations mesurées (ppt)			Concentrations (TEQ ppt)		
	PCDD	PCDF	Somme	PCDD	PCDF	Somme
Marque A (rayonne)	1,2	0,4	1,6	0,003	0,011	0,014
Marque A (coton)	2,7	0,5	3,2	0,006	0,011	0,017
Marque B	23,3	1,0	24,3	0,042	0,012	0,054
Marque C	8,6	0,5	9,1	0,015	0,012	0,027
Marque D	5,4	6,0	11,4	0,011	0,235	0,246

De Vito et Schecter (2002) ont analysé 5 tampons issus de 4 marques achetés à San Francisco afin de chercher 17 PCDD et PCDF (LD = 0,1-0,2 ppt). La concentration totale en PCDD/F dans les tampons était comprise entre 1,5 et 23,6 pg/g, soit entre 0,013 pg TEQ/g et 0,24 pg TEQ/g.

Archer *et al.* (2005) ont quantifié 4 congénères de dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, OCDF) dans 7 tampons d'absorption normale (6-9 g) et dans 5 tampons sur 7 d'absorption forte (12-15 g). Les auteurs concluent que les niveaux retrouvés sont similaires à ceux retrouvés dans les études de De Vito et Schecter (2002) et Schecter *et al.* (1998). En effet, la majorité des dioxines et furanes n'étaient pas détectables.

Shin *et al.* (2007) ont cherché des PCDD et PCDF dans 6 tampons, un provenant de Corée, 2 du Japon et 3 des USA. La concentration totale en PCDD et PCDF dans les 6 tampons étaient comprises entre 0,244 et 13,685 pg/g et entre 0,0308 et 0,7719 pg TEQ/g (selon la méthode de l'OMS). Les auteurs concluent que les dioxines peuvent provenir d'une faible contamination issue de nombreuses matrices et non du procédé de fabrication des tampons.

Afin de répondre aux préoccupations régulières au sujet des dioxines dans des produits d'hygiène féminine, en particulier des tampons, la FDA a lancé une étude en 2009 pour chercher les dioxines dans des tampons (7 marques différentes). Pour chaque marque, 2 lots de tampons ont été achetés, un lot avec une absorption normale et un lot avec une forte absorption. Tous les échantillons ont été analysés par GC-MS à haute résolution. La plupart des quantités détectées étaient égales ou proches de la limite de détection. Une seule marque de Super-Plus présentait des niveaux significatifs de 2,3,7,8-tétrachlorodibenzofurane. Plusieurs marques avaient des niveaux de heptachlorodibenzo-p-dioxines et octachlorodibenzo-p-dioxine nettement supérieurs à la moyenne des blancs analytiques (FDA, 2009 et 2015).

Par ailleurs, les seules données disponibles sur les résidus de pesticides sont issues de la **littérature grise**. Le CES émet des réserves sur la valeur scientifique de ces informations. En 2013, Naturally Savvy a fait chercher des **résidus de pesticides** dans un seul tampon (O.B.) par un laboratoire rapporté comme certifié. Les pesticides suivants ont été retrouvés : malaoxon et malathion (1 ppm), dichlofluanide (1 ppm), mecarbam (6 ppm), procymidone (37 ppm), methidathion (5 ppm), fensulfothion (5 ppm), pyrèthre (66 ppm) et butoxyde de pipéronyle (1 ppm). En revanche, il n'a pas été retrouvé de dichlorvos, de methacriphos, d'omethoate et diméthoate, de chlorpyriphos-éthyl, de méthyl paraoxon et méthyl parathion, d'heptachlor, de bromopropylate, et de perméthrine. Plus récemment, l'Université de La Plata en Argentine a publié un communiqué indiquant avoir trouvé du glyphosate dans différents produits d'hygiène : coton, gaze, tampon, lingettes et serviettes hygiéniques. 85% des échantillons contenaient du glyphosate et 62% de l'AMPA (Facultad de Ciencias Exactas, 2015). A noter qu'en Argentine, le Round up® est largement utilisé dans la production du coton ce qui pourrait expliquer la présence du glyphosate dans les protections intimes.

Des articles de la **littérature grise** sur les serviettes hygiéniques et les protège-slips ont été publiés dans différents média (Stiftung Warentest, 2003 ; A bon entendeur, 2015 ; 60 millions de consommateurs, 2016 ; UFC que choisir, 2016 ; Test Santé, 2016).

En 2003, l'association de consommateurs allemande (Stiftung Warentest) a publié une étude sur les tampons. Ceux-ci ont analysé 22 tampons différents en cherchant de l'amiante, des pesticides, des métaux lourds, des organo étains dont le tributylétain, des dioxines et des dérivés chlorés. Aucune substance n'a été retrouvée (Stiftung Warentest, 2003).

En 2015, l'association de consommateurs suisse, A Bon Entendeur, a publié une étude sur des serviettes hygiéniques, des tampons et des coupes menstruelles dont un des objectifs était de tester la présence de certains composés chimiques : le chlore (non cherchés pour les coupes menstruelles), le formaldéhyde et des parfums.

Pour les références de tampons (Denner, OB, Tampax, Coop Qualité, Creta) avec et sans applicateur, du formaldéhyde a été détecté. Enfin parmi les 3 coupes menstruelles testées, seule une (Lili Cup) contenait des traces de formaldéhyde mais en quantité bien moindre que celles détectées dans les tampons.

En 2016, 60 millions de consommateurs a mené des essais de composition sur des produits de protection intime (4 types de serviettes hygiéniques, 4 protège-slips et 3 tampons) en cherchant les 26 substances parfumantes allergisantes listées dans le règlement européen relatif aux produits cosmétiques (CE) n°1223/2009, le formaldéhyde, des pesticides organochlorées et des pyrèthrinoides, le glyphosate et l'AMPA, des HAP, des phtalates, des dioxines et des composés organiques halogénés (EOX/AOX). Des « traces » de dioxines ou de dérivés halogénés ont été retrouvées dans les 3 références de tampons analysées.

En 2016, UFC que choisir a mené des essais de composition sur des produits de protection intime (13 tampons périodiques et 14 serviettes hygiéniques) en cherchant les HAP, des résidus chlorés, les organohalogénés adsorbables, les organoétains, des colorants azoïques, des métaux lourds, des phtalates, 26 allergènes et le glyphosate et son métabolite (AMPA). Les substances indésirables recherchées n'ont pas été détectées dans les tampons testés, à l'exception de quantités infimes de résidus chlorés. Aucun allergène n'a été détecté dans les tampons analysés.

En 2016, l'association belge de consommateurs, Test-achat, a mené des essais de composition sur 13 tampons, dont 10 avec applicateur, en cherchant un certain nombre de substances chimiques (non précisé dans l'article). Seules quelques substances (pesticides, glyphosate, dérivés chlorés) ont été retrouvées en très faible quantité (concentrations non précisées).

Des utilisatrices ont signalé des pertes de fibres avec pour certaines une prise en charge médicale nécessitant leur retrait. De plus, la présence de ces fibres peut entraîner des microlésions et/ou des irritations au niveau vaginal. Plusieurs associations de consommateurs ont évalué la **perte de fibres** en immergeant le tampon dans l'eau puis en pesant les fibres dispersées dans l'eau :

- En 1998, Altroconsumo a évalué la perte de fibres pour 9 tampons, 3 par classe d'absorption (Altroconsumo, 1998). Deux tampons (Tampax regular et tampax super plus) (1 d'absorption faible et un d'absorption forte) présentaient une perte de fibre jugée mauvaise. La résistance du cordon était jugée bonne pour tous les tampons testés.
- En 1998, Test-achat, a testé la perte de fibres de 25 tampons (Test Achat, 1998). Une perte supérieure à 10 mg a été constatée pour 5 tampons. L'ensemble des tampons testés présentaient de « bons résultats » pour la résistance du cordon. En 2016, Test-achat a de nouveau testé la perte de fibres sur 13 tampons (Test Santé, 2016). Deux tampons perdaient une quantité importante de fibres lors de leur retrait (Tampax regular et tampax super plus). Test-achat indique que ces fibres pourraient être la cause de démangeaisons, d'irritations, de mycoses, voire d'infections à répétition. Test-achat a jugé que les tampons testés présentaient une bonne efficacité d'absorption et une bonne résistance du cordon.
- En 2003, Stiftung Warentest a également évalué la perte de fibres sur 22 tampons. Celle-ci a été cotée moyenne à forte (Stiftung Warentest, 2003).
- En 2015, A Bon Entendeur a publié une étude sur des serviettes hygiéniques, des tampons et des coupes menstruelles dont l'un des objectifs était de tester la performance des

produits en simulant leur utilisation (capacité d'absorption, perte de fibres, résistance physique des matériaux) (A bon entendeur, 2015).

- En 2016, UFC que choisir a testé la perte de fibres de 13 tampons. Certains tampons avec applicateurs ont tendance à perdre des fibres, pour certains du fait de la technologie utilisée (voile ouvert), ainsi qu'un tampon sans applicateur (UFC que choisir, 2016).

7.1.2.2 Analyse des résidus et essai de migration réalisés par la DGCCRF

L'étude menée par la DGCCRF fait suite à la pétition lancée par Mélanie Doerflinger et l'étude de « 60 millions de consommateurs ». Ainsi, en 2016, la Secrétaire d'État en charge de la consommation a demandé à la DGCCRF de conduire une campagne de contrôle en laboratoire de l'ensemble des produits mis sur le marché pour vérifier la composition de ces produits et leur sécurité.

Six tampons et 5 coupes menstruelles ont été analysés. Les essais réalisés sur les tampons sont :

- Analyses de résidus de pesticides, du glyphosate, des HAP, du formaldéhyde, des phtalates,
- Analyses de la présence d'allergènes odoriférants et conservateurs.
- Analyses de dioxines/furanes,
- Analyses d'AOX et EOX.

Des analyses de composition, de teneur en matière organique volatiles²⁰, de migration globale²¹ et de migration spécifique de phtalates (éthanol 10%, 24h, 40°C) ont été réalisées sur les coupes menstruelles.

A la lecture de ces résultats (Tableau 13 et Tableau 14) :

- Pour les tampons
 - Aucune substance allergène n'a été quantifiée (contrairement aux serviettes hygiéniques), alors qu'une référence est parfumée selon la description du fabricant. Il serait donc nécessaire de pouvoir relier l'odeur à une substance en particulier.
 - Les dioxines/furanes ont été quantifiés dans 4 échantillons, ce qui est concordant avec les tests réalisés par 60 millions de consommateurs sur les mêmes références.
 - Un phtalate (DnOP) a été détecté mais non quantifié.
 - Les HAP n'ont pas été détectés.

²⁰ Essais réalisés à 200°C pendant une durée de 4h (arrêté du 25/11/1992), conditions simulant l'utilisation de l'objet en mode cuisson

²¹ En s'inspirant des conditions d'essais indiquées dans la réglementation relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (arrêté du 25/11/1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone, règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique et règlement (CE) n°1935/2004 modifié, règlement général)

- Les 4 coupes menstruelles en silicone libèrent des composés organiques volatils en quantités supérieure à la coupe en élastomère thermoplastique.

Tableau 13 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de tampons

Articles anonymisés	A 1	B 1	C 1	D 1	E 1	F 1
Substances détectées (D) et /ou quantifiées (mg/kg)	EOX : D DnOP : D 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD : 20,7.10 ⁻⁷ OCDD : 1,82.10 ⁻⁶ Dioxines : 2,02 10 ⁻⁶ 2,3,7,8 TCDF : 4,3.10 ⁻⁸ Furanes = 4,3 10 ⁻⁸ Somme dioxines + furanes TEQ : 6,9.10 ⁻⁹	EOX : D 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD : 38,5.10 ⁻⁷ OCDD : 3,9.10 ⁻⁶ Dioxines : 4,3.10 ⁻⁶ 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF = 7,7.10 ⁻⁸ OCDF : 3,2.10 ⁻⁷ Furanes : 3,9.10 ⁻⁷ Somme dioxines + furanes TEQ : 5,9.10 ⁻⁹	EOX : 1,1.10 ⁻¹ OCDD : 1,14.10 ⁻⁶ Dioxines : 1,14.10 ⁻⁶ 2,3,7,8 TCDF : 9,6.10 ⁻⁸ Furanes : 9,6.10 ⁻⁸ Somme dioxines + furanes TEQ : 9,9.10 ⁻⁹	EOX : D OCDF = 6,9.10 ⁻⁵ Furanes=6,9.10 ⁻⁵ Somme dioxines + furanes TEQ : 2,1.10 ⁻¹⁰	EOX : D 1,2,3,4,6,7,8 HpCDD = 13,2.10 ⁻⁷ OCDD : 3,4.10 ⁻⁶ Dioxines : 3,5.10 ⁻⁶ 2,3,7,8 TCDF : 5,9.10 ⁻⁸ 1,2,3,4,6,7,8 HpCDF : 5,4.10 ⁻⁸ Furanes : 1,1.10 ⁻⁷ Somme dioxines + furanes TEQ : 8,8.10 ⁻⁹	EOX : 3,15 2,3,7,8 TCDF : 5,1.10 ⁻⁸ Furanes : 5,1.10 ⁻⁸ Somme dioxines + furanes TEQ : 5,1.10 ⁻⁹

TEQ : Toxic equivalent Quantity

Tableau 14 : Résultats des essais réalisés par la DGCCRF sur un échantillon de coupes menstruelles

Articles anonymisés	V	W	X	Y	Z
Migration globale	< 1 mg/dm ²	1,6 mg/dm ²	1,1 mg/dm ²	< 1 mg/dm ²	< 1 mg/dm ²
COV libre	0,23% (m/m)	0,3% (m/m)	0,7% (m/m)	0,22% (m/m)	0,1% (m/m)

7.1.2.3 Calcul d'exposition et évaluations de risques

Dioxines et furanes

En 2002, De Vito et Schecter ont calculé l'exposition aux dioxines et furanes *via* les tampons et ont comparé ces expositions aux niveaux retrouvés dans l'alimentation. Deux calculs d'exposition ont été réalisés : le premier en considérant que la totalité des dioxines présentes dans les tampons se trouvent dans le sang (équation 1), et un deuxième en calculant la biodisponibilité des dioxines dans les tampons en utilisant les coefficients de partition (équation 2).

$$DJE \text{ moyenne} = \frac{Nt \times Ct \times Tw \times Dm}{PC \times 30} \text{ [équation 1]}$$

$$DJE \text{ moyenne} = \frac{Dt \times N \times Dm}{PC \times 30} \text{ [équation 2]}$$

- Avec
- Nt : nombre de tampons utilisé par jour = 6 tampons (hypothèse)
 - Ct : concentration de dioxines retrouvés dans les 5 tampons analysés en équivalent dioxine (pg TEQ/g) (facteurs d'équivalent toxique (FET) de l'OMS) (cf. §7.2.1).
 - Tw : poids d'un tampon (g) = poids moyen des tampons analysés (3,44 g)
 - Dm : nombre de jour par mois pendant lesquels une femme utilise des tampons = 5 jours par mois (hypothèse)
 - PC : poids corporel d'une femme = 60 kg (exposure factors Handbook de l'US EPA, 1996)
 - 30 : nombre de jour dans un mois
 - Dt : dose de dioxines issue d'un tampon : $Dt = \frac{Ct \times Tw}{Tw \left(\frac{Kp}{Mf}\right)}$
 - Kp : coefficient de partition du TDCF pulpe-urine synthétique = 5,340 (calculé)
 - Mf : masse du fluide menstruel qu'un tampon peut absorber en moyenne = 10 g/tampons (information transmise par les différents fabricants)

Les auteurs ont considéré une exposition journalière aux dioxines *via* l'alimentation de 1 pg TEQ/kg/j pour des adultes (US EPA cités dans De Vito et Schecter, 2002). En considérant une biodisponibilité de 100% (équation 1) considérée comme peu probable par les auteurs, l'exposition *via* les tampons est entre 51 et 1 211 fois inférieure à celle *via* l'alimentation. En considérant que les dioxines ne passent pas toutes dans le sang (équation 2), l'exposition *via* l'alimentation est 11 000 et 200 000 fois plus importante que celle *via* les tampons. Les auteurs concluent que l'exposition aux dioxines *via* les tampons ne contribue pas significativement à l'exposition totale aux dioxines.

En 2016, l'OSAV a calculé l'exposition journalière moyenne d'une femme pendant ses menstruations aux substances présentes dans les protections intimes. Le risque sanitaire a été estimé en comparant l'exposition *via* les protections intimes à l'exposition alimentaire. Les teneurs en dioxines et furanes étaient comparables dans les tampons et les serviettes hygiéniques (cf. §7.1.1.1 et 7.1.2.1). En considérant la somme des concentrations en dioxines et furanes en équivalent dioxine (FET de l'OMS 2005) dans les tampons testées (0,0771 pg FEQ/g), l'exposition

journalière moyenne aux dioxines présentes dans les tampons est de 2.10^{-4} pg FEQ/kg pc/j), soit 2 600 fois inférieure à l'apport alimentaire journalier en Suisse. L'OSAV conclut donc que le risque induit par la présence de dioxines et furanes dans les serviettes et les tampons peut être considéré insignifiant.

En 1989, une estimation de l'exposition au TCDD a été réalisée dans un rapport sur les risques sanitaires associés aux dispositifs médicaux contenant de la pâte à bois de Versar Inc. pour l'US EPA (Versar Inc, 1989). Des concentrations moyennes en 2,3,7,8-TCDD (0,8 pg/g) et 2,3,7,8-TCDF (3,0 pg/g) issues de données industrielles (uniquement les entreprises « that produce dissolving cellulose ») d'une étude sur 104 usines ont été utilisées pour tous les dispositifs médicaux (DM), y compris les tampons.

La FDA a retrouvé du 2,3,7,8-tétrachlorodibenzofurane supérieur à la moyenne des blancs à 99% dans une marque de Super Plus et de l'heptachlorodibenzo-p-dioxines et de l'octachlorodibenzo-p-dioxine nettement supérieurs à la moyenne des blancs dans plusieurs marques de tampons (cf. §7.2.1). La FDA a ensuite réalisé un calcul de risque en utilisant la dose mensuelle tolérable (DMT) provisoire de 70 pg/kg pc/mois d'équivalent dioxine totale du Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA). Une évaluation des risques a été réalisée en considérant une absorption totale de la dioxine à partir du tampon, la teneur la plus importante en dioxine (environ 0,225 pg/tampon), l'utilisation de 24 tampons dans un mois et un poids hypothétique de 50 kg. L'exposition théorique est égale à 5,4 pg/mois ou 0,108 pg/kg pc/mois. Cela correspond à moins de 0,2% de la DMT fixée par le JECFA. La FDA conclut que le risque d'effets indésirables pour la santé peut être considéré comme négligeable (FDA, 2009 et 2015).

7.2 Risque microbiologique

7.2.1 Protections intimes externes

Aucun risque microbiologique majeur n'a été identifié.

7.2.2 Protections intimes internes - Syndrome de choc toxique menstruel

7.2.2.1 Définition

Le syndrome du choc toxique (SCT), également appelé plus fréquemment choc toxique staphylococcique (*Toxic Shock Syndrome*), est une maladie infectieuse aiguë, peu fréquente, potentiellement létale, liée au développement du staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus*).

Il existe deux types de SCT :

- Le SCT non menstruel qui constitue la forme la plus fréquente avec un taux de mortalité estimé à environ 20% (Desclous *et al.*, 2008),
- Le SCT menstruel qui est associé à l'utilisation de protections intra-vaginales (tampons périodiques, éponges, coupes menstruelles) chez des patientes jeunes en bonne santé colonisées par une souche de *S. aureus* productrice d'une toxine superantigénique, le plus

souvent la toxine TSST-1 (Toxic Shock Syndrom Toxin-1) codée par le gène *tst*. Ce SCT est très rare et présente un taux de mortalité similaire au SCT non menstruel (Sharma *et al.*, 2018).

Quarante à quatre vingt dix pourcents des femmes possèdent des anticorps anti-TSST-1, dont une grande majorité dès l'adolescence (Schröder *et al.*, 1998 ; Parsonnet *et al.*, 2005 et 2010 ; Schlievert *et al.*, 2007). Seules les femmes présentant un taux insuffisant d'anticorps anti-TSST-1 ou n'en ayant pas sont susceptibles de développer un SCT.

A noter qu'il existe une affection proche, appelée le Syndrome du Choc Toxique Streptococcique (SCTS) (aussi appelée fasciite nécrosante ou « maladie mangeuse de chair »), liée elle aux streptocoques pyogènes.

7.2.2.2 Le staphylocoque doré

Staphylococcus aureus ou « *S. aureus* » est une bactérie cocci à Gram positif (Institut Pasteur, 2016), sécrétant de nombreux toxines et enzymes qui contribuent à sa virulence.

Le *S. aureus* est principalement présent dans la muqueuse nasale : 30% des adultes l'hébergent de façon permanente, 50% de façon intermittente, 20% sont non porteurs. A partir des sites de portage, *S. aureus* colonise les territoires cutanés, les zones humides (dont le périnée ainsi que le vagin) et les mains. Environ 30% des femmes hébergent des *S. aureus* au niveau vaginal. Seuls 13-20% des *S. aureus* possèdent le gène codant la toxine TSST-1 (Dickgiesser *et al.*, 1987 ; Linnemann *et al.*, 1982 ; Lowy, 1998 cités dans Hill *et al.*, 2005 ; CNR des staphylocoques, 2017). Ainsi, l'incidence de portage vaginal de la souche de *S. aureus* productrice de TSST-1 est entre 1 et 4% dans la population générale (Parsonnet *et al.*, 2010). La transmission intra- ou interhumaine se fait généralement par contact direct par voie manuportée (plus rarement, elle peut être indirecte à partir d'une source environnementale telle que vêtements, draps, *etc.*).

S. aureus est une bactérie pyogène et toxigène qui est responsable (Institut Pasteur, 2016 ; Université Paris Descartes, 2016 ; CNR des Staphylocoques, 2016a) :

- d'infections suppuratives (dues à la multiplication de la bactérie et à une réponse inflammatoire locale) :
 - superficielles : folliculites, impétigo, furoncles, panaris, otites, sinusites, *etc.*
 - profondes : septicémies, endocardites, pneumopathies, ostéites, arthrites, méningites, *etc.*
- d'infections toxiques non-suppuratives (liées à la diffusion de toxines spécifiques) telles que les syndromes cutanés staphylococciques, les chocs toxiques staphylococciques ou les intoxications alimentaires.

S. aureus est donc à la fois un composant de la flore commensale humaine et une des principales causes d'infection chez l'Homme.

7.2.2.3 Physiopathologie

Lors d'un syndrome de choc toxique menstruel, les *S. aureus* présentant le gène codant pour TSST-1 présents au niveau vaginal vont se multiplier. Cette colonisation est favorisée par le port

d'une protection intra-vaginale qui empêche les menstruations d'être éliminées du vagin. Les menstruations contiennent des nutriments adéquats pour permettre la multiplication de *S. aureus*. Le vagin devient alors un bon incubateur pour permettre le développement du *S. aureus* et sa multiplication (37°C, nutriments). La production de la TSST-1 dépend de la quantité initiale de *S. aureus* présents au niveau vaginal, de la quantité de fluide menstruel et de la coexistence des deux.

A partir d'une certaine densité bactérienne, les *S. aureus* vont alors sécréter une toxine : la TSST-1 qui est capable de traverser la paroi vaginale et ainsi passer dans le sang. Ce passage systémique est favorisé par la production d'hémolysine α par le *S. aureus* qui altère l'épithélium vaginal.

La TSST-1 est un super-antigène qui se lie sur la cellule présentatrice d'antigènes (monocytes) et les lymphocytes T (LT) entraînant une activation polyclonale de ces LT sans spécificité antigénique. Un LT sur 5 est alors activé (à titre de comparaison, avec un antigène conventionnel, 1/10⁵ LT est activé). Cette activation entraîne une libération massive de cytokines (IL-1, TNF α , INF γ). Sous l'action de ces cytokines, les vaisseaux deviennent poreux, ce qui entraîne une perte de liquide sanguin et donc une hypotension. Celle-ci entraîne alors des défaillances multiples d'organes pouvant aller jusqu'au décès. Seuls quelques picogrammes de TSST-1 suffisent à produire une activation lymphocytaire responsable du SCT.

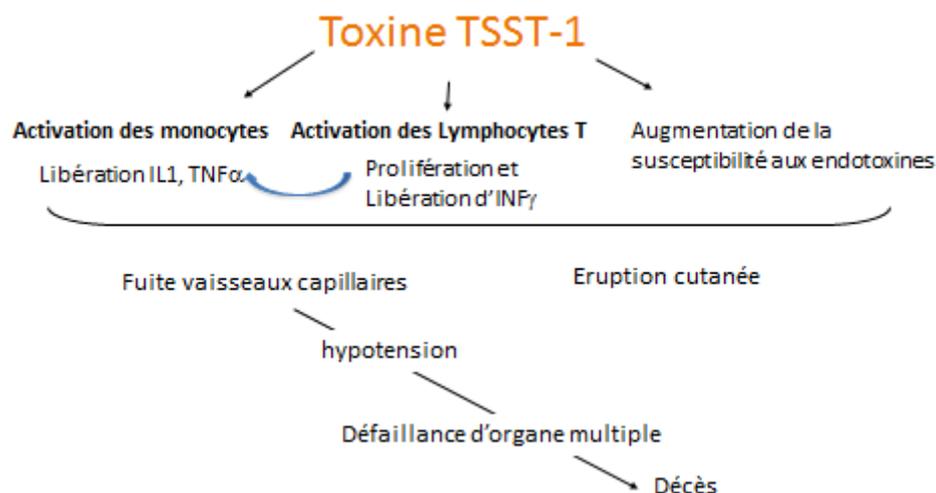


Figure 12 : Physiopathologie du SCT menstruel (issue d'une présentation du Pr Lina)

7.2.2.4 Clinique et thérapeutique

Dans un délai de 3 à 5 jours (CDC, 2016) (Figure 12), on observe l'apparition d'un tableau fébrile de type grippal avec :

1. une hyperthermie (> 39°C),
2. une hypotension artérielle,
3. une éruption cutanée (de type érythrodermie scarlatiniforme généralisée),
4. une desquamation intense, 7-14 jours après l'éruption cutanée,
5. des manifestations systémiques (≥ 3 jours) :
 - des troubles digestifs (vomissements, diarrhées),

- des douleurs musculaires (myalgies, augmentation de la créatine phospho-kinase sérique),
- une hyperhémie des muqueuses (vaginales, oropharyngées, conjonctivales),
- une atteinte rénale (hyperurémie, hypercréatininémie, leucocyturie sans infection urinaire),
- une atteinte hépatique (augmentation des transaminases ASAT et ALAT),
- des signes neurologiques (désorientation, altération de la conscience),
- une atteinte hématologique (thrombopénie < 100 000 plaquettes/mm³).

Selon le Center of Disease Control (CDC), un cas présentant 4 des 5 critères cités ci-dessus est considéré comme probable tandis qu'un cas présentant les 5 critères est considéré comme confirmé.

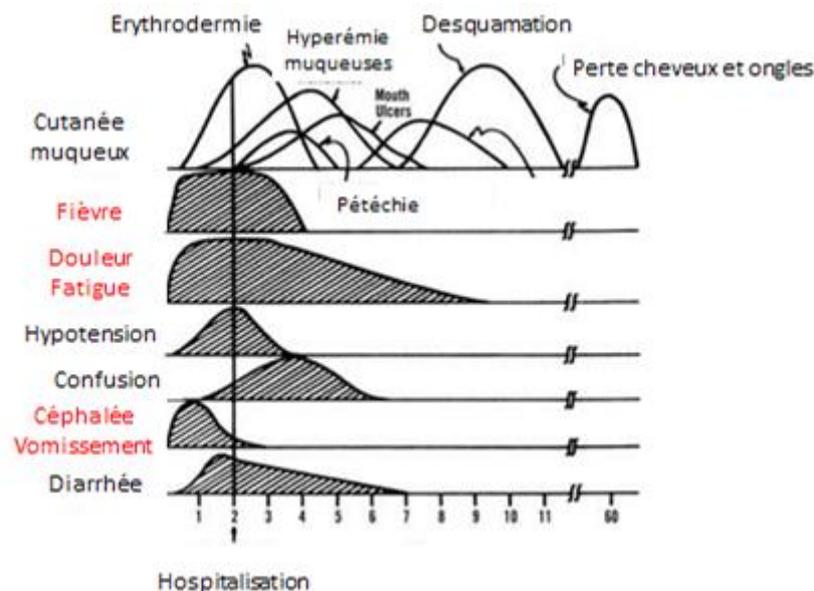


Figure 13 : Chronologie des symptômes du SCT menstruel (Chesney *et al.*, 1981)

A noter que dans quelques rares cas, la symptomatologie a pu apparaître beaucoup plus précocement, dans les heures suivant la pose du tampon (audition Pr Lina).

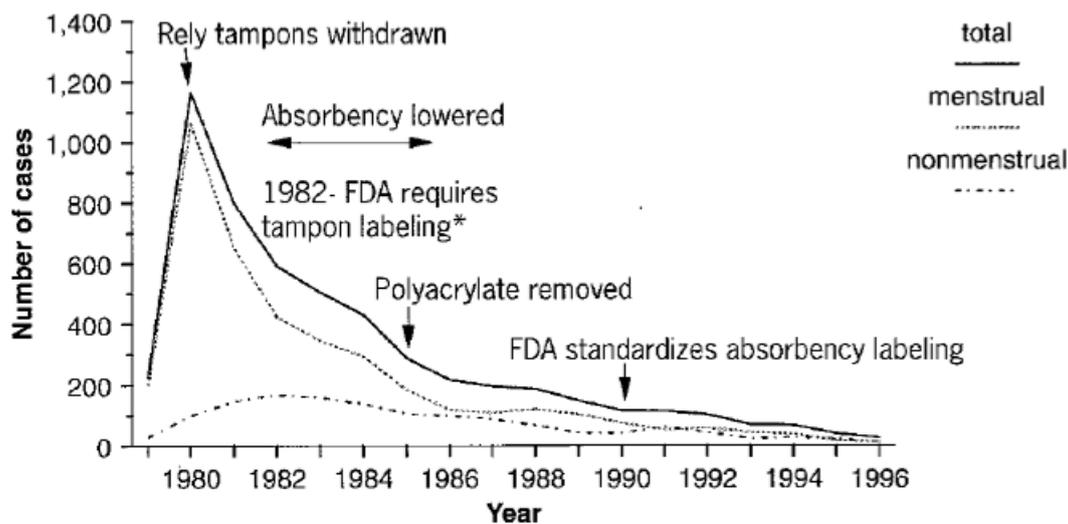
Suite à un SCT menstruel, le patient est hospitalisé (en réanimation si le tableau clinique est très sévère). La prise en charge se fait par le retrait du tampon, un traitement symptomatique (perfusion, *etc.*) et anti-infectieux avec une antibiothérapie (bactéricide : pénicilline M, anti-toxinique bloquant la synthèse de TSST-1 : clindamycine). La résistance antibiotique de cette bactérie est variable selon les souches, venant compliquer le choix des antibiotiques. Il est également possible d'essayer d'éliminer ou neutraliser la TSST-1 *via* des anticorps anti-TSST-1 ou une épuration extra-rénale. L'efficacité de ces traitements n'est pas démontrée.

Cette maladie est le plus souvent non immunisante. Le risque de récurrence est de 10 à 45% (audition Pr Lina).

7.2.2.5 Étiologie, épidémiologie

Le SCT a été décrit pour la première fois en 1927. Des cas de SCT ont été décrits sporadiquement depuis. En 1978, Todd *et al.* ont été les premiers à utiliser le terme « syndrome de choc toxique » (Todd *et al.*, 1978 cité dans Devries *et al.*, 2011). A la fin des années 70 et début des années 80, le nombre de cas chez des jeunes femmes en bonne santé a augmenté fortement. Le CDC américain a alors mis en évidence une forte corrélation entre le SCT et l'utilisation de tampons hygiéniques, et plus particulièrement avec les tampons *Rely*®. 772 cas de SCT menstruel dont 38 décès (5%) ont été rapportés (CDC, 1990). En 1980, Procter & Gamble a volontairement retiré ces tampons *Rely*® du marché. La principale raison de la diminution du nombre de cas de SCT menstruel a été la diminution de la capacité d'absorption des tampons. En 1980, l'absorption (*in vitro*) était comprise entre 10,3 et 20,5 g (Osterholm *et al.*, 1982a cité dans CDC, 1990). Les tampons très absorbants (> 15,4 g) étaient utilisés chez 42% des utilisatrices de tampons (Osterholm *et al.*, 1982b cité dans CDC, 1990). En 1982, la FDA (Food and Drug Administration) a mis en place des premières recommandations à apposer sur les notices présentes dans les paquets de tampons conseillant aux femmes d'utiliser les tampons les moins absorbants par rapport à leurs besoins. En 1983, l'absorption des tampons était comprise entre 6,3 et 17,2 g (Berkley *et al.*, 1987 cité dans CDC, 1990) et la proportion d'utilisatrices de tampons très absorbants avait diminué à 18%. En 1986, seule 1% des utilisatrices utilisait des tampons très absorbants. Dans la décennie qui suivra, d'autres études américaines tant de la FDA que du NIH (National Institut of Health) confirmeront ces données, aboutissant en 1990 à une réglementation classifiant les tampons en fonction de leurs capacités d'absorption (cf. §3.1).

Si dans les années 1980-90, le SCT avait majoritairement pour porte d'entrée une colonisation vaginale à staphylocoque doré en période menstruelle chez des femmes utilisant des tampons vaginaux hyper-absorbants, cette étiologie semble devenue plus rare depuis la modification de ces tampons vaginaux. Au cours de cette période, la capacité d'absorption a été diminuée (Figure 14) et la composition a également évolué. Le tampon *Rely*® était composé d'une mousse de polyuréthane et de carboxyméthylcellulose réticulée. Cette combinaison n'est plus utilisée dans les tampons. Les tampons contenant des polyacrylates ont été retirés du marché en 1985. Par ailleurs, les industriels ne déclarent pas la carboxyméthylcellulose comme entrant dans la composition de leur produit.



*FDA, Food and Drug Administration; includes definite and probable toxic shock syndrome cases

Figure 14 : Cas de syndrome de choc toxique, menstruel vs non menstruel, aux USA entre 1979 et 1996 (Hajjeh *et al.*, 1999)

Depuis 1980, le SCT est devenu aux USA une maladie notifiable (et non une maladie à déclaration obligatoire). En 1980, l'incidence était estimée entre 6 et 14/100 000 chez des femmes réglées (Hajjeh *et al.*, 1999 ; De Vries *et al.*, 2011). En 1986, suite à une recherche active des cas de SCT menstruel au sein d'une population agrégée de 34 millions de personnes, l'incidence a été estimée à 1,05/100 000 femmes réglées, c'est à dire entre 15 et 44 ans, avec un pic à 1,52/100 000 chez les 15-19 ans (Gaventa *et al.*, 1989). Depuis 1989, il n'y a plus de surveillance active permettant de calculer un taux d'incidence. Au Royaume-Uni, le taux d'incidence moyen du SCT menstruel a été estimé à 0,09/100 000 à partir des données de surveillance nationales ($IC_{95\%} = 0,06-0,14$) (Sharma *et al.*, 2018).

Aux USA, le taux de mortalité était de 5,5% chez les femmes en âge de procréer dans les années 1979-80. Il a diminué pour atteindre 2,8% entre 1981 et 1986 et 1,8% entre 1987 et 1996 (Hajjeh *et al.*, 1999). Un taux de mortalité de 5,7% a été estimé par Sharma *et al.* à partir de données de surveillance nationale recueillies au Royaume-Uni entre 2008 et 2012 (Sharma *et al.*, 2018).

On peut signaler dès 1985 une publication française sur ces cas de SCT (Melconian *et al.*, 1985). Sur 26 cas de SCT identifiés entre 1981 et mars 1983, 14 cas étaient des femmes entre 17 et 67 ans.

En France, le Centre National de Référence (CNR) des Staphylocoques²² a pour mission d'apporter une expertise microbiologique, de contribuer à la surveillance épidémiologique des infections et toxémies staphylococciques, de contribuer à l'alerte en signalant à Santé Publique

²² Organisme public sous la tutelle du Ministère de la Santé et Santé publique France.

France²³ tout événement inhabituel (CNR des staphylocoques, 2016b). Le nombre de notifications de cas de SCT, menstruel ou non, est rapporté dans la Figure 15.

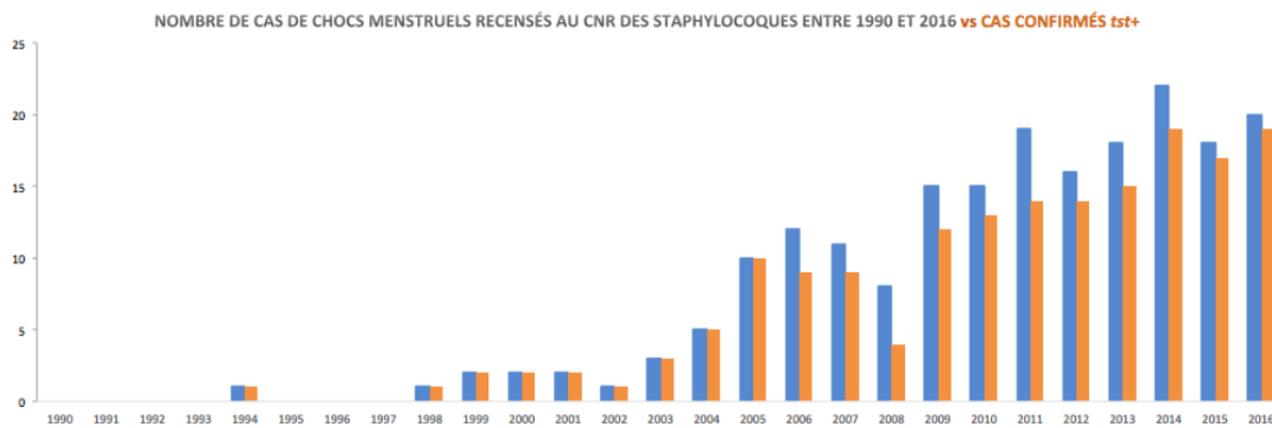


Figure 15 : Évolution du nombre de souches de *S. aureus* reçues au CNR pour le SCT d'origine menstruelle entre 1990 et 2016 (données brutes et données restreintes aux cas certains associés à une couche possédant le gène *tst+*) (CNR des staphylocoques, 2017)

L'évolution des cas rapportés par ce CNR au cours des dernières années est d'interprétation difficile du fait de l'absence de déclaration obligatoire. Le signalement par les professionnels de santé reste donc aléatoire avec possiblement une sous-déclaration. De ce fait, « le CNR des staphylocoques et Santé Publique France travaillent actuellement sur les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²⁴ pour évaluer la complétude des données du CNR vis à vis du diagnostic de SCT en milieu hospitalier. Les premiers résultats suggèrent plutôt une diminution de 2010 à 2015 du nombre de SCT codés en diagnostic principal, relié ou associé au PMSI, mais doivent cependant être confirmés. » Les résultats sont attendus en 2018.

Le SCT menstruel touche majoritairement les femmes jeunes. Ainsi, tous les cas notifiés au CNR des staphylocoques sont survenus chez des femmes portant des tampons (dont avec un cas avec un tampon aux probiotiques), hormis un cas français confirmé avec une coupe menstruelle en 2015. Mitchell *et al.* ont également rapporté un cas de SCT menstruel chez une femme de 37 ans portant des coupes menstruelles (Mitchell *et al.*, 2015). Le CDC a également rapporté un cas avec une éponge menstruelle de mer et un autre cas qui peut être associé à l'utilisation d'une éponge (FDA, 1995).

²³ Santé Publique France est issue de la fusion entre l'InVS (Institut de Veille Sanitaire), de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (Eprus).

²⁴ Dispositif intégré à la réforme du système de santé français ayant pour objectif de quantifier et de standardiser l'activité et les ressources des établissements de santé afin de diminuer les inégalités budgétaires.

Un fabricant nous a fait part, lors de son audition, avoir réalisé une étude de la croissance des staphylocoques dans une situation pire cas (forte concentration en Staphylocoques dans un bouillon cœur-cerveille (milieu de culture favorable à la croissance bactérienne), sur sa référence de coupe menstruelle présentant des propriétés antimicrobiennes afin de déterminer le temps de port maximal. La concentration à laquelle le staphylocoque peut commencer à produire la TSST-1 était atteinte au bout de 6 h avec ou sans coupe menstruelle. Ainsi, ce fabricant va préconiser un temps de port maximal de 6 h.

Au Royaume-Uni, le SCT n'est pas une maladie à déclaration obligatoire mais un service d'information sur le SCT a été mis en place aussi bien pour les consommatrices que les professionnels de santé : « Toxic shock syndrome information service » (<http://www.tssis.com/>). Le TSSIS mentionne environ 40 cas de SCT (menstruel + non menstruel) par an.

7.2.2.6 Facteurs favorisant

Plusieurs facteurs sont nécessaires pour développer un SCT menstruel : une colonisation vaginale par une souche de *S. aureus* productrice de la TSST-1, le passage d'une quantité suffisante de TSST-1 à travers l'épithélium vaginal pour entraîner la pathologie et l'absence ou l'insuffisance d'anticorps anti-TSST-1 (Barataud *et al.*, 2018). Les facteurs suivants pourraient influencer le développement d'un SCT menstruel :

- Le **port de protection intime interne** : L'utilisation de tampon est un facteur de risque pour développer un SCT (Shands *et al.*, 1980 ; Berkley *et al.*, 1987 ; Reingold *et al.*, 1989). Il en est de même pour les coupes menstruelles (Mitchell *et al.*, 2015). En effet, la stase de sang à l'intérieur du vagin due au port d'un dispositif intra-vaginal, tel qu'un tampon périodique ou qu'une coupe menstruelle, constitue un milieu de culture adéquat au développement du *S. aureus*.
- Le **mode d'utilisation de la protection intime interne** : Le risque de SCT menstruel augmente avec les capacités d'absorption du tampon (Berkley *et al.*, 1987 ; Lanes et Rothman, 1999 ; Reingold *et al.*, 1989) et la durée pendant laquelle il est laissé en place. On peut noter que capacité d'absorption et durée de port sont intrinsèquement liées. Au contraire, Shands *et al.* ont réalisé une étude rétrospective cas-témoins (52 cas et 44 témoins) et n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les cas et les témoins pour la marque du tampon, la capacité d'absorption, le temps de port du tampon et la fréquence de changement du tampon (Shands *et al.*, 1980) ;
- La **composition des tampons** pourrait également jouer un rôle dans la production de toxines par *S. aureus*. En effet, Lanes et Rothman ont mis en évidence une association positive entre l'augmentation du taux de SCT et les tampons en polyacrylate (risque relatif RR = 3,8) ou en carboxyméthylcellulose (RR = 5,7) par comparaison avec des tampons en coton/rayonne (Lanes et Rothman, 1990). Cependant, ces associations sont diminuées après ajustement sur l'absorption et la quantité d'O₂ (respectivement RR de 1,3 et 0,94). Tierno *et al.* ont montré que les tampons composés de rayonne+/-coton présentaient des

quantités de TSST-1 entre 0,5 et 8 µg/mL tandis qu'il n'en était pas retrouvé avec les tampons uniquement en coton et une coupe menstruelle (Tierno *et al.*, 1994). A l'inverse, plusieurs études concluent qu'il n'existe pas de différence significative sur la production de TSST-1 entre les tampons en coton, ceux en rayonne et ceux en coton et rayonne (Schlievert, 1995 ; Parsonnet *et al.*, 1996). En revanche, la composition du tampon Rely® (carboxyméthylcellulose et mousse en polyester) augmentait fortement la production de TSST-1 (Tierno *et al.*, 1994 ; Parsonnet *et al.*, 1996).

- La **composition de la flore vaginale** peut également jouer un rôle. *Streptococcus agalactiae* et *Enterococcus spp.* augmenteraient la production de TSST-1 tandis que les lactobacilles bloqueraient le système de production de la TSST-1 (Younes *et al.*, 2016 ; McPhee *et al.*, 2013).
- La **composition du fluide vaginal** (pH, O₂, CO₂, glucose, hémoglobine, magnésium, *etc.*) peut également jouer un rôle. Des conditions aérobies, des concentrations limitées en glucose et magnésium et un pH neutre optimisent la production de TSST-1 *in vitro* (Schlievert *et al.*, 1983 cités dans Hill *et al.*, 2010 ; Wong *et al.*, 1990 ; Taylor et Hollande, 1988) :
 - Lors des menstruations, le **pH vaginal** change : il passe d'un pH acide (3,8-4,2) à un pH neutre au moment des règles (Hussain et Ahsan, 2005). Le pH optimal pour le développement de *S. aureus* est proche de 7 (Schlievert *et al.*, 2010 ; Vostral, 2011). Il est suspecté une modification du pH vaginal lors du port de tampons qui pourrait entraîner une présence accrue de *S. aureus*.
 - L'**oxygène** et le **dioxyde de carbone** influencent la production de la TSST-1 par le *S. aureus*. Le vagin est un milieu anaérobie. Des conditions aérobies optimisent la production de TSST-1 par le *S. aureus* (Kass *et al.*, 1987 ; Lanes et Rothman, 1990 ; Yarwood et Schlievert, 2000 ; Hill *et al.*, 2005). La production de TSST-1 est maximale en présence de 20% O₂ et de 5% de CO₂ (Kass *et al.*, 1987). Une des premières hypothèses sur le rôle des tampons dans le développement du SCT était que l'insertion du tampon introduisait un bolus d'O₂ dans la lumière vaginale et créait une augmentation prolongée de la pression partielle en oxygène au niveau vaginal pouvant, en théorie, favoriser la production de TSST-1. Depuis, il n'a pas été mis en évidence d'augmentation d'O₂ lors de l'insertion de tampons. A l'inverse, une diminution d'O₂ au niveau vaginal a été mise en évidence après insertion de tampon. La présence d'O₂ et de CO₂, de l'ordre des concentrations retrouvées dans l'atmosphère dans les espaces vides à l'intérieur du tampon, pourrait supporter l'hypothèse d'une respiration du microbiote vaginal (Hill *et al.*, 2005). Lanes et Rothman ont classés 13 modèles de tampons selon leur contenu en O₂ en 3 catégories : fort (1,24-1,91 cm³ ; 5 modèles), moyen (1,13-1,17 cm³, 2 modèles) et faible (0,35 -0,96 cm³, 6 modèles). Ils ont mis en évidence une association positive

entre une augmentation du taux de SCT et les tampons contenant une forte quantité d'O₂ (RR = 3,1) et ceux contenant une quantité moyenne d'O₂ (RR = 1,3) (Lanes et Rothman, 1990).

- La concentration en **magnésium (Mg²⁺)** influence la production de TSST-1. En effet, le *S. aureus* produit une quantité maximale de toxine quand la concentration en Mg²⁺ est limitée tandis que de fortes concentrations en Mg²⁺ suppriment la production de cette toxine (Kass *et al.*, 1987).
- La **température**. Des études ont montré que des températures de 40°C augmentent la production de TSST-1 *in vitro* (Schlievert *et al.*, 1983 cités dans Hill *et al.*, 2010 ; Kass *et al.*, 1987). Les tampons, les éponges de collagène intravaginales et les transducteurs pour échographie transvaginales entraînent une augmentation transitoire de la température vaginale (Hill *et al.*, 2010). Une augmentation de la température au centre du tampon a été observée lors de l'absorption de menstruations *in vitro* et cliniquement. Celle-ci varie selon le type de tampon et sa composition (pic à 42°C revenant à la normale en 2h pour les tampons en coton/rayonne, pic à 38°C revenant à la normale en 8h pour ceux en carboxyméthylcellulose) (Hill *et al.*, 2010).
- Le port de protections intimes internes peut entraîner des microtraumatismes, en particulier lors de la pose de tampon (notamment avec applicateur) avec de petites plaies de la muqueuse vaginale pouvant être une voie de passage dans l'organisme de germes présents au niveau de la cavité vaginale (cf. §7.3.3).
- L'hypothèse de l'existence d'un **facteur génétique dans l'apparition du SCT** a été émise suite à des cas de SCT chez des jumelles. En France, au moins un cas de SCT chez des jumelles a été répertorié (Barataud, 2018).

7.2.2.7 Etudes réalisées et en cours au CNR des staphylocoques

Seule une très faible proportion de femmes utilisant des protections internes, colonisées par une souche de *S. aureus* producteur de TSST-1 et n'ayant pas ou pas assez d'anti-corps anti-TSST-1, développera un SCT menstruel. Ceci suggère que d'autres facteurs peuvent moduler la sensibilité des patientes à ce type de choc et/ou à la production de toxines au niveau vaginal. En effet, certaines expériences de co-cultures *in vitro* semblent suggérer que certaines bactéries favoriseraient la production de TSST-1 par *S. aureus* alors que d'autres l'inhiberaient. Par ailleurs, certaines conditions biochimiques favoriseraient ou inhiberaient la production de TSST-1 *in vitro*. Le CNR des staphylocoques formule l'hypothèse que le microbiote vaginal joue un rôle prédominant dans la survenue de ces chocs, en favorisant ou inhibant la colonisation par une souche de *S. aureus* producteur de TSST-1 et la production de toxine. Il souhaite donc pouvoir comparer les compositions des microbiotes vaginaux des patientes colonisées par une souche de *S. aureus* producteur de TSST-1 aux microbiotes de patientes colonisées par une souche de *S. aureus* producteur de TSST-1 développant un SCT menstruel. Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle, qui s'adresse aux patientes utilisant des tampons vaginaux en

période menstruelle ayant développé un choc toxique menstruel, qui a donc pour objectif d'identifier le rôle de la composition du microbiote vaginal dans la survenue du choc toxique staphylococcique. Les retombées attendues étant de mieux connaître la physiopathologie de cette maladie et de mettre au point des outils d'identification et de prévention des personnes à risque.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans l'Annexe 8.

Dans le cadre de cette étude sur l'impact du microbiote vaginal sur le développement du SCT menstruel, le CNR des staphylocoques a récolté, entre le 1^{er} novembre 2016 et le 30 mai 2017 705 tampons usagés de 26 marques différentes afin d'étudier la part respective de chaque marque de tampon actuellement utilisé en France. La marque de tampon la plus fréquemment utilisée est Tampax (43%) suivit de Nett (27%). Les autres marques ont représenté moins de 6% (Tableau 15).

Tableau 15 : Répartition des marques des tampons usagés récoltés par le CNR

	Nombre	%		Nombre	%
Tampax®	300	42,55%	Jessa OM®	3	0,43%
Nett®	188	26,67%	Leader Price®	2	0,28%
Carrefour®	41	5,82%	Cora®	2	0,28%
Doulys®	37	5,25%	Lidl®	2	0,28%
Natracare®	21	2,98%	Delhaize®	1	0,14%
OB®	17	2,41%	Doucelyn®	1	0,14%
Labell®	16	2,27%	Kotex®	1	0,14%
U®	12	1,70%	Organic Cocman®	1	0,14%
Siempre®	12	1,70%	Silver care®	1	0,14%
Auchan®	12	1,70%	Vania®	1	0,14%
Casino®	8	1,13%	Saugella®	1	0,14%
Monoprix®	7	0,99%	Cresta®	1	0,14%
Saforelle®	5	0,71%	Franprix®	1	0,14%
Florgynal®	4	0,57%	Marque non précisée	7	0,99%

Les fluides menstruels ont été extraits et ensemencés sur une gélose chromogène sélective des staphylocoques afin de détecter le *S. aureus*. Celui-ci a été détecté dans 205 des fluides vaginaux ce qui correspond à un taux de portage vaginal de 29,2% chez les volontaires saines. Parmi ces souches, 13% étaient productrice de TSST-1 ce qui correspond à une incidence de portage vaginal de souche de *S. aureus* productrice de TSST-1 d'environ 3% dans la population générale.

Le CNR a ensuite réalisé des expériences *in vitro* sur 16 modèles de tampons de 4 marques différentes et 2 coupes menstruelles (1 en silicone et 1 en élastomère thermoplastique, 2 tailles /modèle), achetés dans le commerce, afin d'étudier l'impact de ces protections sur la croissance du *S. aureus* et la production de TSST-1. Le CNR a sélectionné 4 marques de fabricants, les plus utilisées et de compositions différentes : des tampons composés d'un mélange de coton et de rayonne, des tampons composés de rayonne, une marque bio composé exclusivement de coton et des tampons composés d'un mélange de coton et viscosse. Les coupes menstruelles ont été placées dans de l'eau à 100°C pendant 3 et 7 minutes, comme préconisé par les manuels d'utilisation, puis conservés dans un emballage stérile avant réutilisation pour les expériences. Les tampons et coupes menstruelles ont été incubés avec du BHI (Brain Heart Infusion) pendant 8h à 37°C en présence ou en absence de *S. aureus* ST20140321 (10⁵ bactéries/mL) (avec ou sans

agitation pour les tampons, sans agitation pour les coupes). Pour chaque modèle, un témoin a été réalisé. La quantification bactérienne et le dosage des toxines TSST-1 ont été réalisés sur la suspension bactérienne présente dans la coupe ou récupérée après avoir pressés manuellement 5 fois chaque tampon.

L'introduction de tampons périodiques dans le milieu de culture ne favorise ni la croissance de *S. aureus*, ni la production de TSST-1. Au contraire, elle tendrait à les inhiber avec des variations en fonction des tampons et de leur composition. Les tampons en coton inhiberaient le moins la croissance et la production de TSST-1. En revanche, cette inhibition persiste avec des tampons déstructurés mais de façon plus modérée. Il semble que la nature des fibres et leur agencement/densité au sein du tampon soit à l'origine de ces différences d'inhibition. L'hypothèse du CNR est que plus le tampon est dense en fibre moins il favorise la croissance bactérienne et la production de toxine.

Pour les coupes menstruelles, une augmentation de la croissance du staphylocoque et de la production de toxine (sauf avec un modèle) ont été observées. Cette augmentation était plus importante avec les coupes de plus grand diamètre, certainement du fait de la présence d'une plus grande quantité d'air favorisant la croissance du staphylocoque et la production de toxine.

Une mesure de biofilm a été réalisée pour les coupes menstruelles. Il a été observé la constitution d'un biofilm important après 8 heures qui persiste malgré un simple lavage. Le biofilm et la production de TSST-1 étaient plus importants avec la coupe en silicone par rapport à la coupe en TPE.

En parallèle, le CNR des staphylocoques a mené, en 2017, une enquête auprès des femmes sur l'utilisation des tampons périodiques (à travers un questionnaire anonyme renseignable en ligne) afin d'améliorer la prévention du SCT menstruel. Les résultats de cette enquête ne sont encore pas disponibles.

7.2.2.8 Mesures de prévention recommandées par les acteurs de la filière

Les femmes utilisant des protections intra-vaginales peuvent agir pour limiter le risque de SCT menstruel. Des conseils de prévention sont disponibles sur les sites web des fabricants et dans les notices :

1. principalement ne pas les porter plus de 8 h.
2. mais également, se laver les mains avec du savon (ou désinfecter les mains avec une solution hydro-alcoolique) avant d'insérer la protection intra-vaginale et de l'enlever,
3. changer la protection intra-vaginale fréquemment (toutes les 4-8 h),
4. utiliser l'absorption minimale correspondant aux pertes,
5. ne pas mettre de tampon après la fin ou en dehors des règles (plutôt des serviettes hygiéniques),
6. en cas d'une utilisation nocturne le mettre juste avant de se coucher et l'enlever au réveil.
7. éviter les lésions ou irritations vaginales lors de l'utilisation de tampons (le cas publié en 2015 d'un choc toxique staphylococcique lors de l'utilisation d'une coupe menstruelle met en évidence le probable rôle d'une lésion de la muqueuse vaginale lors de la pose Mitchell *et al.*, 2015).

Pour certaines personnes, la prévention totale étant de ne pas utiliser de tampons.

Woeller *et al.* (2015) ont étudié l'impact de la publicité (vidéo) sur le temps de port de tampons chez femmes de 14 à 49 ans. Plusieurs études ont été réalisées :

- une étude de compréhension chez 600 femmes divisées en 3 groupes d'âge (14-24, 25-34 et 35-49 ans). Cent femmes par groupe d'âge ont regardé une vidéo indiquant un temps de port jusqu'à 8h pour l'utilisation de tampon la nuit et 100 femmes par groupe d'âge une vidéo conventionnelle sur l'absorption et la protection contre les fuites, sans précision sur la durée maximale de port (témoin).
- une étude sur le temps de port des tampons et le choix de tampons selon l'absorption chez des femmes rapportant ces informations de manière journalière dans un journal avant le lancement publicitaire national avec un message sur le temps de port durant la nuit (n = 366) et 2 mois après le lancement de cette campagne publicitaire (n = 391).

Les auteurs ont conclu que les publicités indiquant que le port de tampon la nuit ne devait pas excéder 8 h n'avait pas eu d'impact sur le temps de port réel des tampons et avait un impact limité sur les habitudes des femmes (Woeller *et al.*, 2015*).

De plus, le CNR des staphylocoques a émis des recommandations encourageant le signalement des cas au CNR pour une aide au diagnostic et au suivi de la prise en charge (Barataud *et al.*, 2018) (Figure 16).

Figure 16 : Recommandations aux cliniciens (Barataud *et al.*, 2018)

En cas de suspicion de CTS d'origine menstruelle (à envisager chez des adolescentes présentant un syndrome de choc associé à des menstruations récentes et à une utilisation de tampons) :

- retirer rapidement le tampon hygiénique et l'envoyer au laboratoire pour analyses bactériologiques ;
- confirmer l'étiologie et mettre en évidence une souche de staphylocoque par :
 - une analyse bactériologique du tampon lui-même ;
 - un prélèvement vaginal réalisé de façon précoce et si possible avant la mise sous antibiotique ;
- si une souche est identifiée, la transmettre au CNR pour rechercher la toxine ;
- évaluer le risque de récurrence par une recherche d'anticorps sériques dirigés contre la TSST-1 (analyse CNR). La persistance de l'absence d'anticorps est associée à un risque accru de récurrence impliquant d'éviter l'utilisation de tampons vaginaux [12].

7.3 Irritations, intolérances, allergies, microtraumatismes, endométrioses

Des manifestations d'irritation, d'intolérance, d'allergie, voire de microtraumatisme sont décrites avec l'utilisation des produits de protection intime. Bien qu'il n'y ait pas de données épidémiologiques disponibles, ces manifestations sont rapportées par les utilisatrices elles-mêmes, par des gynécologues, par les fabricants à travers leur système de surveillance des produits commercialisés et dans quelques articles de la bibliographie.

Les auditions des fabricants de serviettes hygiéniques ont montré qu'ils reçoivent peu de réclamations et que la majorité de ces réclamations concernent des manifestations de type irritatif (sans suites la plupart du temps).

7.3.1 Phénomènes irritatifs

Pour les tampons, les phénomènes d'irritation peuvent se traduire par des pertes blanches (leucorrhées²⁵), des douleurs ou brûlures pelviennes, un prurit au niveau des organes génitaux externes. Certains gynécologues, proposent alors, après un bilan étiologique (à la recherche en particulier de phénomènes infectieux au niveau vaginal, de type mycose), de remplacer l'usage du tampon par celui d'une coupe menstruelle. A noter que certaines femmes mettent (de manière inappropriée) des tampons pour éviter ces pertes blanches.

Pour les serviettes hygiéniques, les phénomènes d'irritation se portent sur les zones de contact que sont les muqueuses génitales externes ou la peau de la région génitale (Eason et Feldman, 1996 ; Farage *et al.*, 2005, 2006, 2008, 2009, 2012 et 2013* ; Stadler *et al.*, 2006* ; Xuemin *et al.*, 2011). Cette irritation peut se traduire par diverses manifestations telles qu'une rougeur (érythème), des démangeaisons/picotements (prurit), des sensations de brûlures cutanées, une éruption (type papules par exemple), une sensation de chaleur locale, *etc.*

Les mécanismes physiopathologiques de ces irritations peuvent être multiples :

- phénomènes mécaniques liés
 - aux fibres (et à leur architecture) qui composent le tampon,
 - à la persistance en intra-vaginal de fibres après retrait du tampon,
 - au revêtement de la serviette hygiénique au contact avec la peau et les muqueuses,
 - aux frottements induits par les mouvements du corps (à la fois pour le tampon et la serviette hygiénique)...
- phénomènes chimiques liés
 - à la présence de certains composants dans la protection intime,
 - au pH (et en particulier à l'acidité) du milieu présent dans et autour du dispositif
- phénomènes infectieux liés
 - à la présence de bactéries, de levure...
- liés au comportement (facteurs externes) tels que l'utilisation de produits de toilettes intimes irritants, des toilettes trop fréquentes, la présence d'un corps étranger, la mise en place concomitante de 2 tampons, *etc.*

Certains fabricants de serviettes hygiéniques incluent dans leur procédé de fabrication des tests d'irritation cutanée tel que le test clinique « behind-the-knee » (BTK) qui permet de tester le

²⁵ Manifestation gynécologique caractérisée par un épanchement de liquide par le vagin. On l'appelle plus communément perte blanche (à noter que la couleur de la sécrétion vaginale peut en fait varier en fonction de la cause, d'une sécrétion laiteuse à une couleur verdâtre) et est généralement de nature physiologique (par sécrétion de glaire cervicale et desquamation vaginale), mais pouvant également être pathologique (infections, cancers génitaux, corps étrangers, *etc.*). Il existe également des facteurs favorisants (grossesse, contraception hormonale, progestatifs, carence ostrogénique, hygiène féminine, *etc.*).

potentiel irritatif chimique et mécanique des produits destinés au contact des muqueuses : le produit est placé dans le fosse poplitée et tenue en place par une bande élastique, 6h/jour pendant 4-5 jours, les signes d'irritation cutanée étant quantifié *via* un score, avant et après chaque pose du produit (Farage, 2006 ; Farage *et al.*, 2013).

7.3.2 Phénomènes d'allergie, voire d'intolérance

La distinction entre allergies et les phénomènes irritatifs décrits au paragraphe précédent est difficile.

La dermatite de contact allergique liée au port de serviettes hygiéniques semble rare. Seuls quelques rapports de cas sont disponibles dans la littérature chez des femmes présentant une réponse positive au patch test réalisé avec leurs serviettes hygiéniques contenant de la colophane (Rademaker, 2004 ; Wujanto et Wakelin, 2012), du bicarbonate de sodium utilisé comme déodorant (Wilhem *et al.*, 1991 cité dans Wakashin, 2007), du méthyldibromo glutaronitrile utilisé comme biocide dans les élastiques de serviettes (Williams *et al.*, 2007) et des substances parfumantes (cinnamaldéhyde, alcool cinnamique) (Larsen, 1979).

7.3.3 Phénomènes traumatiques

Les microtraumatismes, en particulier lors de la pose de tampon (notamment avec applicateur), sont rapportés dans plusieurs articles. En effet, ces microtraumatismes qui entraînent des petites plaies (effractions) de la muqueuse vaginale, peuvent être source de passage dans l'organisme de germes présents au niveau de la cavité vaginale. Il s'agit d'une des hypothèses physiopathologiques du SCT menstruel.

Dans les années 80, plusieurs articles ont mis en évidence des altérations de la muqueuse vaginale : sécheresse, desquamation, micro-ulcérations (visibles uniquement par colposcopie) et ulcérations (Friedrich et Siegesmund, 1980 ; Friedrich, 1981). Des ulcérations vaginales, parfois accompagnées de saignements, en lien avec une utilisation anormale de tampons (entre les règles par exemple) (Barrett *et al.*, 1977 ; Jimerson et Becker, 1980 ; Raudrant *et al.*, 1987 ; Ashelby et Fox, 2006 ; Nordin et Bates, 1995) et avec l'utilisation de tampons contenant ou non du SAP (Friedrich et Siegesmund, 1980 ; Weissberg et Dodson, 1983 ; Berkeley *et al.*, 1985 ; Shehin *et al.*, 2003* ; Gaudiani *et al.*, 2011) ont été observées. Un arrêt du port de tampon permet la guérison.

Certaines études médicales (analysant en particulier les résultats de colposcopie²⁶) ont mis en évidence lors de l'utilisation de tampons :

²⁶ Examen qui consiste à regarder (« scopie ») à travers le conduit vaginal («vagin = colpos »), ce qui permet une analyse approfondie du col de l'utérus (CNGOF : <http://www.cngof.fr/interventions-gynecologiques/352-la-colposcopie-exploration-du-col-uterin>).

- l'extrême fréquence des inflammations, érythèmes et/ou sécheresse des muqueuses (dans plus de 90% des cas),
- des phénomènes de desquamation (dans 50% des cas) avec de possibles modifications de l'épithélium (vues en microscopie électronique),
- de rares ulcérations, micro-ulcérations, abrasions (dans 5% des cas) (Raudrant *et al.*, 1989 ; Friedrich, 1981, Berkley *et al.*, 1985).

Une utilisation inadaptée des tampons (type de tampon inadapté au flux menstruel, durée de port trop prolongée, utilisation en dehors de la période de menstruation,...) sont à même de favoriser de telles manifestations.

Selon Farage *et al.*, le test clinique « behind-the-knee » pourrait être une alternative à la colposcopie afin d'évaluer l'inflammation et la sécheresse qui pourraient être induites par le port de tampon hygiénique (Farage *et al.*, 2013b).

A noter en complément, la potentielle utilisation des tampons dans un objectif de prévention, avec par exemple :

- la recherche de la présence de Staphylocoques dorés producteurs de toxines,
- l'analyse d'ADN pour la détection des cancers de l'endomètre.

7.3.4 Endométriose

Plusieurs médias ont fait le lien entre l'endométriose et le port de tampons périodiques. Cependant, très peu de publications scientifiques l'ont, à ce jour, étudié et présentent des résultats contradictoires (Lamb et Berg, 1985 ; Roets et van Rijswijck, 1999 - résumé ; Meaddough *et al.*, 2002 ; Ballweg et Quinn, 2002 ; Guidone et Marvel, 2002).

Lamb *et al.* n'ont pas mis en évidence de différence d'utilisation des tampons périodiques entre des femmes atteintes d'endométriose, membres de l'Endometriosis Association (USA) dont 82% déclaraient utiliser des tampons régulièrement, et la population générale (75 à 83%) (Lamb *et al.*, 1985).

Roets et van Rijswijck (1999) rapportent une corrélation entre l'utilisation de tampons périodiques et l'endométriose. Cependant, dans une étude cas-témoin rétrospective (n = 1 517 cas, 495 témoins), une association négative était mise en évidence entre l'utilisation de tampons et le fait d'avoir une endométriose et une association positive entre l'utilisation de serviettes hygiéniques et l'endométriose (p < 0,0001 ; OR = 2,6, IC_{95%} = 1,9-3,5). Ainsi, les femmes portant uniquement des serviettes hygiéniques avaient deux fois plus de risques d'avoir une endométriose. Meaddough *et al.* (2002) ont conclu que l'utilisation de tampon pendant les menstruations peut conférer une protection contre l'endométriose (Meaddough *et al.*, 2002). Cependant, Meaddough *et al.* n'évoquent pas une relation de cause à effet et reconnaissent un biais majeur du fait du protocole de l'étude (questionnaire), à savoir le manque de preuve histologique d'endométriose. Selon l'Endometriosis Association, cette étude n'avait pas pris en compte plusieurs facteurs de confusion qui pourraient modifier les conclusions tels que l'utilisation de tampons et de serviettes simultanément chez de nombreux cas du fait de saignements très abondants, l'information des membres de cette association de la présence de dioxines au moment de l'étude de Meaddough *et*

al. entraînant un changement de protection périodique (Ballweg et Quinn, 2002). Dans une lettre à Meaddough *et al.*, l'Endometriosis Research Center rappelle la présence de dioxines dans les tampons périodiques (De Vito et Schecter, 2002) et le lien entre les dioxines et l'endométriose (Mayani *et al.*, 1997 cité dans Guidone et Marvel, 2002).

8 Évaluation de risques sanitaires pour les tampons, serviettes hygiéniques et protège-slips à usage unique

Pour rappel, la démarche d'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) a été formalisée en 1983 par le National Research Council des États-Unis (NRC, 1983). La définition classiquement énoncée est « (...) l'utilisation de faits scientifiques pour définir les effets sur la santé d'une exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou à des situations dangereuses ». Cette démarche méthodologique est structurée en quatre étapes distinctes : identification des dangers, description de la relation dose-réponse dans le cadre de la caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque sanitaire.

Elle permet de quantifier le risque attendu dans une population compte tenu de son exposition et de la toxicité de la substance mise en cause. L'évaluation ainsi réalisée dépend directement des données disponibles à la fois sur la toxicité des produits, mais aussi sur les habitudes de la population exposée à ces produits.

Sur la base de l'approche OMS/IPCS (2010) proposant une démarche par étapes pour l'évaluation des risques sanitaires, le CES a décidé d'évaluer les risques, dans un premier temps, selon une approche maximaliste afin d'exclure rapidement les substances n'entraînant pas de risque sanitaire (screening). Dans le cas où des risques étaient mis en évidence pour certaines substances selon l'approche maximaliste, le CES a affiné les choix de valeurs toxicologiques de référence (VTR) et des paramètres d'exposition avec des hypothèses plus réalistes (scenario « affiné »).

8.1 Sélection des substances

Des essais de composition ont été conduits en 2016 par l'INC et par le SCL sur des protections intimes achetées en France (tampons, serviettes et protèges-slips). La même année, l'OSAV a fait réaliser des essais similaires sur des tampons et des serviettes hygiéniques. Les substances détectées et quantifiées dans ces différents essais, ainsi que les limites de détection et/ou de quantification disponibles sont indiquées dans le Tableau 16 pour les protections externes et Tableau 16 pour les protections internes. Il faut cependant noter que les essais réalisés par l'OSAV ont été effectués sur des références vendues en Suisse : 2 tampons sur les 8 testés et 1 serviette sur les 8 testées sont également commercialisés en France.

Une recherche bibliographique complémentaire a été réalisée sur la base *Pubmed* afin d'identifier les concentrations des substances d'intérêt dans les protections intimes externes (cf. §7.1.2.1) et internes (cf. § 7.1.1.1).

Concernant les **protections externes**, les 3 essais montrent des résultats cohérents quant à la présence de HAP. La présence de dioxines et furanes a également été mise en évidence par l'OSAV (non cherché par l'INC et le SCL) et *via* la recherche bibliographique (cf. §7.1.1.1). Enfin, du glyphosate et/ou de l'AMPA ont été trouvés par l'INC et l'OSAV respectivement dans une référence de protège-slip et de serviette. Quelques autres pesticides ont été retrouvés dans une référence de serviette par l'INC (quintozène, hexachlorobenzène, pentachloroaniline) ou de protège-slip par le SCL (lindane). Un allergène (BMHCA) a été quantifié dans un protège-slip testé par le SCL. Le glyphosate et l'AMPA ont été détectés ou quantifiés dans des protège-slips ou des serviettes par chacun des organismes. Enfin, le phtalate de di-n-octyl (DnOP) a été détecté dans des serviettes et/ou protège-slips.

Dans les **tampons**, la présence de dioxines et furanes a été mise en évidence par l'INC, le SCL et l'OSAV et confirmé par la recherche bibliographique (cf. §7.1.2.1). Contrairement à l'INC et au SCL, l'OSAV a mis en évidence la présence de HAP. Leur limite de quantification était inférieure à celles de l'INC et dans une moindre mesure à celle du SCL. Enfin, le DnOP a été détecté dans des tampons.

L'Anses a eu accès aux méthodes analytiques utilisées dans les essais conduits par le SCL et l'INC mais pas à celles du laboratoire qui a réalisé les analyses pour le compte de l'OSAV.

Le CES a décidé de conduire l'EQRS sur l'ensemble des substances quantifiées ou détectées, au moins une fois, dans les protections intimes vendues en France *via* les essais conduits par l'INC et le SCL en 2016 :

- **Pour les protections externes :**
 - **BMHCA ou Lilial®**
 - **HAP (benzo[a]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[c]fluorène, benzo[e]pyrène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène)**
 - **Glyphosate**
 - **AMPA**
 - **Lindane**
 - **Hexachlorobenzène**
 - **Pentachloroaniline**
 - **Quintozène**
 - **Phtalate de di-n-octyle (DnOP)**
- **Pour les protections internes :**
 - **Dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD ; OCDD ; 2,3,7,8-TCDF ; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF et OCDF)**
 - **DnOP**

8.2 Identification des substances et propriétés physico-chimiques

L'ensemble des propriétés physico-chimiques des substances d'intérêt sont disponibles en Annexe 9.

Tableau 16 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC, le SCL et l'OSAV sur les protections externes

Substances	N°CAS	Type de protection	INC	SCL		OSAV, 2016
			Concentrations	Concentrations	LD / LQ	Concentrations
Dioxines et furanes						mg/kg
2,3,7,8 TCDD	1746-01-6	Serviette	NR	NR	/	<LQ
1,2,3,7,8 PeCDD	40321-76-4					<LQ
1,2,3,4,7,8 HxCDD	39227-28-6					<LQ
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7					<LQ
1,2,3,7,8,9 HxCDD	19408-74-3					<LQ
1,2,3,4,7,8-HpCDD	35822-46-9					<LQ
OCDD	3268-87-9					<LQ
2,3,7,8 TCDF	51207-31-9					<LQ – 38,5.10 ⁻⁹
1,2,3,7,8 PeCDF	57117-41-6					<LQ
2,3,4,7,8 PeCDF	57117-31-4					<LQ
1,2,3,4,7,8 HxCDF	70648-26-9					<LQ
1,2,3,6,7,8 HxCDF	57117-44-9					<LQ
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5					<LQ
1,2,3,7,8,9 HxCDF	72918-21-9					<LQ
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	67562-39-4					<LQ
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	55673-89-7					<LQ
OCDF	39001-02-0	<LQ – 15,8.10 ⁻⁸				
Dioxines et furanes (TEQ)	/	/	/	/	Limite basse : ND – 38,5.10 ⁻¹⁰ Limite haute : 2,87.10 ⁻⁶ – 7,56.10 ⁻⁹	
Substances parfumantes			mg/kg	mg/kg		
BMHCA	80-54-6	protège-slip	<LD	10	3 /-	NR
HAP			mg/kg	mg/kg		mg/kg
Naphtalène	91-20-3	Serviette	<LD	NR	/	15,5 .10 ⁻³ – 24,5.10 ⁻³
Acénaphtylène	208-96-8	Serviette				<LQ – 10,9.10 ⁻⁴
Acénaphène	83-32-9	Serviette				88,1.10 ⁻⁴ – 30,9.10 ⁻³
Fluorène	86-73-7	Serviette				27,1.10 ⁻⁴ – 6,4.10 ⁻³
Phénanthrène	85-01-8	Serviette				10,8 .10 ⁻³ – 96.10 ⁻³
Anthracène	120-12-7	Serviette				<LQ – 66,8.10 ⁻⁴

Fluoranthène	206-44-0	Serviette				<LQ – 99,4.10 ⁻³
Pyrène	129-00-0	Serviette				90,2.10 ⁻⁴ – 2150.10 ⁻³
Benzo[a]anthracène	56-55-3	Serviette		<LD		<LQ – 34,9.10 ⁻⁴
Chrysène	218-01-9	Serviette		<LQ		<LQ -15,6.10 ⁻³
Benzo[a]pyrène	50-32-8	Protège slip		<LQ	1,7.10 ⁻³ / 5.10 ⁻³	<LQ – 62,5.10 ⁻⁴
Cyclopenta[c,d]pyrène	27208-37-3	Protège-slip	NR	<LD - 8,9.10 ⁻³		NT
		Serviette		<LD – 5,1.10 ⁻³		NR
Benzo[b/j]fluoranthène	/	Serviette	NR	NR	/	<LQ – 99,1.10 ⁻⁴
Benzo[c]fluorène	205-12-9	Serviette	NR	<LQ		NR
Benzo[b]fluoranthène	205-99-2	Serviette		<LQ		NR
Benzo[j]fluoranthène	205-82-3	Serviette		<LQ		NR
Benzo[k]fluoranthène	207-08-9	Protège-slip		<LD – 10,4.10 ⁻³	1,7.10 ⁻³ / 5.10 ⁻³	NT
		Serviette		< LD - 8,2.10 ⁻³		< LQ -81,2.10 ⁻⁴
Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	Protège-slip	<LD	<LD -11,7.10 ⁻³		NT
		Serviette		<LD – 9,8.10 ⁻³		<0,96 – 25,6.10 ⁻⁴
Benzo[e]pyrène	192-97-2	Protège-slip		<LD - 9,7.10 ⁻³		NT
		Serviette		<LD – 5,8.10 ⁻³		NR
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5	Serviette		<LQ		<0,96 - < 6,37
Dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3	Serviette		<LQ		< 97,8.10 ⁻⁵ - < 19,5.10 ⁻³
Somme 17 HAP*	-	Protège slip	/	/ – 39,3.10 ⁻³		
	-	Serviette	/	/ – 28,9.10 ⁻³	/	/
Somme 8 HAP**	/	/	/	/	/	Limite basse : 117,5.10 ⁻⁴ – 292,9.10 ⁻⁴ Limite haute : 22,1 .10 ⁻³ – 73,9.10 ⁻³
Glyphosate et AMPA			mg/kg	mg/kg		mg/kg
Glyphosate	1071-83-6	Serviette	<LD	non décelé	- / 5.10 ⁻²	< LQ
		protège-slip	2,5.10 ⁻² ± 12,5.10 ⁻³			NT
AMPA	1066-51-9	Serviette	<LD	non décelé – 8,3.10 ⁻²	-/5.10 ⁻²	3,2.10 ⁻²
		protège-slip	0,1 ± 5.10 ⁻²			non décelé
Pesticides			mg/kg	mg/kg		mg/kg
Lindane (γ-HCH)	58-99-9	protège-slip	NR	non décelé – 4,2.10 ⁻²	- / 1.10 ⁻²	NT
Hexachlorobenzène	118-74-1	Serviette	2.10 ⁻³	non décelé		<LQ
Pentachloroaniline	527-20-8	Serviette	1,9.10 ⁻²		- / 2.10 ⁻²	

Quintozène	82-68-8	Serviette	2,1.10 ⁻²		- / 1.10 ⁻²	
Phtalates			mg/kg	mg/kg		
DnOP	117-84-0	Serviette	<LD	<LQ	40 / 120	NR
Formaldéhyde			mg/ dm²	mg/kg		mg/dm²
Formaldéhyde	50-00-0	Protège-slip	<LD	non décelé	- / 16	NT
		Serviette				<LQ

NR : non recherché ; NT : non testé, limite basse : LQ exclue ; limite haute : LQ incluse

* somme 17 HAP : Benzo[c]fluorine ; Benzo[a] anthracène ; Cyclopenta[c,d]pyrène ; Chrysène ; 5-méthyl chrysène ; Benzo[b]fluoranthène ; Benzo[j] Dibenzo[a,e]pyrène ; fluoranthène ; Benzo[k]fluoranthène ; Benzo[a]pyrène ; Indéno[1,2,3-c,d]pyrène ; Dibenzo[a,h]anthracène ; Benzo[g,h,i]pérylène ; Dibenzo[a,l]pyrène ; Dibenzo[a,i]pyrène ; Dibenzo[a,h]pyrène ; Benzo[e]pyrène

** somme 8 HAP : Benzo(a)anthracène, Chrysène, Benzo(b/j)fluoranthène, Benzo(k)fluoranthène, Benzo(a)pyrène, Dibenzo(a,h)anthracène, Benzo(ghi)pérylène, Indéno(1,2,3-cd)pyrène

Tableau 17 : Synthèse des résultats des essais conduits par l'INC, le SCL et l'OSAV sur les protections internes

Substances	N°CAS	INC	SCL		OSAV, 2016		
		Concentrations	Concentrations	LD / LQ	Concentrations		
Dioxines et furanes		mg/kg	mg/kg		mg/kg		
2,3,7,8 TCDD	1746-01-6	<LD	<LD	- / 5,2.10 ⁻⁸	< LQ		
1,2,3,7,8 PeCDD	40321-76-4			- / 10,7.10 ⁻⁸	< LQ		
1,2,3,4,7,8 HxCDD	39227-28-6			- / 16,7.10 ⁻⁸	<LQ – 29,7.10 ⁻⁹		
1,2,3,6,7,8 HxCDD	57653-85-7			- / 14,4.10 ⁻⁸	<LQ		
1,2,3,7,8,9 HxCDD	19408-74-3			- / 14,8.10 ⁻⁶	<LQ		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	35822-46-9	<LD – 14,6.10 ⁻⁸	<LD – 38,5.10 ⁻⁸	- / 16,7.10 ⁻⁸	<LQ – 4,9.10 ⁻⁷		
OCDD	3268-87-9	<LD – 17,2.10 ⁻⁷	<LD – 3,9.10 ⁻⁶	- / 31,8.10 ⁻⁸	<LQ – 76,9.10 ⁻⁷		
Dioxines	/	/	<LD – 42,8.10 ⁻⁷	/	/		
2,3,7,8 TCDF	51207-31-9	<LD	<LD	<LD – 9,6.10 ⁻⁸	- / 4,3.10 ⁻⁸	<LQ	
1,2,3,7,8 PeCDF	57117-41-6			- / 4,4.10 ⁻⁸	<LQ		
2,3,4,7,8 PeCDF	57117-31-4			- / 5,4.10 ⁻⁸	<LQ		
1,2,3,4,7,8 HxCDF	70648-26-9			- / 10,2.10 ⁻⁸	<LQ		
1,2,3,6,7,8 HxCDF	57117-44-9			- / 8,8.10 ⁻⁸	<LQ		
2,3,4,6,7,8 HxCDF	60851-34-5			- / 9,6.10 ⁻⁸	<LQ		
1,2,3,7,8,9 HxCDF	72918-21-9			- / 11,1.10 ⁻⁸	<LQ		
1,2,3,4,6,7,8 HpCDF	67562-39-4			<LD – 7,7.10 ⁻⁸	- / 10,3.10 ⁻⁸	<LQ	
1,2,3,4,7,8,9 HpCDF	55673-89-7			<LD	- / 16,7.10 ⁻⁸	<LQ	
OCDF	39001-02-0			<LD – 68,8.10 ⁻⁸	- / 18,3.10 ⁻⁸	<LQ – 24,8.10 ⁻⁶	
Furanes	/	/	4,3.10 ⁻⁸ – 68,8.10 ⁻⁸	/	/		
Dioxines et furanes (TEQ OMS 2005)	/	Sans LQ : < LQ – 19,8.10 ⁻¹⁰ Avec LQ : 11,7.10 ⁻⁸ – 15,7.10 ⁻⁸	Non décelé – 9,94.10 ⁻⁹		Limite basse : ND – 91,2.10 ⁻⁸ Limite haute : 64,8.10 ⁻⁷ - 77,1.10 ⁻⁷		
HAP		mg/kg	mg/kg		mg/kg		
Naphtalène	91-20-3	<LD	NR	/	89,1.10 ⁻⁴ – 35,5.10 ⁻³		
Acénaphtylène	208-96-8				<LQ		
Acénaphène	83-32-9				48,2.10 ⁻⁴ – 10,2.10 ⁻³		
Fluorène	86-73-7				<LQ – 28,1.10 ⁻⁴		
Phénanthrène	85-01-8				66,1.10 ⁻⁴ – 15,4.10 ⁻³		
Anthracène	120-12-7				<LQ		
Fluoranthène	206-44-0				<LQ – 1,5.10 ⁻³		
Pyrène	129-00-0				<LQ		
Benzo[a]anthracène	56-55-3				<LD	1,7.10 ⁻³ / 5. 10 ⁻³	<LQ
Chrysène	218-01-9				<LQ		<LQ
Benzo[a]pyrène	50-32-8	<LD	<LQ				
Cyclopenta[c,d]pyrène	27208-37-3	NR			NR		

Benzo[b/j]fluoranthène	/		NR	/	<LQ
Benzo[b]fluoranthène	205-99-2	<LD	<LD	$1,7.10^{-3} / 5. 10^{-3}$	NR
Benzo[j]fluoranthène	205-82-3				NR
Benzo[k]fluoranthène	207-08-9				<LQ
Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2				<LQ
Benzo[e]pyrène	192-97-2				NR
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5				<LQ
Dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3				<LQ
Somme 8 HAP*	-				/
Pesticides		mg/kg	mg/kg		mg/kg
Glyphosate	1071-83-6	<LD	non décelé	- / 5.10^{-2}	< LQ
AMPA	1066-51-9				
Phtalates		mg/kg	mg/kg		
Phtalate de di-n-octyle	117-84-0	<LD	<LQ	40 / 120	NR
Formaldéhyde		mg/kg	mg/kg		mg/kg
Formaldéhyde	50-00-0	<LD	non décelé	- / 16	<LQ

NR : non recherché ; NT : non testé

* somme 8 HAP : benzo[a]anthracène, benzo[a]pyrène, benzo[b/j]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[k]fluoranthène, chrysène, dibenzo[a,h]anthracène, indeno(1,2,3-cd)pyrène

8.3 Méthode de l'ERQS

8.3.1 Identification des dangers

Les experts ont décidé de ne pas réaliser de profils toxicologiques complets pour les différentes substances détectées ou quantifiées dans les protections intimes mais plutôt de rechercher si les substances faisaient l'objet de classifications. Ainsi, la classification harmonisée selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement CLP et la classification cancérogène du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) ont été recherchées. En absence de classification CLP, les auto-classifications réalisées par les industriels ont été indiquées.

Au vu de la proximité de ces produits avec les organes génitaux, les classifications ou les bases de données suivantes permettant d'identifier un potentiel effet perturbateur endocrinien (PE) ont également été consultées :

- Commission européenne
 - o Classification du BKH. L'entreprise néerlandaise BKH Consulting Engineers a réalisé 2 rapports d'étude en 2000 et 2002 en sous-traitance pour le compte de la DG Environnement de la Commission européenne. Le rapport de 2000 était centré sur les substances chimiques de synthèse utilisées principalement dans l'industrie, l'agriculture et les produits de consommation (553 substances), celui de 2002 sur les 435 substances présentant des données insuffisantes. L'évaluation des effets PE chez l'Homme ou les animaux sauvages était fondée sur les critères de sélection suivants : persistance, données de production, consommation /utilisation, concentrations environnementales, évaluation des effets PE en prenant en considération la pertinence des effets, la fiabilité des tests, la relation dose-réponse, le potentiel PE, les relations structure-activité, la comparaison avec la toxicité systémique et de l'évaluation de l'exposition humaine et de la faune sauvage.
 - o Classification du DHI. Le DHI Water and Environment a réalisé un rapport en 2007 sur des substances « Low Production Volume Chemicals » (LPVC, substances chimiques à faible volume de production), non traitées dans les rapports du BKH (107 substances). L'évaluation des effets PE a été réalisée sur les mêmes critères de sélection que le BKH.
- The Endocrine Disruption Exchange Inc (TEDX) : Présence sur la liste TEDX. Le but de cette liste est de présenter les substances chimiques pour lesquelles au moins une étude montrant un effet sur le système endocrinien a été publiée afin d'améliorer l'information

des scientifiques, des gestionnaires et du publics. En juin 2015, près de 1 000 substances étaient listées comme PE sur la liste TEDX.

- L'ONG ChemSec²⁷ : Présence sur la SIN List (Substitute It Now). ChemSec a identifié des substances remplissant les critères pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) telles que définies dans règlement REACH. Parmi elles, 3 catégories de substances sont incluses : les substances CMR, les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et des substances de préoccupation équivalente dont les PE (dernière mise à jour : février 2017). L'inclusion d'une substance à la liste SIN en tant PE est fondée sur un faisceau d'arguments convergents (études *in vivo* et/ou *in vitro* de toxicologie et/ou d'écotoxicologie, la classification EU de la substance, etc.)²⁸.
- US EPA : Conclusion de l'US EPA concernant le potentiel PE des substances listées dans le programme « Endocrine Disruptor Screening Program Tier 1 Assessments » (US EPA-EDSP). L'inclusion des pesticides (52 substances actives ou inertes) dans cette liste est fondée sur le potentiel d'exposition plutôt que sur des preuves de perturbation endocrinienne. Des tests ont été conduits pour ces substances afin d'étudier leur potentiel PE (activité œstrogénique, androgénique et/ou thyroïdienne via la réalisation de 5 tests *in vitro* et 6 *in vivo*). L'US EPA a ensuite réalisé une analyse du poids de la preuve pour chaque substance. L'US EPA a indiqué s'il existait des effets PE avec les voies œstrogéniques, androgéniques ou thyroïdiennes selon des études toxicologiques ou écotoxicologiques. Si plusieurs niveaux de preuve étaient indiqués, le choix a été fait de retenir le plus pénalisant.
- L'IEPA (Illinois Environmental Protection Agency) : Classification de l'IEPA indiquée dans le rapport « Endocrine Disruptors Strategy » (1997). L'IEPA a publié une liste préliminaire de substances chimiques présentant des effets PE chez les animaux et l'Homme ou *in vitro* classé selon 3 catégories : « known », « probable », « suspect ». Ces substances ont été identifiées sur la base d'une revue de la littérature disponible.

Les classifications des substances d'intérêt sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

²⁷ Organisation à but non lucratif fondée en 2002 par quatre organisations environnementales dont l'objectif est de promouvoir l'application des principes de précaution, de substitution, du pollueur-payeur et droit à l'information

²⁸ La justification de l'inclusion d'une substance est indiquée dans le fichier Excel dans la colonne « Reasons for inclusion on the SIN List » (téléchargeable sur <http://sinlist.chemsec.org/>)

Tableau 18 : Classifications pour les substances d'intérêt

Substance	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)*	Auto Classification	CIRC	Perturbation endocrinienne				
					BKH/DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
Substances parfumantes									
BMHCA ou Lilial®	80-54-6	-	Acute tox 4. Skin Irrit 2. Skin Sens 1B. Repr. 2 ou 1B	-	-	Oui	-	-	-
HAP									
Benzo[a]pyrène	50-32-8	Skin Sens. 1 Muta. 1B Carc. 1B Repr. 1B	-	1 (Volume 100F, 2012)	1 (1 pour la santé humaine et 2 pour la vie sauvage)	Oui	Oui	-	-
Chrysène	218-01-9 1719-03-5	M2 Carc. 1B	-	2B (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Cyclopenta[c,d]pyrène	27208-37-3	-	-	2A (Volume 92, 2010)	-	Oui	-	-	-
Benzo[c]fluorène	205-12-9	-	-	3 (Volume 92, 2010)	-	-	-	-	-
Benzo[b]fluoranthène	205-99-2	Carc. 1B	-	2B (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Benzo[j]fluoranthène	205-82-3	Carc. 1B	-	2B (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Benzo[k]fluoranthène	207-08-9	Carc. 1B	-	2B (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Benzo[g,h,i]pérylène	191-24-2	-	-	3 (Volume 92, 2010)	-	-	-	-	-
Benzo[e]pyrène	192-97-2	Carc. 1B	-	3 (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	193-39-5	-	C2	2B (Volume 92, 2012)	-	Oui	-	-	-
Dibenzo[a,h]anthracène	53-70-3	Carc. 1B	-	2A (Volume 92, 2010)	-	Oui	Oui	-	-
Dioxines et furanes									
Dibenzo-p-dioxines	262-12-4	-	Acute Tox 4	3 (Volume 69, 1997)	-	-	-	-	-
2,3,7,8-TCDD	1746-01-6	-	Acute Tox 1 Eye irrit 2	1 (Volume 100F, 2012)	1 (santé humaine)	Oui	-	-	Connu
1,2,3,4,7,8-HpCDD	35822-46-9	-	Eye Irrit 2 STOT SE 3 Muta. 2	3 (Volume 69, 1997)	-	-	-	-	-
OCDD	3268-87-9	-	Acute Tox 1	3 (Volume 69, 1997)	-	-	-	-	-
2,3,7,8-TCDF	51207-31-9	-	Acute Tox 1	3 (Volume 69, 1997)	-	Oui	-	-	Connu
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	67562-39-4	-	Acute Tox 3 Eye Irrit 2	3 (Volume 69, 1997)	-	-	-	-	-
OCDF	39001-02-0	-	Acute Tox 1	3 (Volume 69, 1997)	-	-	-	-	-

Substance	N° CAS	Classification Harmonisée (règlement CLP)	Auto Classification	CIRC	Perturbation endocrinienne				
					BKH/DHI	Liste TEDX	Liste SIN	US EPA	IEPA
Pesticides									
Glyphosate	1071-83-6	Eye Dam. 1	-	2A (Volume 112, 2017)	-	Oui	-	Pas de preuve activité PE	-
AMPA	1066-51-9	-	Not classified Skin Corr 1A Acute Tox 4 Skin Irrit 2 Eye Irrit 2	-	-	-	-	-	-
Lindane	58-89-9	Acute tox 3 Acute tox 4 STOT RE 2 Lact	-	1 (Volume 113, en cours)	1 (2 pour la santé humaine, 1 pour la vie sauvage)	Oui	-	-	Connu
Hexachlorobenzène	118-74-1	Carc. 1B STOT RE 1	-	2B (Volume 79, 2001)	1 (3 pour la santé humaine, 1 pour la vie sauvage)	Oui	Oui	-	Probable
Pentachloroaniline	527-20-8	-	Acute Tox 3 STOT RE 2	-	-	-	-	-	-
Quintozène	82-68-8	Skin Sens 1	-	3 (Volume 5, sup 7 ; 1987)	3b	Oui	-	Interaction possible avec voie œstrogénique chez les animaux sauvage et thyroïdienne chez les mammifères	-
Phtalates									
Phtalate de di-n-octyle	117-84-0	-	Not classified Repr. 2 Skin sens. 1 Resp sens. 1 Eye irrit 2.	-	3b	Oui	Oui	-	-

* Les classifications ou auto classification liés à un « endpoint » environnemental ne sont pas indiqués dans ce tableau.

8.3.2 Relations dose-réponse

La 2^{ème} étape de l'EQRS consiste, dans la pratique, à choisir des valeurs toxicologiques de référence (VTR).

Une VTR est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet). Les VTR sont établies par des instances internationales (OMS, *etc.*), européennes (EFSA) ou des structures nationales (US EPA, RIVM, Santé Canada, Anses, *etc.*). Elles permettent d'évaluer les effets sanitaires éventuels d'une exposition à des substances chimiques.

Par définition, une VTR est construite pour l'effet toxique le plus sensible transposable à l'Homme protégeant ainsi de l'ensemble des effets toxiques observés dans les études disponibles.

Les VTR sont spécifiques d'une substance, d'une durée et d'une voie d'exposition. Elles s'appliquent à l'ensemble de la population, y compris les populations sensibles (Anses, 2017a).

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR par des organismes nationaux (Anses, US EPA, ATSDR, OEHHA, Santé Canada, RIVM), européens (EFSA) et internationaux (OMS) a été réalisé en se focalisant sur les VTR élaborées pour une durée d'exposition chronique, durée jugée pertinente au regard du contexte de la saisine. Considérant le contact étroit des protections intimes avec l'appareil génital féminin et la muqueuse vaginale, l'emploi de VTR cutanée serait adapté. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, une recherche de VTR par voie orale a été réalisée.

Dans un premier temps, selon une approche pire cas, la VTR la plus pénalisante a été retenue quelles que soient ses modalités de construction. Si un dépassement de la VTR est mis en évidence, la sélection des VTR s'est appuyée sur leur analyse en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR.

Pour les HAP, seules les VTR du chef de file, le benzo[a]pyrène, ont été recensées. En effet, seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérogènes systémiques à seuil (troubles rénaux, hépatiques et hématologiques, essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérogènes et génotoxiques. Le benzo[a]pyrène (BaP) a été considéré comme un marqueur d'exposition et d'effet des HAP (OMS-IPCS, 1998).

Pour les dioxines et furanes, seules les VTR du chef de file, la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-paradioxine ou TCDD (congénère le plus toxique) et les VTR pour les sommes de dioxines et furanes ont été recherchées. La toxicité des autres molécules de la famille est estimée à partir de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celle du chef de file.

En cas d'absence de VTR, un recensement des doses critiques sélectionnées par des organismes nationaux, européens et internationaux a été réalisé selon les mêmes critères.

Dans un second temps, dès lors qu'un dépassement de la VTR a été mis en évidence, une analyse plus fine des VTR a été conduite en considérant la pertinence des choix réalisés (effet critique, étude clé, dose critique, facteurs d'incertitude) et la transparence de la construction de la VTR

8.3.3 Évaluation des expositions

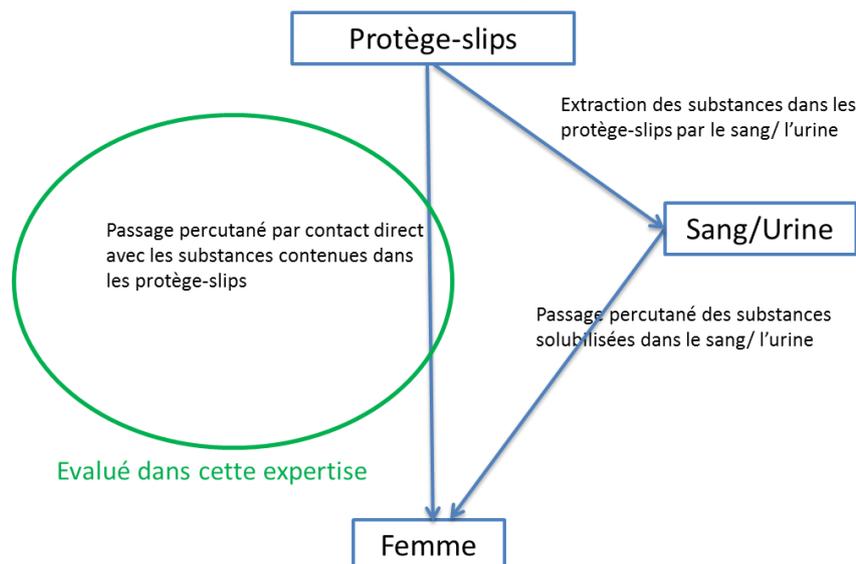
L'évaluation des expositions repose sur le calcul de la dose journalière d'exposition (DJE) correspondant à la quantité de substance à laquelle est exposée quotidiennement la population, ici les femmes réglées. La DJE est exprimée en mg/kg/j. Le calcul de cette DJE nécessite l'élaboration de scénarios d'exposition en fonction des habitudes de la population et la sélection des variables d'exposition à partir des données disponibles ou d'hypothèses lorsque les données nécessaires ne sont pas disponibles.

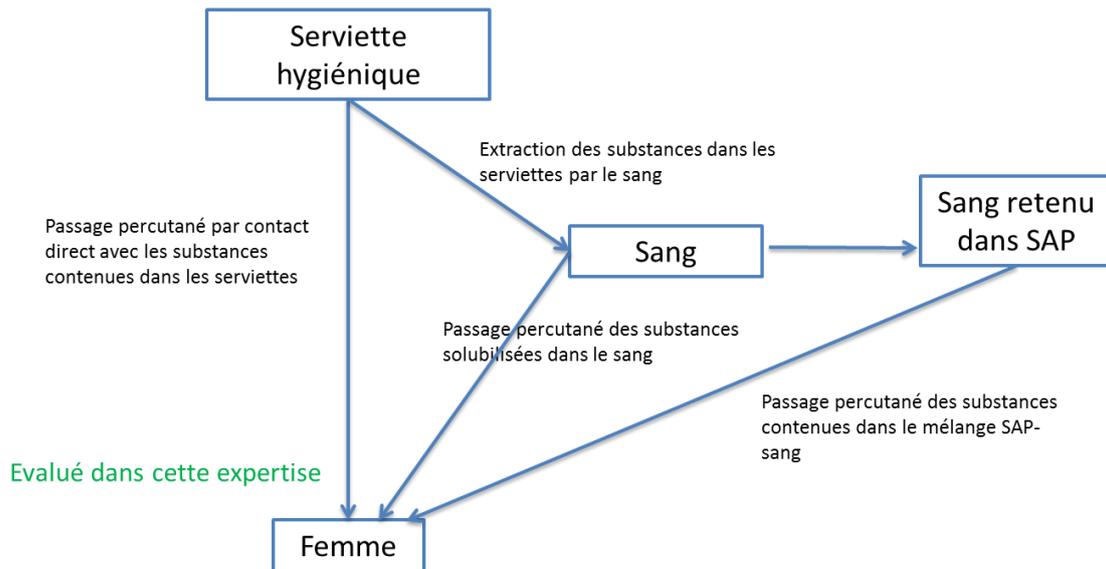
Dans cette expertise, **l'élaboration des scénarios d'exposition** vise à caractériser l'exposition des femmes en âge de procréer (de 13 à 50 ans) à des substances chimiques préalablement identifiées dans des protections intimes.

La **voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition *via* les muqueuses vaginales.**

Les différentes voies d'exposition prises en compte dans cette expertise sont détaillées dans les schémas ci-dessous selon le type de produit.

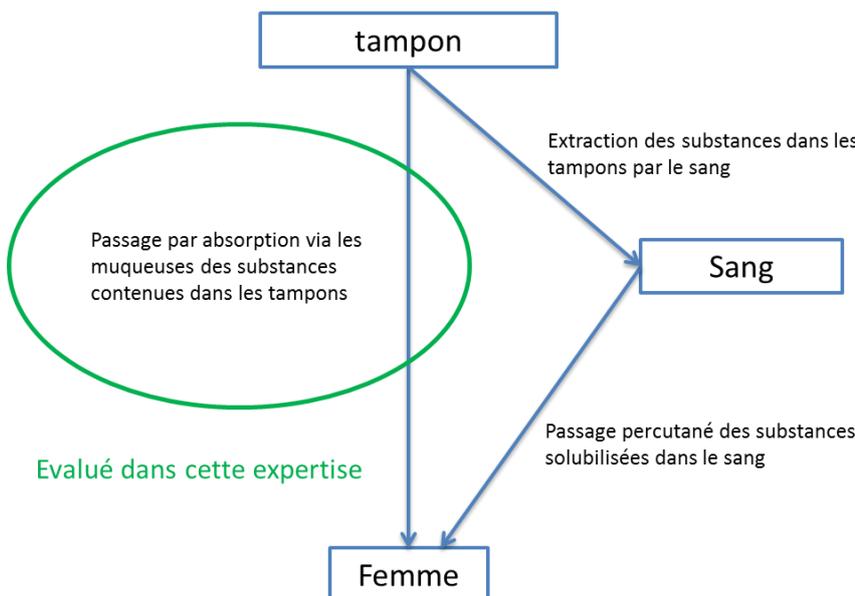
Figure 17 : Schéma d'expositions pour les protège-slips, les serviettes et les tampons





Passage percutané par contact direct avec les substances contenues dans les protège-slips ou les serviettes : Les substances solides ou liquides contenues dans les matériaux des protections intimes externes peuvent migrer directement à travers la peau des femmes. Cela concerne prioritairement les substances présentes dans les matériaux directement en contact avec la peau. Néanmoins, il n'est pas exclu que des substances présentes dans les matériaux qui ne sont pas en contact avec la peau puissent migrer vers des matériaux de surface, à l'aide notamment des solvants présents, notamment le sang et la sueur, et éventuellement l'urine pour les protège-slips uniquement.

Passage percutané des substances solubilisées dans le sang et/ou l'urine : le sang et l'urine peuvent agir comme un solvant des substances contenues dans les protections intimes externes. Elles se chargent en contaminant et jouent ensuite le rôle de véhicule pour favoriser le passage percutané de ces substances à travers la peau. Cette voie d'exposition n'a pas pu être évaluée dans cette expertise.



Passage par absorption via les muqueuses : Les substances solides ou liquides contenues dans les matériaux des tampons périodiques peuvent être absorbées aux niveaux des muqueuses. La capacité d'absorption des muqueuses est moins connue que celle de la peau.

Passage percutané des substances solubilisées dans le sang : le sang peut agir comme un solvant des substances contenues dans les tampons. Il se charge en contaminant et joue ensuite le rôle de véhicule pour favoriser le passage percutané de ces substances à travers la muqueuse. Cette voie d'exposition n'a pas pu être évaluée dans cette expertise.

8.3.3.1 Dose journalière d'exposition

Une revue des calculs d'exposition réalisés dans les différentes études publiées a été réalisée (Tableau 19).

Tableau 19 : Revue des formules utilisées pour calculer l'exposition

Références	Équation	Paramètres
Protections intimes externes		
Woeller et Hochwalt, 2015	$\text{exposition systémique} = \frac{M \times C \times f \times D \times T \times A \text{ cutanée}}{PC}$	<ul style="list-style-type: none"> - M : masse de matière première dans la serviette hygiénique (g/serviette) - C : concentration du constituant dans la matière première (%) - F : fréquence d'utilisation : 5 serviettes/jours) - D : durée d'exposition (100%) - T : transfert à la peau : 20 % des composants appliqués à la surface (contact direct). Transfert du fluide vers la peau à partir des couches internes de la serviette : 5% du fluide absorbé (contact indirect) - A cutanée : absorption cutanée : 100% - PC : poids corporel: 50 kg - S cutanée : surface cutanée exposée (cm²)
	$\text{exposition cutanée} = \frac{M \times C \times f \times D \times T \times A \text{ cutanée}}{S \text{ cutanée}}$	
Ishii <i>et al.</i> , 2014	$\frac{C \times T \times N \times D \times A \times Y}{PC \times 30 \times L}$	<ul style="list-style-type: none"> - C : concentration en dioxines en pg TEQ/g (méthode OMS) - T : poids de pulpe dans la serviette hygiénique = 11,2 g/serviettes (informations transmises par Unicharm Corporation) - N : nombre de serviettes hygiéniques utilisé par jour = 7,5/j (hypothèse) - D : nombre de jour par mois pendant lequel une femme utilise des serviettes hygiéniques = 7 jours (Japan Hygiene Products Industry Association, 2014) - A : absorption cutanée des dioxines = l'absorption cutanée des dioxines liées aux produits en pâte à bois n'a pas été étudié expérimentalement. Il a donc été estimé que moins de 0,1-3% des dioxines étaient transférés sur la peau humaine dans le cas de tissus en coton/polyester ou sol
Protections intimes internes		
De Vito et Schecter, 2002	$DJE \text{ moyenne} = \frac{Nt \times Ct \times Tw \times Dm}{PC \times 30}$	<ul style="list-style-type: none"> totalité des substances présentes dans les tampons se trouvent dans le sang - Nt : nombre de tampons utilisé par jour = 6 tampons (hypothèse) - Ct : concentration dans les tampons analysés - Tw : poids d'un tampon (g) = poids moyen des tampons analysés (3,44 g) - Dm : nombre de jour par mois pendant lesquels une femme utilise des tampons = 5 jours par mois (hypothèse) - PC : poids corporel d'une femme = 60 kg (exposure factors Handbook de l'US EPA, 1996) - 30 : nombre de jour dans un mois
	$DJE \text{ moyenne} = \frac{Dt \times N \times Dm}{PC \times 30}$	<ul style="list-style-type: none"> biodisponibilité des substances dans les tampons en utilisant les coefficients de partition - Dt : dose de substances issue d'un tampon : $Dt = \frac{Ct \times Tw}{Tw \left(\frac{Kp}{Mf}\right)}$ Avec Kp : coefficient de partition, Mf : masse du fluide menstruel qu'un tampon peut absorber en moyenne = 10 g/tampons (information transmise par les différents fabricants) - Nt : nombre de tampons utilisé par jour = 6 tampons (hypothèse)

		<ul style="list-style-type: none"> - Dm : nombre de jour par mois pendant lesquels une femme utilise des tampons = 5 jours par mois (hypothèse) - PC : poids corporel d'une femme = 60 kg (exposure factors Handbook de l'US EPA, 1996) - 30 : nombre de jour dans un mois
Protections intimes internes et externes		
OSAV, 2016	$\frac{N \times C \times W \times D \times Abs}{PC \times 30}$	<ul style="list-style-type: none"> - N : nombre de protections utilisées par jour = 6 - C : concentration des contaminants dans la protection. De manière systématique, la concentration la plus élevée dans les serviettes hygiéniques ou les tampons a été utilisée. - W : poids de la protection intime - D : nombre de jours par mois d'utilisation : 5 jours/mois - Abs : fraction absorbée par la peau ou la muqueuse - Pc : le poids corporel moyen (60 kg) - 30 : le nombre de jour dans un mois

Il est considéré que moyenniser l'exposition sur une vie entière n'est pas assez protecteur. Pour certains effets, comme la reprotoxicité ou certaines perturbations endocriniennes, il peut exister des fenêtres d'exposition courtes durant lesquelles les risques de déclencher des effets délétères peuvent être importants. Il convient donc de s'assurer que la DJE ou la VTR est respectée tous les jours et non uniquement en moyenne pour éviter les pics d'exposition qui pourraient survenir lors de ces fenêtres de susceptibilité. La DJE calculée correspond donc à l'exposition journalière d'une femme lorsqu'elle utilise un dispositif de protection.

Le calcul de la DJE est réalisé pour chaque substance individuellement en utilisant l'équation ci-dessous :

$$DJE = \frac{C \times P \times F \times T \times Abs}{PC}$$

Avec

- DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg de poids corporel/j)
- C : concentration de la substance présente dans la protection (mg/kg)
- P : poids moyen d'une protection intime (mg)
- F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
- T : transfert à la peau (%)
- Abs : fraction absorbée par la peau ou la muqueuse (%)
- PC : poids corporel d'une femme en âge de procréer (kg)

Pour les dioxines et furanes et les HAP, l'exposition et les risques ont été évaluées pour chaque congénère pris isolément. L'exposition cumulée a été prise en compte pour chacune des familles.

Pour les dioxines et furanes, l'exposition a été évaluée à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET) permettant d'exprimer la toxicité de l'ensemble des congénères ayant le même mécanisme d'action toxicologique par rapport à celle de la dioxine de Seveso, considérée comme la plus toxique (TCDD). L'exposition est, par conséquent, exprimée en équivalents toxiques (TEQ). Les FET ont été définis en 1998 (Van den Berg *et al.*, 1998) et révisés en 2005 par l'OMS (Van den Berg *et al.*, 2006) (Figure 18).

Isomère ou groupe homologue (numéro IUPAC pour les isomères de PCB)		TEF (OMS 1998)	TEF (OMS 2005)
PCDD	2,3,7,8-tétraCDD	1	1
	1,2,3,7,8-pentaCDD	1	1
	1,2,3,4,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDD	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDD	0,01	0,01
	OCDD	0,0001	0,0003
PCDF	2,3,7,8-TCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8-pentaCDF	0,05	0,03
	2,3,4,7,8-pentaCDF	0,5	0,3
	1,2,3,4,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,7,8,9-hexaCDF	0,1	0,1
	2,3,4,6,7,8-hexaCDF	0,1	0,1
	1,2,3,4,6,7,8-heptaCDF	0,01	0,01
	1,2,3,4,7,8,9-heptaCDF	0,01	0,01
	OCDF	0,0001	0,0003
PCB non ortho	3,3',4,4'-TCB (77)	0,0001	0,0001
	3,3',4',5'-TCB (81)	0,0001	0,0003
	3,3',4,4',5'-PeCB (126)	0,1	0,1
	3,3',4,4',5,5'-HxCB (169)	0,01	0,03
PCB mono-ortho	2,3,3',4,4'-PeCB (105)	0,0001	0,00003
	2,3,4,4',5'-PeCB (114)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5'-PeCB (118)	0,0001	0,00003
	2',3,4,4',5'-PeCB (123)	0,0001	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (156)	0,0005	0,00003
	2,3,3',4,4',5'-HxCB (157)	0,0005	0,00003
	2,3',4,4',5,5'-HxCB (167)	0,00001	0,00003
	2,3,3',4,4',5,5'-HpCB (189)	0,0001	0,00003

Les valeurs en gras indiquent un changement dans la valeur du TEF.

Figure 18 : Facteurs d'équivalent toxique (FET) proposés par l'OMS

Pour les HAP, l'exposition a été également évaluée à l'aide des FET en considérant le benzo[a]pyrène comme chef de file (Tableau 20). Tous les HAP recherchés dans les protections intimes disposent d'un FET, hormis le benzo[c]fluorène. Pour ce composé, l'Anses a retenu le FET proposé par l'US EPA dans son document de travail (US EPA, 2010).

Tableau 20 : FET proposé par différents organismes pour les HAP

	OEHHA, 1993 repris en 2015	INERIS, 2003	Afssa, 2003	DFG, 2008 cité dans BfR, 2009b	US EPA, 2010 (draft)**	FET retenues dans cette expertise
Acénaphthène	/	0,001	0,001	/	/	0,001
Acénaphthylène	/	0,001	0,001	/	/	0,001
Anthracène	/	0,01	0,01	/	0	0,01
Benzo[a]pyrène	1	1	1	1	1	1
Benzo[a]anthracène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1
Cyclopenta[c,d]pyrène	/	0,1	/	0,1	0,4	0,1
Chrysène	0,01	0,01	0,01	0,01	0,1	0,01
Benzo[b]fluoranthène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,8	0,1
Benzo[j]fluoranthène	0,1	/	0,1	0,1	0,3	0,1
Benzo[k]fluoranthène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,03	0,1
Benzo[c]fluorène	/	/	/	/	20	20
Benzo[e]pyrène	/	/	/	/	/	0,01*
Dibenzo[a,h]anthracène	/	1	1	1	10	1
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	0,1	0,1	0,1	0,1	0,07	0,1
Benzo[g,h,i]pérylène	/	0,01	0,01	/	0,009	0,01
Fluorène	/	0,001	0,001	/	/	0,001
Fluoranthène	/	0,001	0,01	/	0,08	0,01
Naphtalène	/	0,001	0,001	0,001	/	0,001
Phénanthrène	/	0,001	0,001	0,001	0	0,001
Pyrène	/	0,001	0,001	0,001	0	0,001

* L'INERIS (2003) a réalisé une revue des différentes tables de FET. Quatre études proposent des FTE pour le benzo[e]pyrène : 0,004 (Krewski *et al.*, 1989), 0,01 (Malcom et Dobson, 1944) et 0,002 (Larsen et Larsen, 1992). Le CES retient le FET issu de l'étude de Malcom et Dobson (1994).

** Moyenne arithmétique

8.3.3.2 Sélection des variables d'exposition

8.3.3.2.1 Concentration de la substance chimique présente dans la protection intime

Le CES a décidé d'utiliser des données du SCL et de l'INC pour calculer la DJE. Les concentrations retrouvées dans les protections intimes vendues en France sont résumées dans le Tableau 16 pour les protections externes et le Tableau 17 pour les protections internes (60 millions, 2016 ; SCL, 2016).

Les résultats du SCL et de l'INC ne portent que sur un nombre limité de références et par conséquent, non représentatif de l'ensemble des protections intimes disponibles sur le marché français. Le SCL a testé les références analysées par l'INC et dans lesquelles des substances ont été identifiées, ainsi que des références supplémentaires mais n'a pas retrouvé ni les mêmes substances ni les mêmes concentrations. Ceci s'explique en partie par la différence de méthode d'analyse et de limites de détection et/ou de quantification. Il est important de noter que l'ensemble des essais conduits par l'INC et le SCL ont été réalisés sur des échantillons broyés entraînant une possible dilution de la concentration des substances.

La recherche bibliographique a mis en évidence l'existence de concentrations plus élevées pour certaines substances d'intérêt, mais ces données issues d'études étrangères n'ont pas été retenues afin de se focaliser sur des données françaises récentes.

8.3.3.2.2 Poids moyen des protections intimes

Peu de données bibliographiques sont disponibles pour le paramètre « poids moyen des protections intimes » (Tableau 21). Il faut cependant noter que le poids des protections intimes varie selon leur taille.

Tableau 21 : Synthèse des poids des protections intimes

Référence	Poids (g)	Remarque
Protège-slip		
Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères écolabel (2012)	1,5	poids sec moyen
Serviette hygiénique		
Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères écolabel (2012)	10	
Ishi <i>et al.</i> (2014)	11,2 g de pulpe/serviette	Hypothèse
OSAV (2016)	8	
Tampon		
De Vito et Schecter (2002)	Moy : 3,44 (1,9 – 4,73)	5 tampons testés
OSAV (2016)	6	hypothèse
Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères écolabel (2012)	2,5	poids moyen sans applicateur + 2 g pour l'applicateur
IFTH (2017)	2,43 g	Poids moyen sans applicateur et sans emballage (moyenne sur 10 tampons)
CNR des staphylocoques (2017)	Mini : 1,58 - 1,75 g Normal : 1,89 – 2,84 g Super : 2,54 – 3,28 g Super plus : 3,42 – 5,00 g	Mesure sur plusieurs tampons (3 répliqués par modèles) : - 1 échantillon pour le modèle « mini » - 5 échantillons pour le modèle « normal » et le modèle « super » - 4 échantillons pour le modèle « super + »

8.3.3.2.3 Fréquence d'utilisation

Le nombre de protections intimes utilisées par jour est variable selon le type de protection. Les tampons et les serviettes hygiéniques sont utilisés lors des règles alors que les protège-slips ont une utilisation plus large (faibles épanchements sanguins vaginaux, sécrétions vaginales, fuites urinaires).

Selon EDANA (audition), 13 à 20 produits sont utilisés par cycle. D'un autre côté, l'enquête commandée par l'Anses à Opinion Way sur l'utilisation et la perception des risques liés aux protections intimes (cf. §4.2) a mis en évidence que plus de 2 femmes sur 10 changeaient leurs protections après 5 ou 6 heures d'utilisation au cours de la journée. Les utilisatrices de protège-slips et de coupe menstruelle sont près d'1/3 à garder leur protection toute la journée (Figure 5). Au cours de la nuit, une très forte majorité garde la même protection (Figure 6).

Tableau 22 : Synthèse des données relatives à la fréquence d'utilisation des protections intimes

Référence	Fréquence d'utilisation	Remarque
Protège-slip		
Opinion Way, 2017	Nuit : 1 par nuit (86%), 2 par nuit (11%) Journée* : 1 (28%), 2 (27%), 3 (26%), 4 (19%)	échantillon représentatif de 1065 femmes âgées de 13 à 50 ans, toutes réglées
Serviette hygiénique		
EDANA factsheet	5-10 par cycle	
Ishii <i>et al.</i> , 2014	7,5 par jour	Hypothèse
Woeller et Hochwalt, 2015	5 par jour	
OSAV, 2016		
6 par jour		
Opinion Way, 2017	Nuit : 1 par nuit (83%), 2 par nuit (15%) Journée* : 1 (5%), 2 (21%), 3 (38%), 4 (36%)	échantillon représentatif de 1065 femmes âgées de 13 à 50 ans, toutes réglées
Tampon		
EDANA, 2006	2 à 5 par jour	
De Vito et Schecter, 2002	6 par jour	Hypothèse
Shehin <i>et al.</i> (2003) (Procter & Gamble)	3,1 et 3,8 par jour	Etude sur 132 femmes nord-américaines
Chase <i>et al.</i> (2007) (Johnson & Johnson)	11 et 30 par cycle (médiane = 20)	« en général »
FDA (2009 et 2015)	24 par mois	
OSAV, 2016		
6 par jour		
Opinion Way, 2017	Nuit (tampon avec ou sans applicateur) : 1 par nuit (79%), 2 par nuit (20%) Journée* : - Avec applicateur : 1 (1%), 2 (21%), 3 (45%), 4 (33%) - sans applicateur : 1 (2%), 2 (20%), 3 (40%), 4 (38%)	échantillon représentatif de 1065 femmes âgées de 13 à 50 ans, toutes réglées

* la fréquence d'utilisation a été déduite des réponses à la question « Durant vos dernières règles, combien de fois avez-vous changé de protections au cours d'une journée ? » en considérant la correspondance suivant :

- « je garde la même protection toute la journée » = 1/jour
- Toutes les 5-6 heures = 2/jour
- Toutes les 3-4 heures = 3/jour
- Moins de 3 heures = 4/jour

8.3.3.2.4 Transfert de la substance du matériau à la peau/muqueuse

Le transfert d'une substance du matériau à la peau/muqueuse exprime la capacité d'une substance à migrer au niveau de la peau/muqueuse à partir des différentes couches de la protection intime.

Au vu de la composition des protections intimes internes et de leur contact direct avec la muqueuse vaginale, il est considéré que 100% de substance sont transférées à la muqueuse vaginale.

En revanche, ce paramètre est à considérer pour les protections externes (serviettes hygiéniques, protège-slips). Seule l'étude de Woeller et Hochwalt (2015) a estimé ce paramètre en fonction de la localisation de la substance dans les différentes parties d'une serviette hygiénique :

- Pour les substances en contact direct avec la peau/muqueuses (voile de surface), seule une fraction est transférée lors de l'utilisation. Les auteurs ont retenu la valeur de 20%,

- qu'ils ont jugé conservatrice, pour les adoucissants, mais également pour les ingrédients de faibles poids moléculaires présents dans le voile d'acquisition ou les possibles résidus ;
- Pour les substances en contact indirect avec la peau (présentes dans le cœur absorbant, telles que les parfums), le transfert de constituants non polymères peut se faire après solubilisation dans un véhicule (urine, menstruations) puis relargage à partir de la serviette sur la peau sous l'action de la pression (reflux). Les auteurs ont estimé une valeur de reflux de < 5% du liquide de charge (donnée industrielle) qu'ils ont jugé conservatrice ;
 - Les auteurs ont jugé le contact cutané négligeable pour l'enveloppe extérieure.

8.3.3.2.5 Fraction absorbée par la peau ou la muqueuse

Les produits de protections intimes externes sont en contact avec la vulve qui se compose de grandes et petites lèvres. Les grandes lèvres sont deux bourrelets cutanés. Elles sont composées :

- d'un épiderme peu kératinisé,
- d'un derme contenant de nombreuses glandes sudoripares et sébacées et des follicules pileux (face externe),
- puis d'un hypoderme incluant un tissu cellulo-adipeux, des fibres élastiques (permettant l'ouverture de la fente vulvaire lors de l'abduction des cuisses) et des vaisseaux sanguins.

Les petites lèvres, qui sont deux replis cutanés internes aux grandes lèvres, présentent malgré un aspect pseudo-muqueux une composition similaire aux grandes lèvres, mis à part un derme plus riche en glandes sébacées et sudoripares apocrines (Bommas *et al.*, 2008). L'épithélium vulvaire diffère fortement de la peau en termes de structure, d'irrigation sanguine, d'occlusion, d'hydratation ou de perméabilité, ce qui affectent probablement la susceptibilité de la vulve à différentes substances (Farage et Maibach, 2004*).

La Tableau 23 résume les caractéristiques de la peau et de l'épithélium vulvaire. Bien que la perméabilité de la peau vulvaire kératinisée dépende de nombreux facteurs, la forte hydratation et l'occlusion faciliteraient la pénétration des substances chimiques par rapport à d'autres sites anatomiques. La combinaison de l'hydratation et de la friction peut avoir un impact qui ne doit pas être négligé car elle facilite l'irritation et la macération. De plus, les irritants physiques, l'obésité, l'incontinence et la mobilité réduite contribueraient à des atteintes de l'intégrité des tissus. Concernant la muqueuse vulvaire non kératinisée, plusieurs facteurs contribuent à l'augmentation de la perméabilité, tels que l'absence de stratum corneum et de barrière lipidique qui induit une plus faible résistance à la diffusion des molécules, la faible épaisseur de l'épithélium, *etc.* La muqueuse vulvaire serait plus vulnérable que la peau aux effets d'agents topiques (Farage et Maibach, 2004*).

Tableau 23 : Comparaison de la peau et de l'épithélium vulvaire (Farage et Maibach, 2004*)

Caractéristiques	Peau	Vulve	
		Épithélium kératinisée	Muqueuse non kératinisée
Structure épithéliale	Kératinisé, épithélium squameux avec des follicules pileux, des glandes sudoripares et sébacées Épaisseur variable selon les zones	<i>Mont du pubis, grandes lèvres :</i> épithélium kératinisé avec des follicules pileux, des glandes sudoripares et sébacées <i>Deux tiers extérieurs des petites lèvres :</i> épithélium kératinisée plus fin. Absence de follicules pileux, des glandes sudoripares	<i>Tiers intérieur des petites lèvres et vestibule :</i> épithélium non kératinisé, mince de la muqueuse, comparable, d'un point de vue structural, avec celui des muqueuses buccale et vaginale
Densité des cellules de Langerhans	400 – 1 000 cellules/mm ² de peau	Similaire à la peau	Pas de différence entre les régions kératinisées et non kératinisées. Pas d'impact du cycle menstruel
Occlusion	Au niveau de certains sites (région axillaire)	Occlusion anatomique et lié au port de vêtement	Occlusion anatomique
Friction	Variables sur les sites anatomiques	Coefficient de friction supérieur à celui de la peau des avant-bras	Non déterminé
Hydratation	Variables sur les sites anatomiques	Plus hydraté que la peau (basé sur le test TEWL*)	Hydratation par les sécrétions cervico-vaginales
Perméabilité	Fonction de l'épaisseur de la peau, de la concentration en follicules pileux et de glandes	Une plus grande occlusion et hydratation peuvent affecter la perméabilité par rapport à d'autres sites anatomiques, en fonction de la nature du véhicule et des pénétrants. 6 fois plus perméable à la cortisone que la peau des avant-bras (5 jours d'exposition)	Plus perméable que la peau kératinisée, comparable à la muqueuse buccale. Les caractéristiques structurales du tissu, le profil lipidique, la faible épaisseur, l'hydratation et l'occlusion entraîne une augmentation de la perméabilité.

* TEWL : trans-epidermal water loss

Dans le cas des protections intimes internes, la porte d'entrée des substances est la muqueuse vaginale. Le vagin est un conduit musculo-membraneux élastique de 7 à 10 cm de longueur qui s'étend du col de l'utérus jusqu'à l'ouverture externe du vagin. La surface interne du vagin est irrégulière et formée de plis transversaux qui lui confèrent l'élasticité et de plis longitudinaux. Ses parois sont constituées de 3 couches concentriques (de la lumière vers la périphérie) :

- une muqueuse bordée par un épithélium malpighien pluristratifié non kératinisé qui subit des modifications au cours du cycle menstruel. Au cours du cycle, les cellules superficielles produisent du glycogène qui est métabolisé par les bactéries commensales (bacille lactique acidophile, bacille de Döderlein) pour former de l'acide lactique inhibant la croissance des agents pathogènes (Bommas *et al.*, 2008 ; Schünke *et al.*, 2017).

L'épithélium repose sur une lame basale qui fait jonction avec un tissu conjonctif dense riche en fibres élastiques et en vaisseaux sanguins. La muqueuse vaginale est dépourvue de glandes.

- une musculature constituée de 2 couches de cellules musculaires lisses : une couche interne circulaire et d'une couche externe longitudinale,
- l'adventice constitué d'un tissu conjonctif fibreux riche en fibres élastique.

Le fluide vaginal est composé principalement des sécrétions cervicales et de transsudats provenant des vaisseaux sanguins avec une desquamation des cellules vaginales et des leucocytes. Sa composition varie au cours du cycle menstruel. Il contient des enzymes, des inhibiteurs d'enzymes, des protéines, des carbohydrates, des acides aminés, des alcools des hydroxyl-cétones et des composés aromatiques (Hussain et Ahsan, 2005).

Une étude bibliographique a été réalisée afin de rechercher des données sur l'absorption *via* les muqueuses vaginales. La majorité des articles remontent aux années 80 (voire les années 50-60-70) et sont axés sur les traitements locaux d'infections de la muqueuse vaginale. Les études disponibles ont été réalisées sur des modèles *in vitro*, *ex vivo* (pièces post-opératoires) et *in vivo* (rats principalement). Les études montrent que la muqueuse vaginale est capable d'absorber de nombreuses substances organiques ou inorganiques, mais que cette capacité est très variable suivant les molécules. Les études ont surtout porté sur des médicaments (antibiotiques, antifongiques, méthadone, permanganate de potassium, polyvidone-iodée, insuline, *etc.*) compte-tenu de l'intérêt d'une telle voie en thérapeutique car elle évite l'effet de premier passage hépatique. Certains médicaments sont rapidement absorbés et de manière très importante tandis que d'autres ne sont pas absorbés.

Plusieurs facteurs influencent l'absorption tels que les propriétés physicochimiques des molécules elles-mêmes (poids moléculaire, lipophilie, ionisation, charge de surface, nature chimique) ou de leur support (utilisation de polymères bio/muco-adhésif, polymères sensibles au pH et à la température, liposomes, nanoémulsions, nanoparticules, inserts vaginaux, émulsions, hydrogels, *etc.*), les propriétés des muqueuses ou encore la période du cycle menstruel (modification cyclique de l'épaisseur de l'épithélium vaginal, volume et composition du fluide vaginal, pH, *etc.*) (Hussain et Ahsan, 2005).

Dans un premier temps, un taux d'absorption de 100% a été retenu selon une approche pire cas. Si un dépassement de la VTR est mis en évidence, une recherche bibliographique a été réalisée afin d'identifier des données spécifiques aux substances.

8.3.3.2.6 Poids corporel

Le poids corporel dépend de l'âge et du sexe des individus, ainsi que de leur état physiologique. Les données issues de l'Étude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2014-2015 (INCA3) sont utilisées pour documenter ce paramètre (Anses, 2017b). Il s'agit d'une étude qui visait tout d'abord à recueillir les consommations alimentaires individuelles de la population vivant en France, mais qui a également réuni les données anthropométriques des participants. Le poids de chaque participant a été mesuré au domicile de l'individu à l'aide de pese-personnes électroniques. En cas de refus, le participant était invité à déclarer son poids. Les données de

poids issues de l'étude sont ainsi renseignées pour 5 842 individus âgés de 0 à 79 ans sur les 5 855 sondés, soit 3145 adultes et 2697 enfants.

Tableau 24 : Distribution du poids corporel (kg) selon le sexe et l'âge chez les enfants et les adolescentes de 0 à 17 ans (n = 2697) et chez les adultes de 18 à 79 ans (n = 3145) (Anses, 2017b)

		Filles (n=1 291)					Femmes (n=1 772)						
		Moy.	ET	p5	Méd.	p95			Moy.	ET	p5	Méd.	p95
0-11 mois	n=80	6,5	1,7	3,3	5,5	10,3							
1-3 ans	n=229	12,7	1,8	9,6	12,4	17,0	18-44 ans	n=1 287	66,2	14,3	48,6	63,0	95,0
4-6 ans	n=454	19,3	4,1	13,6	18,4	27,0	45-64 ans	n=1 134	68,1	13,9	49,8	66,6	92,0
7-10 ans	n=643	29,0	7,6	19,0	27,8	43,9	65-79 ans	n=724	68,3	16,8	49,5	66,9	92,0
11-14 ans	n=736	45,8	12,1	30,0	45,0	65,1	Ensemble	n=3 145	67,3	14,7	49,5	65,0	93,7
15-17 ans	n=555	57,3	12,5	42,0	55,6	76,8							

Moy. : moyenne ; ET : écart type ; p5 : 5^{ème} percentile ; Méd. : médiane ; p95 : 95^{ème} percentile

8.3.4 Caractérisation des risques

La caractérisation des risques permet de quantifier le risque attendu dans une population compte tenu de son exposition et de la toxicité de la substance mise en cause. La caractérisation des risques, phase finale de l'EQRS, consiste à calculer le niveau de risques attendu en fonction du type d'effet retenus :

- le quotient de danger (QD) pour les substances présentant un seuil de dose
- l'excès de risque individuel (ERI) pour les substances sans seuil de dose (cancérogènes ou mutagènes).

8.3.4.1 Pour les substances à seuil de dose

Pour les substances à seuil de dose, le niveau de risque est exprimé par le QD qui est le rapport entre la dose journalière d'exposition (DJE) et la VTR appropriée. La valeur numérique de ce rapport permet de savoir si la dose reçue, dépasse ou non la VTR.

$$QD = DJE/VTR$$

Le résultat du calcul de QD s'interprète comme suit : un QD supérieur à 1 signifie que l'effet toxique peut se déclarer, sans qu'il soit possible d'en prédire la probabilité de survenue, alors qu'un QD inférieur à 1 signifie qu'aucun effet toxique n'est théoriquement attendu dans la population exposée.

8.3.4.2 Pour les substances sans seuil de dose

Pour les substances sans seuil de dose (cancérogènes génotoxiques pour la plupart), un excès de risque individuel (ERI) est calculé. Il correspond à la probabilité de développer un cancer pendant sa vie du fait de l'exposition considérée. L'ERI est déterminé par l'équation suivante :

$$ERI = ERU \times [(DJE \times T) / T_m]$$

Avec T : durée de la période d'exposition en années, c'est-à-dire la durée de port,

T_m : durée d'exposition vie entière en années, définie conventionnellement à 70 ans.

La durée de port varie selon le type de protection intime. Pour les tampons et les serviettes hygiéniques, la durée de port correspond à la durée de règles sur la vie d'une femme dans des conditions d'usage normal estimée comme suit :

Durée moyenne des règles vie entière = $[(T_{\text{ménopause}} - T_{\text{premières règles}}) \times D \times 12 \text{ mois}] / 365 \text{ jours}$

Avec

$T_{\text{ménopause}}$: âge moyen de la ménopause estimé par la Société française de gynécologie à 51 ans,

$T_{\text{premières règles}}$: âge moyen d'apparition des premières règles estimé par la Société française de gynécologie à 12 ans et 3 mois, arrondi à 12 ans,

D : nombre moyen de jours que durent les règles par mois, estimé par Société française de gynécologie à 5-6 jours/mois.

Ainsi, pour les tampons et les serviettes hygiéniques, une durée moyenne de port de 7,7 ans arrondie à 8 ans a été retenue.

Les protège-slips pouvant être portés tous les jours à partir de l'âge des premières règles, il a été considéré une durée de 57 ans correspondant à la différence entre 70 ans et l'âge des premières règles.

Différents excès de risque peuvent être calculés en fonction des concentrations d'exposition ; selon les cas, des excès de risque associé de 10^{-4} à 10^{-6} (ce qui signifie pour les effets cancérigènes, un cancer supplémentaire au sein d'une population exposée de 10 000 à 1 000 000 individus). Dans cette étude, le risque acceptable a été fixée à 10^{-6} , ce qui est le plus protecteur.

8.3.4.3 En absence de VTR

Pour les substances pour lesquelles il n'a été pas permis d'aboutir à la sélection d'une VTR, la démarche retenue consiste au préalable à calculer une marge d'exposition de référence (MOEref ou « *reference margin of exposure* », sans unité). La MOEref représente une marge d'exposition minimale chez l'Homme par rapport à une dose critique obtenue expérimentalement (ex : NOAEL, LOAEL ou BMD chez l'animal). La MOEref est ensuite comparée à une marge d'exposition (MOE) calculée selon le rapport de la dose sans effet adverse observée chez l'animal sur la valeur de la dose journalière d'exposition :

$$\text{MOE} = \text{Dose critique} / \text{DJE}$$

Lorsque $\text{MOEref}/\text{MOE} < 1$ il est possible d'exclure la possibilité d'apparition d'effet sanitaire néfaste en comparant une marge d'exposition de référence prédictive de l'absence d'effet à une probabilité d'occurrence de marges d'exposition calculées.

La MOEref correspond au produit des facteurs d'incertitudes, soit :

$$\text{MOEref} = \text{UFA} \times \text{UFH} \times \text{UFL/B} \times \text{UFS} \times \text{UFD}$$

Les facteurs d'incertitudes reflètent l'incertitude scientifique existante liée à la transposition inter-espèces et interindividuelle ou à la transposition d'une situation d'exposition à une autre. Ils

reflètent également l'état des connaissances scientifiques au moment de la construction de la MOEref (Anses, 2017). Les différents facteurs d'incertitude proposés dans la littérature sont présentés dans le Tableau 25.

Tableau 25 : Facteurs d'incertitudes proposés dans la littérature (Anses, 2017)

Facteur d'incertitude (UF)	Interprétation des UF
UF _A	Variabilité inter-espèces (toxicocinétique/toxicodynamie)
UF _H	Variabilité intra-espèce (toxicocinétique/toxicodynamie)
UF _{L/B}	LOAEL à NOAEL / Utilisation d'une BMD
UF _s	Subchronique à chronique
UF _D	Suffisance des données (en qualité et en quantité)
	Sévérité de l'effet

Il convient de rappeler que la détermination d'une marge d'exposition de référence ne se substitue pas à la notion d'acceptabilité du risque qui relève du gestionnaire de risque.

8.3.4.4 Cas particulier des HAP

Pour les HAP, tous les organismes (OEHHA et US EPA) ayant proposé des VTR cancérigènes sans seuil pour le chef de file, le benzo[a]pyrène, recommandent d'appliquer des facteurs spécifiques pour calculer les risques cancérigènes chez les enfants (ADAF pour l'US EPA, ASF pour l'OEHHA). Ce facteur prend les valeurs par défaut suivantes selon les classes d'âge :

- 10 pour les enfants de moins de 2 ans,
- 3 pour les enfants de 2 ans à 15 ans,
- 1 à partir de 16 ans.

Ces facteurs ne s'appliquent pas lors de la construction de la VTR mais lors du calcul de risque. Ainsi, les calculs de risques ont été réalisés comme suit :

- Pour les protège-slips : $ERI = ERU \times DJE \times FET \times [(3 \times 3 \text{ ans}/70 \text{ ans}) + (54 \text{ ans}/70 \text{ ans})]$ en considérant le port de protège-slip dès 12 ans (âge de début des règles) et jusqu'à 70 ans
- Pour les tampons et Serviettes : $ERI = ERU \times DJE \times FET \times [(3 \times 0,8 \text{ ans}/70 \text{ ans}) + (6,9 \text{ ans}/70 \text{ ans})]$ en considérant le port d'une protection pendant 6 jours/mois pendant 39 ans (début règles 12 ans, ménopause : 51 ans).

8.4 EQRS selon l'approche pire cas

8.4.1 Synthèse des VTR retenues selon l'approche pire cas

Pour chaque substance, un recensement des VTR chroniques par voie orale a été réalisée (Annexe 10). Les tableaux ci-dessous recensent les VTR chroniques par voie orale (seuil et sans seuil) les plus basses pour chacune des substances retenues. En absence de VTR chronique par voie orale, la VTR subchronique a été retenue pour le DnOP. En absence de VTR pour la pentachloroaniline (métabolite du quintozène), la VTR du mélange pentachloroaniline + quintozène a été retenue. De même pour l'AMPA (métabolite du glyphosate), la VTR du mélange glyphosate + AMPA a été retenue.

Tableau 26 : Synthèse des VTR à seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas

Substances	Type de VTR	Organisme (an)	Valeur	Organe cible / effet critique
Pesticides				
Hexachlorobenzène	Chronique	ATSDR (2015)	7.10 ⁻⁵ mg/kg/j	Hépatotoxicité
Quintozène	Chronique	US EPA (1987)	3.10 ⁻³ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
Quintozène + pentachloroaniline	Chronique	CE (2000)	10 µg/kg/j	Non indiqué
Glyphosate	Chronique	US EPA (1987)	0,1 mg/kg/j	Développement / néphrotoxicité
Glyphosate + métabolites dont AMPA	Chronique	JMPR (2016)	0-1 mg/kg	Cancérogénicité / glande salivaire
Lindane	Chronique	RIVM (2001)	4.10 ⁻⁵ mg/kg/j	Immunotoxicité
Autres				
DnOP	Subchronique	ATSDR (1997)	0,4 mg/kg/j	Hépatotoxicité
HAP				
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les HAP	Chronique	US EPA (2017)	3.10 ⁻⁴ mg/kg/j	Toxicité sur le développement
PCDD/F				
2,3,7,8 TCDD → Application des FET pour les dioxines et furanes	Chronique	US EPA (2012)	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité et développement

Tableau 27 : synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario pire cas

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Pesticides			
Hexachlorobenzène	OEHHA (2011)	1,8 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
Lindane	US EPA (1997)	1,3 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
HAP			
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP	OEHHA (2009)	12 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs gastro-intestinales

Aucune VTR n'a été recensée pour le **Lilial®**. Une recherche d'une dose critique retenue pour conduire des évaluations des risques a été réalisée. En 2016 et 2017 (draft), le SCCS a évalué la sécurité du Lilial® dans les cosmétiques. Le SCCS a considéré un NOAEL de **5 mg/kg pc/j** pour les effets systémiques et la toxicité maternelle mis en évidence suite à une exposition chronique dans les études suivantes :

- Une étude de toxicité doses répétées chez des rats albinos exposés 90 jours par gavage à 0, 2, 5, 25 et 50 mg/kg pc/j (Givaudan, 1990). À 25 mg/kg pc/j, des effets systémiques étaient mis en évidence : augmentation du poids du foie (absolu et relatif), une diminution significative de l'activité de la cholinestérase plasmatique et une diminution du cholestérol plasmatique, chez les 2 sexes ;
- Une étude de tératogénicité chez des rates Wistar gestantes exposées par gavage de GD 6 à 20 à 0, 5, 15 et 15 mg/kg pc/j (BASF SE, 2004). Dès 15 mg/kg pc/j, une diminution significative du gain de poids corporel a été mise en évidence, ainsi qu'une augmentation

significative des ALAT, une diminution de la cholinestérase, une augmentation du poids du foie et une diminution du poids moyen de l'utérus.

Ainsi, la dose critique de 5 mg/kg pc/j avait été jugée pertinente et a donc été utilisée dans l'EQRS (SCCS, 2016). En 2017, le SCCS a réévalué le Lilial® mais n'a pas conduit d'évaluation de risques sanitaires du fait de potentiels effets génotoxiques (SCCS, 2017). En 2012, le Lilial® a été listé dans les allergènes de contact chez l'Homme avec entre 11 et 100 réactions positives reportées (SCCS, 2012).

8.4.2 Synthèse des paramètres d'exposition

Sur la base des données disponibles décrits précédemment (cf. §8.3.3.2), le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « pire cas » (Tableau 28).

Tableau 28 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue selon un scénario pire cas

Paramètre	Valeur	Référence
Concentration	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque protection Pour les substances détectées : LQ.	SCL (2016) INC (2016)
Poids d'une protection intime	Tampon : 6 g (sans applicateur)	OSAV (2016)
	Protège slip : 1,5 g	Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères ecolabel (2012)
	Serviette : 10 g	
Fréquence d'utilisation	6/jour	Opinion Way (2017)
Transfert de la substance à la peau	100%	-
Absorption cutanée	Tampon : 100%	-
	Protège slip + Serviette : 100%	
Poids corporel	Pour les effets à seuil : - 30 kg (5 ^{ème} percentile du poids corporel pour la tranche d'âge 11-14 ans) - 60 kg (adulte)	SFAE (2013) OMS (2017)
	Pour les effets sans seuil : 60 kg (adulte)	OMS (2017)

Concernant le transfert de la substance du matériau à la peau/muqueuse, le CES retient 100% pour prendre en compte les incertitudes relatives à la détermination de la valeur de ce paramètre au vu du peu d'information disponible.

Quel que soit le type de protection, l'exposition a été calculée en considérant une absorption cutanéomuqueuse de 100% dans un scénario dit « pire cas » pour prendre en compte les incertitudes relatives à la détermination de la valeur de ce paramètre de façon à majorer l'EQRS.

8.4.3 Calcul de la DJE et de risque

Pour chaque type de protection intime, une dose journalière d'exposition (DJE) a été calculée pour chaque substance détectée ou quantifiée dans les essais conduits par l'INC et/ou le SCL. Cette

DJE a été comparée à la VTR ou à la dose critique afin de calculer la marge d'exposition et d'estimer un risque.

Concernant les substances trouvées dans les **tampons**, aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été observé pour les effets à seuil induits par des dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, OCDF), le chrysène et le DnOP suite à une exposition aux seules protections intimes selon l'approche maximaliste (Tableau 29). Cependant, pour le DnOP, détecté dans une seule référence de tampon, les quotients de danger (QD) sont compris entre 0,1 et 1 ; c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR (orange dans le tableau). Ce seuil incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, *etc.*).

Tableau 29 : Calculs des DJE et des risques pour les tampons selon l'approche pire cas

Substances	Nb échantillons détectés/quantifiés	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg pc/j)	FET	DJE équivalent toxique (mgTEQ/kg/j)	VTR (mg/kg/j)	Quotient de danger	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI
Dioxines et furanes										
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	Quantifié dans 5 références	3,85.10 ⁻⁷	60	2,31.10 ⁻¹⁰	0,01	2,31.10 ⁻¹²	VTR de la TCDD 7.10 ⁻¹⁰	3,3.10 ⁻³	Cancérogène à seuil	
			30	4,62.10 ⁻¹⁰		4,62.10 ⁻¹²		6,6.10 ⁻³		
OCDD	Quantifié dans 8 références	3,90.10 ⁻⁶	60	2,34.10 ⁻⁹	0,0003	7,02.10 ⁻¹³		10 ⁻³		
			30	4,68.10 ⁻⁹		1,40.10 ⁻¹²		2,01.10 ⁻³		
2,3,7,8-TCDF	Quantifié dans 4 références	9,60.10 ⁻⁸	60	5,76.10 ⁻¹¹	0,1	5,76.10 ⁻¹²		8,23.10 ⁻³		
			30	1,15.10 ⁻¹⁰		1,15.10 ⁻¹¹		1,65.10 ⁻²		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	Quantifié dans 4 références	7,70.10 ⁻⁸	60	4,62.10 ⁻¹¹	0,01	4,62.10 ⁻¹³		6,6.10 ⁻⁴		
			30	9,24.10 ⁻¹¹		9,24.10 ⁻¹³		1,32.10 ⁻³		
OCDF	Quantifié dans 6 références	6,88.10 ⁻⁷	60	4,13.10 ⁻¹⁰	0,0003	1,24.10 ⁻¹³		1,77.10 ⁻⁴		
			30	8,26.10 ⁻¹⁰		2,48.10 ⁻¹³		3,54.10 ⁻⁴		
Somme dioxines et furanes quantifiés en TEQ*	au moins 1 dioxine et/ou furane quantifiée dans tous les 10 tampons testés	9,94.10 ⁻⁹	60			5,97.10 ⁻¹²	8,52.10 ⁻³			
			30			1,19.10 ⁻¹¹	1,7.10 ⁻²			
Phtalates										
DnOP	Détecté dans 1 référence	120	60	7,2.10 ⁻²			0,4	0,18		
			30	0,144				0,36		
HAP										
Chrysène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	3.10 ⁻⁶	0,01	3.10 ⁻⁸	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	12	4,78.10 ⁻⁸
			30	6.10 ⁻⁶		6.10 ⁻⁸		2.10 ⁻⁴		

* concentration maximale retenue dans un tampon

Concernant les substances trouvées dans les **serviettes hygiéniques et les protège-slips**, aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon l'approche maximaliste pour les effets à seuil induits par le glyphosate seul ou associé à l'AMPA, le lindane, les HAP (par congénère ou somme), le Lial®[®], l'hexachlorobenzène, le quinzène seul ou associé à la pentachloroaniline et le DnOP (Tableau 30 et Tableau 31). Cependant, pour le lindane (quantifié dans une référence de protège-slip), le benzo[c]fluorène (détecté dans une référence de serviette), la plus haute somme des HAP détectés et quantifié dans une serviette et le DnOP (détecté dans une référence de serviette), les QD sont compris entre 0,1 et 1 ; c'est-à-dire que l'exposition est équivalente à 10% de la VTR (orange dans le tableau). Ce seuil incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, *etc.*).

Aucun dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} n'a été mis en évidence pour les effets cancérogènes sans seuil induits par l'hexachlorobenzène et certains HAP (protège-slip : benzo[g,h,i]pérylène et benzo[e]pyrène ; serviette : chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[e]pyrène, benzo[g,h,i]pérylène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène) (Tableau 30 et Tableau 31). Pour ces substances, hormis le chrysène et le benzo[e]pyrène, les excès de risque individuel (ERI) sont de l'ordre de 10^{-7} (orange dans le tableau) ce qui incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, *etc.*).

De plus, pour certains HAP (benzo[a]pyrène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène dans les protège-slips et benzo[k]fluoranthène, benzo[c]fluorène et dibenzo[a,h]anthracène dans les serviettes), pour la somme des HAP retrouvés dans des serviettes et des protège-slips et pour le lindane (quantifié dans un protège-slip), un dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} a été observé.

Tableau 30 : Calculs des DJE et des risques pour les protège slips selon une approche pire cas

Substances		Nb échantillons détectés/quantifiés	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	QD	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI
HAP											
Benzo[a]pyrène		Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	7,50.10 ⁻⁷	1	7,50.10 ⁻⁷	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	2,5.10 ⁻³	VTR BaP 12	1,08.10 ⁻⁵
				30	1,50.10 ⁻⁶		5.10 ⁻³				
Cyclopenta[c,d]pyrène		Quantifié dans 2 références et détecté dans 1	8,9.10 ⁻³	60	1,34.10 ⁻⁶	0,1	1,34.10 ⁻⁷		4,45.10 ⁻⁴	VTR BaP	1,44.10 ⁻⁶
				30	2,67.10 ⁻⁶		8,9.10 ⁻⁴				
Benzo[k]fluoranthène		Quantifié dans 2 références	1,04.10 ⁻²	60	1,56.10 ⁻⁶	0,1	1,56.10 ⁻⁷		5,2.10 ⁻⁴	VTR BaP	2,25.10 ⁻⁶
				30	3,12.10 ⁻⁶		1,04.10 ⁻³				
Benzo[g,h,i]pérylène		Quantifié dans 2 références et détecté dans 2	1,17.10 ⁻²	60	1,76.10 ⁻⁶	0,01	1,76.10 ⁻⁸		5,85.10 ⁻⁵	VTR BaP	1,9.10 ⁻⁷
				30	3,51.10 ⁻⁶		1,17.10 ⁻⁴				
Benzo[e]pyrène		Quantifié dans 2 références	9,7.10 ⁻³	60	1,46.10 ⁻⁶	0,01	1,46.10 ⁻⁸		4,85.10 ⁻⁵	VTR BaP	1,73.10 ⁻⁸
				30	2,91.10 ⁻⁶		9,7.10 ⁻⁵				
Sommes des HAP (TEQ)*	Minimum**	/	2,13.10 ⁻³	60			3,2.10 ⁻⁷		1,07.10 ⁻³	VTR BaP	3,47.10 ⁻⁶
				30			6,39.10 ⁻⁷		2,13.10 ⁻³		
	Maximum***	/	7,13.10 ⁻³	60			1,07.10 ⁻⁶	3,57.10 ⁻³	VTR BaP	1,16.10 ⁻⁵	
				30			2,14.10 ⁻⁶	7,13.10 ⁻³			
Pesticides											
Glyphosate		Quantifié dans 1 référence	3,75.10 ⁻²	60	5,63.10 ⁻⁶			0,1	5,63.10 ⁻⁵		
				30	1,13.10 ⁻⁵				1,13.10 ⁻⁴		
Glyphosate + AMPA*		Quantifié dans 1 référence	0,188	60	2,81.10 ⁻⁵			1	2,81.10 ⁻⁵		
				30	5,63.10 ⁻⁵				5,63.10 ⁻⁵		
Lindane		Quantifié dans 1 référence	4,2.10 ⁻²	60	6,30.10 ⁻⁶			4.10 ⁻⁵	0,158	1,3	6,67.10 ⁻⁶
				30	1,26.10 ⁻⁵				0,315		

*plus haute somme quantifiée dans un protège-slip, ** prise en compte uniquement des substances quantifiées ; *** prise en compte des substances détectées et quantifiées

Substances	Nb échantillon détecté / quantifié	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg/j)	Dose critique (mg/kg/j)	MOE	MOE ref	MOEref/MOE
Lilial®	Quantifié dans 1 référence	10	60	1,50.10 ⁻³	5	3330	100	3.10 ⁻²
			30	3,00.10 ⁻³		1670		6.10 ⁻²

Tableau 31 : Calculs des DJE pour les serviettes hygiéniques (approche pire cas)

Substances	Nb échantillon détecté/ quantifié	Concentration (mg/kg)	Poids corporel (kg)	DJE (mg/kg pc/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j)	Quotient de danger	ERU (mg/kg/j) ⁻¹	ERI effets
HAP										
Chrysène	Quantifié dans 1 référence	5,1.10 ⁻³	60	5,1.10 ⁻⁶	0,01	5,1.10 ⁻⁸	VTR du BaP 3.10 ⁻⁴	1,7.10 ⁻⁴	VTR BaP	8,13.10 ⁻⁸
			30	1,02.10 ⁻⁵		3,4.10 ⁻⁴				
Cyclopenta[c,d]pyrène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 1	5,1.10 ⁻³	60	5,1.10 ⁻⁶	0,1	5,1.10 ⁻⁷		1,7.10 ⁻³	VTR BaP	8,13.10 ⁻⁷
			30	1,02.10 ⁻⁵		3,4.10 ⁻³				
Benzo[b]fluoranthène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷		1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷
			30	10 ⁻⁵		3,33.10 ⁻³				
Benzo[c]fluorène	Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	20	10 ⁻⁴		0,33	VTR BaP	1,59.10 ⁻⁴
			30	10 ⁻⁵		2.10 ⁻⁴		0,67		
Benzo[j]fluoranthène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷		1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷
			30	10 ⁻⁵		10 ⁻⁶		3,33.10 ⁻³		
Benzo[k]fluoranthène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 1	8,2.10 ⁻³	60	8,2.10 ⁻⁶	0,1	8,2.10 ⁻⁷		2,73.10 ⁻³	VTR BaP	1,31.10 ⁻⁶
			30	1,64.10 ⁻⁵		1,64.10 ⁻⁶		5,47.10 ⁻³		
Benzo[g,h,i]pérylène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 3	9,8.10 ⁻³	60	9,8.10 ⁻⁶	0,01	9,8.10 ⁻⁸		3,27.10 ⁻⁴	VTR BaP	1,56.10 ⁻⁷
			30	1,96.10 ⁻⁵		1,96.10 ⁻⁷		6,53.10 ⁻⁴		
Benzo[e]pyrène	Quantifié dans 1 référence et détecté dans 2	5,8.10 ⁻³	60	5,8.10 ⁻⁶	0,01	5,8.10 ⁻⁸	1,93.10 ⁻⁴	VTR BaP	9,25.10 ⁻⁸	
			30	1,16.10 ⁻⁵		1,16.10 ⁻⁷	3,87.10 ⁻⁴			
Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	0,1	5.10 ⁻⁷	1,67.10 ⁻³	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁷	
			30	10 ⁻⁵		10 ⁻⁶	3,33.10 ⁻³			
Dibenzo[a,h]anthracène	Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	60	5.10 ⁻⁶	1	5.10 ⁻⁶	1,67.10 ⁻²	VTR BaP	7,97.10 ⁻⁶	
			30	10 ⁻⁵		10 ⁻⁵	3,33.10 ⁻²			
Somme des 17 HAP (TEQ)*	/	1,49.10 ⁻³	60			1,49.10 ⁻⁶	4,95.10 ⁻³	VTR BaP	2,37.10 ⁻⁶	
			30			2,97.10 ⁻⁶	9,91.10 ⁻³			
			60			1,06.10 ⁻⁴	0,354	VTR BaP	1,69.10 ⁻⁴	
			30			2,12.10 ⁻⁴	0,707			
Pesticides										
Hexachlorobenzène	Quantifié dans 1 référence	2.10 ⁻³	60	2.10 ⁻⁶			7.10 ⁻⁵	2,86.10 ⁻²	1,8	4,11.10 ⁻⁷
			30	4.10 ⁻⁶				5,71.10 ⁻²		
Quintozone	Quantifié dans 1 référence	2,1.10 ⁻²	60	2,1.10 ⁻⁵			3.10 ⁻³	7.10 ⁻³		
			30	4,2.10 ⁻⁵				1,4.10 ⁻²		
Quintozone + pentachloroaniline*	Quantifié dans 1 référence	4.10 ⁻²	60	4.10 ⁻⁵			10 ⁻²	4.10 ⁻³		
			30	8.10 ⁻⁵				8.10 ⁻³		
Phtalate										
DnOP	Détecté dans 1 référence	120	60	0,12			0,4	0,3		
			30	0,24				0,6		

* plus haute somme quantifiée dans une serviette ; *** prise en compte uniquement des substances quantifiées ; *** prise en compte des substances détectées et quantifiées

8.5 EQRS selon l'approche affinée

Concernant les substances trouvées dans les **serviettes hygiéniques et les protège-slips**, un dépassement des seuils sanitaires correspondant à un seuil de 10^{-6} a été observé selon l'approche maximaliste pour pour certains HAP (benzo[a]pyrène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène dans les protège-slips et le benzo[k]fluoranthène, le benzo[c]fluorène et le dibenzo[a,h]anthracène dans les serviettes), la somme des HAP et le lindane. Ainsi, un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé pour l'ensemble des HAP et pour la somme des HAP.

8.5.1 Synthèse des VTR retenues

Les tableaux ci-dessous recensent les VTR chroniques par voie orale (seuil et sans seuil) retenues après une analyse critique détaillée disponible en Annexe 11.

Tableau 32 : Synthèse des VTR sans seuil retenues pour conduire l'EQRS selon un scénario affiné

Substances	Organisme (an)	Valeur	Organe cible/effet critique
Pesticides			
Lindane	OEHHA (2009)	1,1 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs hépatiques
HAP			
Benzo[a]pyrène → Application des FET pour les différents HAP	US EPA (2017)	1 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs gastro-intestinales

8.5.2 Synthèse des paramètres d'exposition

Sur la base des données disponibles décrites précédemment (cf. §8.3.3.2), le CES a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon un scénario dit « affiné » (Tableau 33).

Tableau 33 : Synthèse des paramètres d'exposition retenue dans l'approche affinée

Paramètre	Valeur	Référence
Concentration	Pour les substances quantifiées : concentration la plus élevée dans chaque protection Pour les substances détectées : LQ/2.	SCL (2016) INC (2016)
Poids d'une protection intime	Protège slip : 1,5 g Serviette : 10 g	Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères ecolabel (2012)
Fréquence d'utilisation	6/jour	Opinion Way (2017)
Transfert de la substance à la peau	20% correspondant au pourcentage de transfert d'une substance en contact direct avec la peau/muqueuse malgré le fait qu'on ne puisse pas savoir où se trouvent les substances détectées ou quantifiées par l'INC ou le SCL, celles-ci étant cherchées dans un broyat (Woeller et Hochwalt, 2015)	Woeller et Hochwalt, 2015
Absorption cutanée	À partir des données bibliographiques spécifiques aux substances : - lindane : 10% - HAP : 56%	Annexe 12
Poids corporel	30 kg (5 ^{ème} percentile du poids corporel pour la tranche d'âge 11-14 ans) 60 kg	SFAE (2013) OMS (2017)

8.5.3 Calcul de DJE et de risques

Pour les protections intimes et les serviettes, une dose journalière d'exposition (DJE) exprimée en équivalent toxique a été calculée pour les HAP détectés ou quantifiés dans les essais conduits par l'INC et/ou le SCL, ainsi que pour la somme des HAP. Cette DJE a été comparée aux VTR à seuil et sans seuil du benzo[a]pyrène afin d'estimer un risque.

Pour le lindane, une DJE a été calculée et comparée aux VTR à seuil et sans seuil.

Aucun dépassement des seuils sanitaires correspondant à un seuil de 10^{-6} n'a été observé pour certains HAP (benzo[a]pyrène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène dans les protège-slips et benzo[k]fluoranthène, benzo[c]fluorène et dibenzo[a,h]anthracène dans les serviettes), la somme des HAP et le lindane. Pour le benzo[c]fluorène (détecté dans une référence de serviette), la plus haute somme des HAP détectés et quantifiés dans un protège-slip ou une serviette et le lindane (quantifié dans une référence de protège-slip), les ERI sont de l'ordre de 10^{-7} (orange dans le tableau) ce qui incite à s'assurer que d'autres sources d'exposition concourantes n'existent pas, afin de ne pas risquer de dépasser la VTR en additionnant les apports provenant de l'ensemble de ces sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation, etc.).

Tableau 34 : DJE et calculs de risque pour les HAP et la somme des HAP dans les protège-slips et les serviettes et le lindane dans les serviettes selon l'approche affinée

Substances		Nb échantillon détecté/quantifié	Concentration (mg/kg)	LQ/2	DJE (mg/kg/j)	FET	DJE équivalent toxique (mg _{TEQ} /kg/j)	VTR (mg/kg/j) ⁻¹	ERI effets sans seuil
Protège-slips									
Benzo[a]pyrène		Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	4,2.10 ⁻⁸			VTR du BaP 1 **	3,78.10 ⁻⁸
Cyclopenta[c,d]pyrène		Quantifié dans 2 références et détecté dans 1	8,9.10 ⁻³	/	1,5.10 ⁻⁷	0,1	1,5.10 ⁻⁸		1,35.10 ⁻⁸
Benzo[k]fluoranthène		Quantifié dans 2 références	1,04.10 ⁻²	/	1,75.10 ⁻⁷	0,1	1,75.10 ⁻⁸		1,57.10 ⁻⁸
Sommes des HAP (TEQ)*	Minimum	/	2,13.10 ⁻³	/			3,58.10 ⁻⁸		3,22.10 ⁻⁸
	Maximum		7,13.10 ⁻³	/			1,2.10 ⁻⁷	1,08.10 ⁻⁷	
Lindane		Quantifié dans 1 référence	4,2.10 ⁻²	/	1,26.10 ⁻⁷			1,1 ***	1,33.10 ⁻⁷
Serviettes									
Benzo[k]fluoranthène		Quantifié dans 1 référence et détecté	8,2.10 ⁻³	/	9,18.10 ⁻⁷	0,1	9,18.10 ⁻⁵	VTR du BaP 1 **	1,22.10 ⁻⁸
Benzo[c]fluorène		Détecté dans 1 référence	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	2,8.10 ⁻⁷	20	5,6.10 ⁻⁶		7,44.10 ⁻⁷
Dibenzo[a,h]anthracène		Détecté dans 2 références	5.10 ⁻³	2,5.10 ⁻³	2,8.10 ⁻⁷	1	2,8.10 ⁻⁷		3,72.10 ⁻⁸
Somme des HAP*	Minimum	/	1,49.10 ⁻³	/			1,66.10 ⁻⁷		2,21.10 ⁻⁸
	Maximum		1,06.10 ⁻¹	5,3.10 ⁻²			5,94.10 ⁻⁶	7,89.10 ⁻⁷	

* plus haute somme quantifiée

** VTR du benzo[a]pyrène de l'US EPA (2017) basée sur des tumeurs gastro-intestinales

*** VTR du lindane de l'OEHA (2009) basée sur des tumeurs hépatiques

8.6 Comparaison avec les concentrations retrouvées dans les couches et dans les aliments

A titre de comparaison, les concentrations des substances retrouvées dans les protections intimes ont été mises en regard des concentrations retrouvées dans les aliments issues de l'étude alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude alimentation totale infantile (EATi) (Anses, 2011 et 2016). Les mécanismes d'exposition à ces différentes sources sont très différents, mais la comparaison des concentrations peut permettre une comparaison des contaminations. Pour simplifier la comparaison, la concentration maximale mesurée dans les études SCL ou INC pour une même substance dans les protections intimes a été comparée à la concentration maximale retrouvée dans les études EAT2 et EATi. Cette comparaison a été réalisée pour les substances qui avaient été quantifiées aussi bien dans les protections intimes que dans les aliments courants.

De même, les concentrations des substances retrouvées dans les protections intimes ont été mises en regard des concentrations retrouvées dans les couches pour bébé, du fait de la similarité de composition et des substances chimiques identifiées dans ces produits (Anses, rapport en cours).

Protections externes

Substances	Type de protection	Concentration maximale dans une protection intime	Concentration maximale dans les aliments (EATi et EAT2)	Ratio	Concentration maximale dans une couche (mg/kg)	Ratio
Cyclopenta[c,d]pyrène	protège-slip	$8,9 \cdot 10^{-3}$	$3,2 \cdot 10^{-4}$	27,8	-	-
Cyclopenta[c,d]pyrène	serviette	$5,1 \cdot 10^{-3}$	$3,2 \cdot 10^{-4}$	15,9	-	-
Benzo[k]fluoranthène	protège-slip	$1,04 \cdot 10^{-2}$	$5,83 \cdot 10^{-3}$	1,8	-	-
Benzo[k]fluoranthène	serviette	$8,2 \cdot 10^{-3}$	$5,83 \cdot 10^{-3}$	1,4	-	-
Benzo[g,h,i]pérylène	protège-slip	$1,17 \cdot 10^{-2}$	$3,7 \cdot 10^{-3}$	3,2	-	-
Benzo[g,h,i]pérylène	serviette	$9,8 \cdot 10^{-3}$	$3,7 \cdot 10^{-3}$	2,6	-	-
Glyphosate	protège slip	$2,5 \cdot 10^{-2}$	$2,5 \cdot 10^{-2}$	1,0	$2,3 \cdot 10^{-2}$	1,1
AMPA	protège-slip	0,1	$2,4 \cdot 10^{-2}$	4,2	$4,3 \cdot 10^{-2}$	2,3
Pentachloroaniline	serviette	$1,9 \cdot 10^{-2}$	$1,7 \cdot 10^{-2}$	1,1	$3 \cdot 10^{-3}$	6,3
Quintozène	serviette	$2,1 \cdot 10^{-2}$	$1,7 \cdot 10^{-2}$	1,2	$3 \cdot 10^{-3}$	7
BMHCA	protège-slip	10	-	-	50	0,2

Les niveaux maximum de contamination sont du même ordre de grandeur que ceux retrouvés dans l'alimentation à l'exception des HAP, pour lesquels les concentrations maximales en Cyclopenta[c,d]pyrène sont très largement supérieures dans les serviettes (15,9 fois plus que l'alimentation) et dans les protège slip (27,8 fois plus que dans l'alimentation). Les niveaux maximums de contamination sont du même ordre de grandeur que ceux trouvés dans les couches pour bébé à l'exception du quintozène et de la pentachloroaniline

Protections internes

Pour les protections internes les concentrations maximales en dioxines et furanes dans les tampons sont très largement inférieures à celles retrouvées dans l'alimentation (environ 1 000 000

de fois moins dans les couches que dans l'alimentation). Les concentrations trouvées dans les tampons sont environ une fois et demie inférieures à celles trouvées dans les couches pour bébé.

8.7 Analyse des incertitudes et discussion

Afin de pouvoir apprécier les limites de cette évaluation de risques, il est utile d'analyser les sources d'incertitudes et les limites associées à la démarche mise en œuvre. L'évaluation quantitative des risques sanitaires des substances présentes dans les protections intimes a été réalisée selon la démarche en 4 étapes préconisée par le NRC en 1983 (NRC, 1983).

L'incertitude est inhérente au processus d'évaluation des risques, elle est présente aux différentes étapes de l'évaluation des risques : dans l'identification et la caractérisation des dangers et de la relation dose-réponse, dans l'estimation de l'exposition et dans la caractérisation des risques. L'analyse rapportée ici s'intéresse à ces différentes étapes. Elle s'intéresse en particulier aux choix pouvant conduire à une incertitude sur les conclusions en termes de risque. Le tableau ci-dessous liste, de manière structurée, les différentes sources d'incertitudes recensées et classées selon les catégories suivantes :

- Les incertitudes liées au contexte et la formulation de la question,
- Les incertitudes liées au corpus de connaissances,
- Les incertitudes liées à la méthode d'évaluation des risques *via*
 - o l'identification des dangers,
 - o les VTR,
 - o l'estimation de l'exposition *via* les différents paramètres utilisés,
 - o la caractérisation des risques.

Une appréciation de l'influence de ces incertitudes sur les résultats de l'EQRS a été réalisée (direction : sous-estimation, sur-estimation, non qualifiable, non concerné ; amplitude de l'impact : faible, fort, nul ou non quantifiable) et s'appuie sur un jugement d'experts. Pour certains paramètres, il n'a pas été possible de conclure dans quel sens l'incertitude impacte les résultats.

L'analyse des incertitudes a relevé des inconnues qui nécessiteraient des études spécifiques pour limiter l'incertitude globale. Cependant, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont principalement majorantes.

Tableau 35 : Sources d'incertitudes et impact sur les résultats de l'évaluation de risques sanitaires des substances retenues dans le cadre des jouets testés

Classes	Sous-classes	Sources de l'incertitude			Amplitude de l'impact sur le résultat de l'EQRS (faible, fort, nul ou non qualifiable)	Direction (Sous/ sur estimation, non qualifiable, non concerné)
		Objet	Choix effectués	Origine : informations disponibles expliquant le choix		
Contexte	Cadrage Ce qui est induit par le contexte/périmètre	Ambiguïté entre les risques microbiologiques et chimiques	Clarification	Méconnaissance du SCT. Le terme Toxique du SCT fait penser à la toxicité des substances chimiques ce qui a induit une ambiguïté	Nul	Non concerné
		Contexte médiatique	Choix scientifiques réalisés de manière objective	Sujet fréquemment traité par les médias (presse, télévision, etc.) entraînant une perception accrue.	Nul	Non concerné
		Coupes menstruelles non indiquées dans la saisine	Coupes menstruelles prises en compte	Ces produits sont utilisés par un faible nombre de femmes cependant de plus en plus utilisés en France.	Nul	Non concerné
	Formulation de la question Ce qui entre dans le champ de l'expertise	Pas d'incertitude identifiée				
Corpus de connaissances	État des connaissances absence, incomplétude, inadéquation...	Substances évaluées dans l'EQRS	Sélection des substances détectées et quantifiées dans les essais du SCL et de l'INC	Résultats des mesures réalisées par le SCL et l'INC. Analyse de nombreuses substances.	Faible	Non qualifiable
		Effet mélange des substances présentes dans une protection	Dioxines/ furanes et HAP	Evaluation par famille pour les dioxines/furanes et HAP avec l'utilisation de facteur d'équivalent toxique	Non qualifiable	Bonne estimation
			Autres substances	De nombreuses substances pouvant avoir des effets similaires ont	Non qualifiable	Non qualifiable

				été trouvées dans les protections. L'évaluation du mélange n'était pas réalisable.		
		Autres sources d'exposition aux substances par différents médias	Concentration dans alimentation et dans les couches pour bébé	Pas de comparaison réelle de la concentration des substances dans d'autres médias hormis l'alimentation. Pas de calcul de risque agrégé	Fort	Sous-estimation
Méthodes de collecte des données représentativité, protocole, puissance, méthode de mesure...	Essais du SCL et INC	Échantillonnage des protections intimes testées	INC : protections + vendues en France SCL : même références que l'INC + quelques références supplémentaires	Possible d'avoir des résultats sur des protections qui ne sont plus disponibles sur le marché. Néanmoins, bonne représentativité des modèles présents sur le marché au moment des essais.	Faible	Non qualifiable
			Mesures réalisées sur des broyats de protections entières	Risque de sur-estimation (substance présente dans une partie qui non en contact avec la peau) ou de sous-estimation (dilution de la substance présente seulement dans une partie de la protection en contact avec la peau)	Fort	Sous ou sur-estimation
			Méthode d'analyse : Extraction par solvant	Non représentatif d'une utilisation normale mais a permis de connaître les substances présentes dans ces produits et de récupérer, en théorie, le maximum des substances présentes	Fort	Sur-estimation
			Essais de l'INC	Non connaissance du nom du laboratoire ayant réalisé ces essais et du détail des méthodes	Fort	Non qualifiable

				utilisées		
	Modèles existants adéquation, validité, paramètres...	Méthode EQRS	Utilisation de la démarche classique	Utilisation de la méthode classiquement utilisée en EQRS (NRC, 1983)	Non qualifiable	Non qualifiable
		Méthode d'évaluation toxicologique		Modèles toxicologiques utilisés ne permettent pas de calculer des impacts réels chez l'Homme (risque chimique). Ne couvre pas les effets PE et sensibilisants	Fort	Non qualifiable
Méthode d'évaluation	Données sélectionnées Critères de sélection, jugements d'expert, extrapolation,...	Identification des dangers	Classifications Absence de profil toxicologique	Choix pragmatique des experts au vu du nombre de substances à traiter (substances connues)	Faible	Non qualifiable
		VTR	Sélection des VTR existantes dans les bases données nationales/internationales	Approche pire cas : choix de la VTR la plus pénalisante	Fort	Sur-estimation
				Scénario affiné : Jugement d'expert	Non qualifiable	Non qualifiable
		Concentrations	Choix des concentrations les plus élevées pour les substances quantifiées	Approches pire cas et affinées Concentrations du même ordre de grandeur pour chaque substance et retrouvée dans de nombreuses références hormis les pesticides et les substances parfumantes	Faible	Sur-estimation
				Pour les substances détectées : LQ selon approche pire cas et LQ/2 selon approche affinée	Approche classiquement utilisée dans le domaine environnemental	Faible
		Poids des protections intimes	Données littérature	Données issues de la littérature, confortées par des mesures pour les tampons uniquement	Faible +++	Bonne estimation
Fréquence d'utilisation	Choix le plus pénalisant selon les scénarios pire	Données issues de l'enquête d'opinion de	Faible	Bonne estimation		

			cas et affiné	terrain françaises réalisée sur un échantillon représentatif de la population française (Opinion Way, 2017) : choix représentatif d'environ 30% des femmes		
	Transfert de la substance du matériau à la peau		Scénario pire cas : 100%	Données pénalisantes	Fort	Sur-estimation
			Scénario affiné : 20%	Données industrielles pour des substances présentes dans les parties en contact direct avec la peau (20%) alors que dans les essais du SCL ou INC on ne sait pas où se trouvent les substances	Fort	sur ou sous-estimation
	Absorption cutanéomuqueuse		100% selon le scénario pire cas	Approche majorante dont l'impact varie selon les substances	Faible pour les substances lipophiles Fort pour les substances hydrophiles	Sur-estimation
			Scénario affiné : Données bibliographiques	Données bibliographiques pour les substances problématiques selon le scénario pire cas	Non qualifiable	Non qualifiable
				Contact se fait <i>via</i> les muqueuses mais utilisation de données d'absorption cutanée (seule donnée disponible)	Non qualifiable	Non qualifiable
	Poids corporel		Données bibliographiques	60 kg pour risque vie entière (seuil et sans seuil) plus petit poids d'une jeune fille venant d'être	Faible	Sur ou Sous-estimation Sur-estimation

				réglée (seuil uniquement)		
	Méthodes d'intégration des données En lien avec le schéma conceptuel établis à la planification : choix des paramètres, extrapolation, nombre de simulations, ...	Calcul de l'indicateur de risque (QD ou ERI)	Approche traditionnelle	Approche traditionnelle si VTR disponible. Si non, approche par marge d'exposition	Non qualifiable	Non qualifiable
	Interprétation des résultats	Pas d'incertitude identifiée				
Communication des résultats	Présentation des résultats (mode, sélection)	Pas d'incertitude identifiée				
	Expression des résultats	Pas d'incertitude identifiée				

9 Conclusions et recommandations

L'Anses a été saisie en avril 2015 afin d'évaluer la sécurité des produits de protection intime, en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et/ou liés à l'action chimique par contact cutané ainsi que par contact avec les muqueuses.

Il existe aujourd'hui une confusion entre les risques microbiologiques, en particulier le SCT menstruel, et les potentiels risques dus à la présence de substances chimiques ; le terme « toxique » figurant dans le SCT laissant penser, à tort, à la toxicité des substances chimiques ce qui induit une ambiguïté.

A la demande de l'Anses, une enquête a été réalisée par la société Opinion Way auprès d'un échantillon de 1065 femmes réglées et âgées de 13 à 50 ans, représentatif de la population féminine française, par questionnaire en ligne (Opinion Way, 2017). Cette enquête avait pour objectifs de recueillir des informations concernant les pratiques des femmes en matière de protection intime (types de protection utilisés et modalités d'usage), les principaux facteurs qui déterminent leur choix (critères de choix, nature et sources d'information) et les perceptions des éventuels risques associés à leur utilisation.

Parmi les principaux résultats de l'enquête, les points suivants portant sur l'utilisation des protections intimes peuvent être soulignés : les protections externes (serviettes et protège slips) sont utilisées par la majorité des femmes ayant répondu à l'enquête : 91% en utilisent, et en particulier les 13-24 ans (33% utilisent exclusivement des serviettes hygiéniques). Les femmes âgées de plus de 25 ans, déclarent utiliser de manière prédominante des protections internes de type tampons.

Au cours des 12 derniers mois, précédant la date de l'enquête, 13% des répondantes déclarent avoir changé de type de protection, principalement pour utiliser des coupes menstruelles. Neuf pour cent des femmes interrogées déclarent en utiliser, principalement les femmes de la tranche d'âges 25-34 ans.

Par ailleurs, si 21% des femmes interrogées n'utilisent que des serviettes hygiéniques, la majorité des répondantes déclarent privilégier l'usage de deux types différents de protection (notamment des tampons associés à des serviettes ou protège-slips).

Les résultats de l'enquête ont mis en évidence une **insuffisance des mesures d'hygiène**, en particulier le lavage des mains, que ce soit avant le changement de protection intime (39% des femmes ne se lavent pas du tout les mains) ou après le changement de protection (6% ne se lavent pas du tout les mains, 35% se les rincent juste sous l'eau).

Concernant la perception des risques liés à l'utilisation des protections intimes, 81% des répondantes estiment qu'au moins un type de protection comporte un risque (principalement les tampons) mais peu d'entre-elles connaissent ces risques. Le risque d'infection et de « problèmes vaginaux » (irritation, ulcération, sécheresse, prurit, etc.) est commun à toutes les protections alors que le syndrome de choc toxique menstruel (SCT) est cité uniquement pour les tampons et les

coupes menstruelles. Les coupes menstruelles sont perçues par les femmes interrogées comme les protections les moins risquées.

L'ensemble des répondantes a nettement exprimé un souhait d'information sur tous ces points (symptômes, compositions, mesures d'hygiène et de port). Dans le même temps, les femmes interrogées considèrent *a priori* les professionnels de santé comme des sources d'information de premier plan et de confiance.

Des manifestations d'irritation, d'intolérance, d'allergie, voire de microtraumatisme sont décrits avec l'utilisation des produits de protection intime. Bien qu'il n'y ait pas de données épidémiologiques disponibles, ces manifestations sont rapportées par les utilisatrices elles-mêmes, par des gynécologues, par les fabricants à travers leur système de surveillance des produits commercialisés et dans quelques articles de la bibliographie.

Cependant, **le principal risque documenté lié au port de protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle) est le syndrome de choc toxique menstruel (SCT)** qui, bien que rare, peut entraîner de lourdes conséquences lorsqu'il se produit. Il est causé par une toxine, la TSST-1 (Toxic Shock Syndrom Toxin-1), produite par une bactérie, le staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus* ou *S. aureus*). Le développement d'un SCT menstruel est associé aux trois conditions suivantes : une colonisation vaginale par une souche de *S. aureus* productrice de la TSST-1, le passage d'une quantité suffisante de TSST-1 à travers l'épithélium vaginal pour entraîner la pathologie et l'absence ou l'insuffisance d'anticorps anti-TSST-1.

Les protections intimes externes (serviettes, protège-slips) n'ont jamais été impliquées dans le SCT menstruel.

Le risque de développer un SCT menstruel augmente avec le temps de port des protections internes. Il augmente également avec l'utilisation d'une protection présentant une capacité d'absorption plus forte que nécessaire (Barataud *et al.*, 2018).

Les recommandations figurant dans les notices d'utilisation des protections internes préconisent un temps de port maximum entre 4 à 8 h. Ces recommandations semblent peu ou mal suivies par la majorité des femmes utilisant un tampon, si l'on considère les résultats de l'enquête qui montrent que 79% des femmes répondantes déclarent garder leur tampon toute la nuit sans le changer, et que près de 30% des femmes ne changent pas de coupe menstruelle durant toute une journée (2% pour les tampons).

Le Centre national de référence (CNR) des Staphylocoques (Lyon) a recensé en moyenne 20 cas de SCT menstruel chaque année depuis 2010. Ces cas sont le fait de déclarations spontanées de cliniciens ou de microbiologistes à des fins diagnostiques ou épidémiologiques, sachant que par ailleurs il n'existe pas aujourd'hui de déclaration obligatoire des cas de SCT. Selon le CNR, une sous-déclaration au CNR ne peut donc être écartée. De ce fait, le CNR des staphylocoques et Santé Publique France réalisent actuellement des travaux en vue d'estimer l'incidence de cette pathologie (résultats attendus mi 2018).

Aux États-Unis, le nombre de cas de SCT menstruel a fortement diminué depuis le pic observé au début des années 1980 (CDC, 1990) liés à l'utilisation de tampons hygiéniques très absorbants, en particulier le tampon *Rely*®. Un lien a été fait entre le SCT et la composition de ce tampon

(mousse de polyuréthane et de carboxyméthylcellulose réticulée). Dans la suite, une réglementation classifiant les tampons en fonction de leurs capacités d'absorption a été élaborée et les entreprises ont revu la composition de leurs tampons hygiéniques.

L'hypothèse d'un lien entre le risque de SCT menstruel et la composition de ces produits ou la présence de substances chimiques résiduelles a été émise par les experts. Cependant, aucun élément de la littérature scientifique et selon les résultats de cette saisine, ne permet, à ce jour, de confirmer ou d'infirmer cette hypothèse.

Le CES a étudié des éventuels risques chimiques induits par les protections intimes liés à la nature des matériaux composant les tampons, serviettes hygiéniques, protège-slips et coupes menstruelles. Dans un deuxième temps, il a réalisé une évaluation quantitative de risques sanitaires. Pour ce faire, une série d'auditions ont été réalisées entre septembre 2016 et février 2018 auprès des différents acteurs du secteur.

Les données relatives à la nature des matériaux utilisés dans les protections intimes proviennent principalement des fabricants et de fédérations professionnelles.

De manière générale, les produits de protection intime à usage unique sont composés de matériaux macromoléculaires que l'on peut classer en trois catégories :

- Les produits d'origine naturelle dérivés du coton : il s'agit de matériaux de nature cellulosique qui, en outre, subissent au cours des procédés de fabrication un traitement chimique. Ce traitement peut être simple (c'est le cas du blanchiment qui n'altère pas la structure), mais peut être plus complexe comme celui mis en œuvre pour produire la viscoscose qui modifie la structure des chaînes polymères.
- Les produits de nature synthétique de type polyoléfinés (polyéthylènes et polypropylènes) qui entrent dans la composition des tampons, serviettes et protège-slips. Il existe des procédés de fabrication très différents qui confèrent des propriétés spécifiques à ces polymères ; ces procédés diffèrent entre eux par la nature des amorceurs et/ou catalyseurs de polymérisation, dont on trouve des traces dans le matériau fini.
- Le superabsorbant (SAP), présent uniquement dans les protections externes (protège-slip et serviette).

Les coupes menstruelles sont composées d'élastomère thermoplastique ou de silicone de qualité médicale, mais des composés cycliques de petites masses peuvent être présents du fait de mécanismes de polymérisation secondaires et peuvent être extraits facilement du matériau final.

Les experts soulignent le fait que les matériaux de fabrication des protections intimes sont mal documentés et que les auditions des représentants des fabricants de ces produits n'ont pas permis de les caractériser de façon précise. Un même manque d'information a été constaté pour la

description des auxiliaires de fabrication comme les colles par exemple, ou les substances ajoutées intentionnellement (parfums, encres, etc.).

En 2016, l'Institut national de la consommation (INC) et le Service commun des laboratoires (SCL) ont réalisé des essais sur des broyats de protections intimes, en particulier sur les tampons, serviettes et protège-slips, afin de rechercher la présence des substances chimiques. L'extraction des substances a été réalisée par solvant afin d'extraire le maximum de substances chimiques possibles. Les substances quantifiées ou détectées, au moins une fois, dans les protections intimes vendues en France *via* les essais conduits par l'INC et le SCL en 2016 sont :

- Protections externes : le butylphénylméthylpropional ou BMHCA (Lilial®), les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) (benzo[a]pyrène, benzo[c]fluorène, chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[e]pyrène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène), des pesticides (glyphosate et son métabolite l'acide aminométhylphosphonique (AMPA), le lindane, l'hexachlorobenzène, le quintozone et son métabolite, la pentachloroaniline) et le phtalate de di-n-octyl (DnOP),
- Tampons : les dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD ; OCDD ; 2,3,7,8-TCDF ; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF et OCDF) et le DnOP.

A noter que l'usage de certaines substances pesticides quantifiées dans les produits analysés est interdit dans l'Union européenne (U.E.) : lindane et quintozone depuis 2000, hexachlorobenzène depuis 2004. Le glyphosate dont l'usage est autorisé dans l'U.E a été quantifié dans certains produits.

Selon les informations transmises par les fabricants, les substances détectées ou quantifiées dans les protections intimes par le SCL ou l'INC ne sont pas ajoutées intentionnellement, hormis le Lilial® qui est une substance parfumante. Elles sont issues, soit d'une contamination des matières premières ou des produits finis, soit formées lors des procédés de fabrication (ex. blanchiment, collage). Aujourd'hui, la cellulose utilisée dans ces produits n'est plus blanchie par du chlore élémentaire. Cependant, certains procédés utilisant des agents chlorés, comme par exemple le dioxyde de chlore, sont encore utilisés et peuvent être à l'origine de la formation de dioxines et furanes.

Une contamination environnementale peut être à l'origine de la présence dans des protections intimes, de certaines substances comme par exemple les dioxines et furanes. En revanche, concernant la présence de HAP dans les protections intimes, une autre hypothèse émise par les experts porte sur des conditions de température élevée lors de l'assemblage ou du conditionnement des protections intimes.

Une **évaluation quantitative des risques sanitaires** (EQRS) liés aux substances chimiques détectées ou quantifiées dans des tampons, des protège-slips et des serviettes, a été réalisée, en première intention, selon une approche maximaliste (scénario « pire cas »). Dans le cas où des risques ont été mis en évidence pour certaines substances, les choix de valeurs toxicologiques de

référence (VTR) et des paramètres d'exposition ont été affinés avec des hypothèses plus « réalistes » (scénario « affiné »).

Concernant les substances trouvées dans les **tampons**, aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été observé selon l'approche maximaliste pour les effets à seuil induits par les dioxines et furanes (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, OCDF), le chrysène et le DnOP. Pour le chrysène qui présente des effets cancérogènes sans seuil, aucun dépassement de l'excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} n'a été mis en évidence²⁹.

Concernant les substances trouvées dans les **serviettes hygiéniques et les protège-slips**, aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence selon l'approche maximaliste pour les effets à seuil induits par le glyphosate seul ou associé à l'AMPA, le lindane, les HAP (par congénère ou somme), le Lial®[®], l'hexachlorobenzène, le quintozone seul ou associé à la pentachloroaniline et le DnOP. De même, aucun dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} n'a été mis en évidence pour les effets cancérogènes sans seuil induits par l'hexachlorobenzène et certains HAP (protège-slip : benzo[g,h,i]pérylène et benzo[e]pyrène ; serviette : chrysène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[e]pyrène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène).

Pour certains HAP (benzo[a]pyrène, cyclopenta[c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène dans les protège-slips et benzo[k]fluoranthène, benzo[c]fluorène et dibenzo[a,h]anthracène dans les serviettes), pour la somme des HAP retrouvés dans des serviettes et des protège-slips et pour le lindane (quantifié dans un protège-slip), un calcul de risque selon un scénario affiné a été réalisé. Ce calcul ne met pas en évidence de dépassement des excès de risque unitaire correspondant à un risque de 10^{-6} pour ces mêmes HAP et la somme des HAP et le lindane.

Une analyse des incertitudes a été réalisée au cours de l'expertise qui a porté sur le contexte et la formulation de la question, le corpus de connaissances, la méthode d'évaluation des risques sanitaires *via* l'identification des dangers, le choix de VTR, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. **L'analyse des incertitudes a relevé des inconnues qui nécessiteraient des études spécifiques pour limiter l'incertitude globale. Cependant, les hypothèses retenues pour réaliser cette EQRS sont considérées par les experts comme principalement majorantes.**

Aucun dépassement des seuils sanitaires n'a été mis en évidence, par voie cutanée, pour ces substances chimiques détectées ou quantifiées dans les tampons, les serviettes hygiéniques et/ou les protège-slips. Néanmoins, le CES souligne qu'il existe d'autres sources d'exposition à ces substances (environnementale, alimentaires, produits de grande consommation) auxquelles les personnes peuvent être exposées, exclues du champ de l'expertise. Il ne peut donc

²⁹ 1 cas sur 1 000 000 de personnes exposées

se prononcer sur le risque éventuel pouvant être associé à l'exposition humaine à certaines substances, prenant en compte toutes ces sources d'exposition. Il attire l'attention sur l'incertitude qui en résulte quant à l'existence ou non de risques, notamment liés aux dioxines, furanes et HAP qui sont ubiquitaires.

Un certain nombre de substances trouvées dans ces protections intimes sont des perturbateurs endocriniens suspectés (Lilial®, HAP, DnOP, lindane, hexachlorobenzène, quitozène, dioxines et furanes). D'autres substances sont considérées comme sensibilisants cutanés connus ou suspectés (benzo[a]pyrène et quitozène sont classés sensibilisant cutané 1 par le règlement CLP, propositions de classification CLP par certains notifiants pour le Lilial® et le DnOP). Aussi, il faut noter que les calculs de risque effectués ne prennent pas en compte les effets perturbateurs endocriniens et les effets sensibilisants cutanés. En effet, les VTR lorsqu'elles existent, ne garantissent pas de protéger de ces effets.

Le CES note que les informations sur les compositions des protections intimes dont l'Anses dispose ne sont pas suffisantes pour apprécier les risques des coupes menstruelles. De ce fait, le CES a décidé de conduire des essais de caractérisation des matériaux sur les coupes menstruelles. D'autre part, le CES a aussi noté le manque d'information concernant la composition des tampons et la physico-chimie des matériaux et a diligenté des essais complémentaires. L'ensemble des résultats feront l'objet d'un addendum au rapport et à l'avis.

Recommandations

Sur la base des conclusions précédentes, le CES émet les recommandations suivantes :

- **Sur la composition des protections intimes et le risque chimique :**
 - Le CES recommande que la nature des matériaux (coton, viscose, *etc.*) composant ces produits soit mieux documentée et qu'elle soit affichée sur les emballages afin d'informer les utilisatrices.
 - Le CES recommande de supprimer l'utilisation de toutes substances parfumantes dans la composition des protections intimes, en priorité celles présentant des effets irritants et sensibilisants cutanés, telles que le Lilial® qui a été quantifié dans une référence de protège-slip.
 - Les substances suivantes ont été retrouvées dans les protections intimes :
 - des pesticides dont l'utilisation est interdite en Europe, tels que le lindane, l'hexachlorobenzène ou le quitozène, ont été quantifiés dans des protections intimes externes (serviettes et protège-slips) ;
 - des pesticides autorisés en Europe (glyphosate) ont été quantifiés dans un protège-slip ;

- des HAP ont été détectés et quantifiés dans des protections externes tandis qu'un seul HAP (chrysène) et des dioxines/furanes l'ont été dans des tampons. Ces dioxines/furanes ou des HAP peuvent possiblement provenir d'une contamination des matières premières.

Cependant, malgré l'absence de dépassement des valeurs sanitaires mis en évidence suite à l'évaluation des risques en lien avec l'utilisation de protections intimes, le CES recommande d'améliorer la qualité des matières premières. Ces protections peuvent être contaminées avant même la fabrication. Le CES recommande d'éliminer ou, à défaut, de réduire autant que possible, la présence de substances chimiques dangereuses dans les matériaux constituant les protections intimes, notamment les substances présentant des effets CMR, perturbateurs endocriniens et sensibilisants cutanés. Pour ce faire, les industriels peuvent mettre en place des cahiers des charges plus restrictifs et des contrôles plus systématiques.

- Concernant la pertinence de déterminer ou non des seuils pour les substances présentes dans les produits de protection intime, le CES recommande de fixer un seuil pour chacun des dioxines et furanes chlorés du même ordre de grandeur que la limite de quantification (LQ). En première intention, il est possible de proposer la plus faible LQ identifiée dans le cadre de cette expertise (0,2 ng/kg). Cette valeur n'est pas déterminée sur la base de considérations sanitaires.
 - Le CES recommande d'améliorer les procédés de fabrication des protections intimes afin de réduire autant que possible la présence de substances chimiques dangereuses dans les matériaux constituant les protections intimes, comme les dioxines et furanes ou les HAP. Pour cela, une révision de certains procédés industriels est nécessaire. Pour limiter les dioxines et furanes chlorés, les phases de blanchiment des matériaux pourraient être réalisées sans chlore élémentaire, ni agents chlorés. Des techniques alternatives existent comme l'utilisation de dioxygène et de peroxyde d'hydrogène. Néanmoins, une évaluation des résidus produits par ces procédés devra être effectuée au préalable.
 - Le CES recommande que le procédé de blanchiment soit documenté et affiché sur les emballages afin d'informer les utilisatrices.
- **sur l'utilisation des protections intimes :**
 - Le CES recommande d'améliorer l'information des femmes sur les bonnes pratiques d'hygiène afin de réduire les risques infectieux par le biais de communication institutionnelle.

- Le CES recommande de sensibiliser les relais d'information que sont professionnels de santé et notamment les médecins traitants, et gynécologues sur la nécessité d'informer les femmes sur les **pratiques d'hygiène**.
- Le CES recommande que chaque protection intime interne (tampon, coupe menstruelle) soit systématiquement vendue accompagnée d'une notice d'utilisation et de préconisations d'hygiène (temps de port, lavage entre chaque utilisation pour les coupes menstruelles, *etc.*).
- Du fait de mésusages des protections intimes internes, en particulier des tampons hygiéniques (port lors d'épisodes de leucorrhées, port simultané de 2 tampons, *etc.*), le CES recommande de respecter un usage conforme aux préconisations des fabricants.

- **sur le risque microbiologique (SCT menstruel) :**

Selon l'enquête « Opinion Way », les femmes sont en attente d'informations, en particulier sur les **symptômes de SCT menstruel**.

- Le CES recommande d'améliorer l'information des femmes sur le SCT menstruel, en favorisant la diffusion des informations sur ce risque *via* les professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues, infirmières, médecins et infirmières scolaires, sages-femmes, *etc.*) ou de manière plus générale à travers des campagnes d'information ou de pages internet dédiées.
- Aujourd'hui, les fabricants de tampons et certains fabricants de coupes menstruelles informent les utilisatrices de l'existence du SCT menstruel sur les emballages et les notices d'utilisation présentes dans les paquets et émettent des recommandations d'utilisation, en particulier sur le temps de port des tampons et/ou coupes menstruelles. Ainsi, le CES recommande :
 - que tous les fabricants améliorent l'information des utilisatrices de l'existence du SCT menstruel par des indications claires sur les emballages et les notices d'utilisation de protections intimes internes (tampons et coupes menstruelles).
 - que les utilisatrices respectent les recommandations d'utilisation des industriels, en particulier, celles sur le temps de port des tampons et des coupes, le port d'un tampon uniquement pendant les règles et l'utilisation de tampons ayant le plus faible pouvoir absorbant nécessaire par rapport à l'abondance des règles afin d'éviter le port de la protection au-delà du temps recommandé
 - d'améliorer l'affichage des informations clé (symptômes du SCT menstruel, durée de port, *etc.*) sur l'emballage, par exemple *via* la création d'un logo, et dans les notices d'utilisation.
 - de ne pas utiliser de protection intime interne (tampon et coupe menstruelle) pour les femmes ayant déjà eu un SCT menstruel.

- l'utilisation, la nuit, d'une protection externe afin de diminuer le risque de développer un SCT menstruel compte tenu de la durée de port.
- Compte tenu de la gravité du SCT menstruel, le CES recommande de développer l'information des professionnels de santé, en particulier dans les services d'urgence et de réanimation afin d'améliorer le diagnostic, et en particulier de suivre les recommandations indiquées par le CNR des staphylocoques (Barataud *et al.*, 2018).
- Le CES recommande d'encourager les médecins et services hospitaliers à notifier les cas de SCT, en particulier du SCT menstruel, auprès du CNR des staphylocoques.

- **sur l'acquisition de connaissances :**

Pour évaluer le risque présenté par les substances ajoutées intentionnellement par les industriels, dans les produits de protection intime, ou les substances contaminant ces produits et dont la présence n'a pas pu être supprimée, le CES recommande de :

- Conduire des études dans le but de disposer d'informations scientifiques étayées sur le transfert des substances du matériau vers la peau/les muqueuses ;
- Acquérir des données sur :
 - le passage des substances *via* la muqueuse vaginale,
 - le lien possible entre la présence de microlésions et le passage du *Staphylocoque doré via* la muqueuse vaginale,
- Développer des VTR pour la voie cutanéomuqueuse,
- Réaliser une étude *ex-vivo* de croissance bactérienne et de recherche de substances chimiques sur du sang issu de protections intimes usagées après avoir réalisé préalablement des prélèvements sanguins chez les femmes ayant porté ces protections afin de connaître leur imprégnation.

- **sur la mise en place d'une nouvelle réglementation :**

Le dispositif réglementaire existant qui encadre la composition, l'utilisation et la fabrication des produits de protection intime tel que défini dans la Directive sur la sécurité générale des produits n'est pas suffisant, du fait de la présence de substances chimiques dangereuses dans ces produits. Le CES recommande l'élaboration d'un cadre réglementaire plus restrictif afin de limiter la présence de ces substances. Ce cadre réglementaire pourrait passer par une procédure de restriction par type d'article selon le règlement REACH (Annexe XVII). Les substances identifiées dans cette expertise pourront servir de base à une liste de substances à intégrer dans cette mesure réglementaire.

De plus, le CES recommande le développement de normes visant à encadrer les essais à réaliser (ex : choix des matériaux à utiliser, leur biocompatibilité, *etc.*). Ces normes pourraient s'inspirer de réglementations actuellement en vigueur pour les dispositifs médicaux et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

Du fait d'une forte évolution du marché des coupes menstruelles, le CES recommande de réaliser une surveillance accrue du marché (nature des matériaux, contaminant, *etc.*).

Date de validation du rapport d'expertise par le comité d'experts spécialisé : 3 avril 2018

10 Bibliographie

10.1 Publications

- 60 millions de consommateurs. (2016) Des résidus toxiques dans les tampons. 60 millions de consommateurs. Mars 2016. N°513.
- A bon entendeur. (2015) Les protections hygiéniques : le test. Vidéo. Disponible sur <http://www.rts.ch/play/tv/a-bon-entendeur/video/protections-hygieniques-le-test?id=6873505>
- Abraham S, Knight C, Mira M, Fraser I, Mcneil D, Llewellyn-Jones D. (1985). Menstrual projection: young women's knowledge, practice, and attitudes. *J Psychosom Obstet Gynecol.* 1985;23:229-236.
- Afssa. (2003) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis sur l'évaluation des risques présentés par le benzo(a)pyrène (B(a)P) et par d'autres hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), présents dans diverses denrées ou dans certaines huiles végétales, ainsi que sur les niveaux de concentration en HAP dans les denrées au-delà desquels des problèmes de santé risquent de se poser. 29 juillet 2003 (Anses, Maisons-Alfort); 59p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/RCCP2000sa0005.pdf>
- Altroconsumo. (1998) Assorbenti igienici senza veli. Altroconsumo n°103- mars 1988 : 14-20
- Anses. (2011). Etude de l'alimentation totale (EAT 2). Rapports d'expertise collective. Edition scientifique. Juin 2011. (Anses, Maisons-Alfort). Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/etude-de-l%E2%80%99alimentation-totale-eat-2-l%E2%80%99anses-met-%C3%A0-disposition-les-donn%C3%A9es-de-son-analyse>
- Anses. (2016). Etude de l'Alimentation totale infantile. Rapports d'expertise collective. Edition scientifique. Septembre 2016. (Anses, Maisons-Alfort). Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/etude-de-l%E2%80%99alimentation-totale-infantile>
- Anses. (2017a). Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Edition scientifique. Juin 2017. (Anses, Maisons-Alfort). 186p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
- Anses. (2017b). Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3). Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Edition scientifique. Juin 2017. (Anses, Maisons-Alfort). 566p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf>
- Archer JC, Mabry-Smith R, Shojaee S, Threet J, Eckert JJ, Litman VE. (2005) Dioxin and furan levels found in tampons. *J Womens Health (Larchmt).* 2005 May;14(4):311-5.
- Ashelby L, Fox R. (2006) Chronic vaginal ulceration associated with continuous use of cotton tampons. *J Obstet Gynaecol.* 2006 Jan;26(1):75-6.
- ATSDR. (2005). Toxicological profile for alpha-, beta-, gamma- and delta-hexachlorocyclohexane. August 2005. (OEHHA, Atlanta). 377p.
- ATSDR. (1995). Toxicological profile for polycyclic aromatic hydrocarbons. August 1995. (OEHHA, Atlanta). 487p.
- Ballweg ML, Quinn BW. (2002) Concerning the article by Meaddough et al: Sexual activity, orgasm and tampon use are associated with a decreased risk for endometriosis. *Gynecol Obstet Invest.* 2002;54(2):63; author reply 65-6.

- Barataud D, Tristan A, Ranc A, Liet J, Joram N, Launay E, Tiriau S, Merrien D, Michalewicz C, Hubert B. (2018) Signalement de cas groupés de syndromes de choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle, Pays de la Loire, 2013 et 2016. BEH 2 du 23 janvier 2018:2:32-37
- Barrett KF, Bledsoe S, Greer BE, Droegemueller W. (1977). Tampon-induced vaginal or cervical ulceration. Am J Obstet Gynecol. 1977 Feb 1;127(3):332-3.
- Beausang CC, Razor AG. (2000) Young western women's experiences of menarche and menstruation. Health Care Women Int. 2000 Sep;21(6):517-28.
- Berkeley AS, Micha JP, Freedman KS, Hirsch JC. (1985). The potential of digitally inserted tampons to induce vaginal lesions. Obstet Gynecol. 1985 Jul;66(1):31-5.
- Berkley SF, Hightower AW, Broome CV, Reingold AL. (1987). The relationship of tampon characteristics to menstrual toxic shock syndrome. JAMA. 1987 Aug 21;258(7):917-20.
- BfR. (1996). Guidelines for the Evaluation of Personal Sanitary Products. Disponible sur <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/INTENGLISCH.pdf>
- BfR. (2009a). PAHs in consumer products must be reduced as much as possible. Updated BfR Expert Opinion No. 025/2009, 8 June 2009. BfR: 6p.
- BfR. (2009b) Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in toys. BfR Opinion No 051/2009, 14 October 2009.11p.
- BfR. (2010). PAHs in consumer products must be reduced as much as possible. Updated Carcinogenic polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in consumer products to be regulated by the EU - risk assessment by BfR in the context of a restriction proposal under REACH. BfR Opinion No. 032/2010, 26 Julye 2010. BfR: 20p.
- BKH. (2000). Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption – preparation of a candidate list of substances as a basis for priority-setting, 2000 Disponible sur http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm
- BKH. (2002). Gathering information on 435 substances with insufficient data, RPS-BHK, November 2002. Disponible sur : http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm
- Bommas T. (2008). Cours d'anatomie. 1^{er} cycle des études médicales. Disponible sur <https://books.google.fr/books?id=eERtDfVuZdEC&pg=PA325&dq=organes+q%C3%A9nitaires+f%C3%A9minins&hl=fr&sa=X&ved=0ahUKEwiKrYCVxNvWAhWShRoKHaJVCp8Q6AEIRTAf#v=onepage&q&f=false>
- Brooks-Gunn J, Ruble DN. (1982). Psychological correlates of tampon use in adolescents. Annals of Internal Medicine. 96(6):962.
- Capt A, Luzy AP, Esdaile D, Blanck O. (1007) Comparison of the human skin grafted onto nude mouse model with in vivo and in vitro models in the prediction of percutaneous penetration of three lipophilic pesticides. Regul Toxicol Pharmacol. 2007 Apr;47(3):274-87. Epub 2006 Dec 16.
- CDC. (1990). Historical Perspectives Reduced Incidence of Menstrual Toxic-Shock Syndrome -- United States, 1980-1990. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). June 29, 1990;39(25):421-423. Disponible sur <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001651.htm>
- CDC. (2016). Toxic shock syndrome (other than Streptococcal) (TSS) 2011 Case Definition. Disponible sur <https://wwwn.cdc.gov/nndss/conditions/toxic-shock-syndrome-other-than-streptococcal/case-definition/2011/>, consulté le 12 septembre 2016.
- CIRC. (2017). Lindane. IARC Monographs. Volume 113. (CIRC, Lyon). 106p. Disponible sur <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol113/mono113-02.pdf>
- Chase DJ, Schenkel BP, Fahr AM, Eigner U; Tampon Study Group. (2007). A prospective, randomized, double-blind study of vaginal microflora and epithelium in women using a tampon with an apertured film cover compared with those in women using a commercial tampon with a cover of nonwoven fleece. J Clin Microbiol. 2007 Apr;45(4):1219-24.

- Chesney PJ, Davis JP, Purdy WK, Wand PJ, Chesney RW. (1981) Clinical manifestations of toxic shock syndrome. *JAMA*. 1981 Aug 14;246(7):741-8.
- Czerwinski BS. Variation in feminine hygiene practices as a function of age. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2000 Nov-Dec;29(6):625-33.
- Czerwinski BS. Adult feminine hygiene practices. *Appl Nurs Res*. 1996 Aug;9(3):123-9.
- CNR des staphylocoques. (2016a). Les infections à *Staphylococcus aureus*. En ligne <http://cnr-staphylocoques.univ-lyon1.fr/webapp/website/website.html?id=2021394&pageId=129389>, consulté le 12 septembre 2016.
- CNR des staphylocoques. (2016b). En ligne <http://cnr-staphylocoques.univ-lyon1.fr/>, consulté le 12 septembre 2016.
- CNR des staphylocoques (2017) Choc toxique staphylococcique menstruel : mise au point de Santé Publique France et du Centre National de Référence des Staphylocoques.
- Commission Européenne (CE). (2003) Fax. Subject : borderline issues, baby diapers and feminine hygiene products.
- Commission européenne (CE). (2014) Décision de la commission établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'union européenne C2014/7735. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014D0763&from=FR>
- Communiqué de presse. (2016) Martine PINVILLE réunit les fabricants et distributeurs de produits de protection féminine afin de renforcer l'information des consommatrices et répondre aux interrogations sur la sécurité de ces produits. Communiqué de presse du 4 mars 2016 N°1244. Disponible : <http://proxy-pubminefi.diffusion.finances.gouv.fr/pub/document/18/20579.pdf>
- Counts J, Weisbrod A, Yin S. (2017) Common Diaper Ingredient Questions: Modern Disposable Diaper Materials Are Safe and Extensively Tested. *Clinical Pediatrics*. 2017 Apr;6(5):23S-27S
- Czerwinski BS. (1996). Adult feminine hygiene practices. *Appl Nurs Res*. 1996 Aug;9(3):123-9.
- Czerwinski BS. (2000). Variation in feminine hygiene practices as a function of age. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2000 Nov-Dec;29(6):625-33.
- D'Hooghe TM, Yankowitz J. (2002) Endometriosis, tampons and orgasm during menstruation: science, press and patient organizations. *Gynecol Obstet Invest*. 2002;54(2):61-2.
- Danish EPA. (2012a). Mapping of chemical substances from tampons. Survey N°12, 2012. København, Denmark : Danish EPA, 27p.
- Danish EPA. (2012b). Mapping of chemical substances from sanitary towels. Survey N°13, 2012. København, Denmark : Danish EPA, 73p.
- Descloux E, Perpoint T, Ferry T, Lina G, Bes M, Vandenesch F, Mohammedi I, Etienne J. (2008) One in five mortality in non-menstrual toxic shock syndrome versus no mortality in menstrual cases in a balanced French series of 55 cases. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2008 Jan;27(1):37-43.
- DeVito MJ, Schechter A. (2002) Exposure assessment to dioxins from the use of tampons and diapers. *Environ Health Perspect*. 2002 Jan;110(1):23-8
- DeVries AS, Leshner L, Schlievert PM, Rogers T, Villaume LG, Danila R, Lynfield R. (2011) Staphylococcal toxic shock syndrome 2000-2006: epidemiology, clinical features, and molecular characteristics. *PLoS One*. 2011;6(8):e22997.
- DHI. (2007) Study on "enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals", DHI Water and Environment 2006. Disponible sur http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/final_report_2007.pdf
- Dick IP, Blain PG, Williams FM. (1997a). The percutaneous absorption and skin distribution of lindane in man. I. In vivo studies. *Hum Exp Toxicol*. 1997 Nov;16(11):645-51.
- Dick IP, Blain PG, Williams FM. (1997b) The percutaneous absorption and skin distribution of lindane in man. II. In vitro studies. *Hum Exp Toxicol*. 1997 Nov;16(11):652-7.

- Do BT., MacDnald JG., Kim J. (2012) Metal-modified silica particles for reducing odor. Disponible sur <https://patentimages.storage.googleapis.com/03/ab/bf/0412902277f4cb/US8168563.pdf>
- Eason EL, Feldman P. (1996) Contact dermatitis associated with the use of Always sanitary napkins. CMAJ. 1996 Apr 15;154(8):1173-6.
- EDANA. (2006) Tampons for menstrual hygiene. Modern products with ancient roots. Disponible sur <http://www.ahpma.co.uk/docs/Tampon%20Dossier%202006-07-%202.pdf>
- EDANA (2008a) Sustainability Report 2007-2008. Absorbent Hygiene Products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 72 p. Disponible sur : <http://www.edana.org/docs/default-source/default-document-library/sustainability-report-2007-2008-absorbent-hygiene-products.pdf?sfvrsn=2>
- EDANA (2008b) Fact sheet. Menstrual tampons. Disponible sur : <http://www.grouphygiene.org/wp-content/uploads/2015/08/FICHE-TECHNIQUE-TAMPONS-EDANA.pdf>
- EDANA (2011) Sustainability Report 2011. Bruxelles, Belgique : EDANA, 48 p.
- EDANA (2012) Tampons. Code of practice. Bruxelles, Belgique : EDANA, 8 p. Disponible sur : [http://www.edana.org/docs/default-source/default-document-library/tampons-code-of-practice-\(english\).pdf](http://www.edana.org/docs/default-source/default-document-library/tampons-code-of-practice-(english).pdf)
- EDANA (2014) Safety and regulatory supply chain information for personal care products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 31 p.
- EDANA (2015) Sustainability Report 4th edition, 2015. Bruxelles, Belgique : EDANA, 48 p.
- EDANA (2016) Safety and regulatory supply chain information for personal care products. Bruxelles, Belgique : EDANA, 34 p. Disponible sur : <https://www.edana.org/docs/default-source/default-document-library/safety-and-regulatory-supply-chain-information-for-ahp-dec2016.pdf?sfvrsn=16>
- Facultad de Ciencias Exactas. (2015) Encuentran glifosato en algodón, gasas, hisopos, toallitas y tampones. Disponible sur http://www.exactas.unlp.edu.ar/articulo/2015/10/21/encuentran_glifosato_en_algodon_gasas_hisopos_toallitas_y_tampones
- Farage MA. (2006) The Behind-the-Knee test: an efficient model for evaluating mechanical and chemical irritation. Skin Res Technol. 2006 May;12(2):73-82.
- Farage M, Maibach HI. (2004) The vulvar epithelium differs from the skin: implications for cutaneous testing to address topical vulvar exposures. Contact Dermatitis. 2004 Oct;51(4):201-9.
- Farage MA, Katsarou A, Tsagrioni E, Bowtell P, Meyer S, Deliveliotou A, Creatsas G. (2005) Cutaneous and Sensory Effects of Two Sanitary Pads with Distinct Surface Materials: A Randomized Prospective Trial. Cutaneous and ocular Toxicology. 2005;24(4):227-241
- Farage MA, Meyer SJ, Katsarou A, Bowtell P, Deliveliotou A, Creatsas G. (2006) Cutaneous and sensory effects of feminine hygiene pads among women with recent genital infection. Cutan Ocul Toxicol. 2006;25(2):121-30.
- Farage MA, Segarra VS, Bramante M, Elsner P, Maibach HI. (2008) Dermatological testing of an emollient-treated menstrual pad with a novel foam absorbent core. Cutan Ocul Toxicol. 2008;27(4):333-43.
- Farage MA, Berardesca E, Maibach H. (2009) Skin moisturization and frictional effects of an emollient-treated menstrual pad with a foam core. Cutan Ocul Toxicol. 2009;28(1):25-31.
- Farage MA, Wang B, Tucker H, Ogle J, Rodenberg C, Azuka CE, Klebba C, Wilhelm KP. (2012) Dermatological testing of an improved apertured film surface for feminine hygiene pads. Cutan Ocul Toxicol. 2012 Sep;31(3):198-203.
- Farage MA, Miller KW, Azuka CE, Wang B, Lankhof S, Henn D, Messerschmidt A, Goldhammer A, Wilhelm KP, Maibach HI. (2013a) Skin benefits with a novel emollient-treated menstrual pad. Rev Recent Clin Trials. 2013 Mar;8(1):29-35.
- Farage MA, Miller KW, Ledger WJ. (2013b) Assessing menstrual tampon irritation using the "Behind-The-Knee" test. Arch Gynecol Obstet. 2013 Mar;287(3):435-9

- FDA. (1995) Compliance Policy Guides (CPGs). Sec. 345.300 Menstrual Sponges. Disponible sur <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm123803.htm>
- FDA. (2009). Dioxin in tampons. En ligne <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm134825.htm>, consulté le 12 septembre 2016
- FDA. (2015). Tampons and Asbestos, Dioxin, & Toxic Shock Syndrome. En ligne <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/ucm070003.htm> consulté le 12 septembre 2016
- Feldmann RJ, Maibach HI. (1974) Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1974 Apr;28(1):126-32.
- Friedrich EG Jr. (1981) Tampon effects on vaginal health. *Clin Obstet Gynecol.* 1981 Jun;24(2):395-406.
- Friedrich EG Jr, Siegesmund KA. (1980) Tampon-associated vaginal ulcerations. *Obstet Gynecol.* 1980 Feb;55(2):149-56.
- Gaudiani JL, Heinrichs G, Narayanan V, Mehler PS. (2001) Tampon use in patients with anorexia nervosa can cause persistent vaginal bleeding: a case series. *Int J Eat Disord.* 2011 Dec;44(8):752-5.
- Gaventa S, Reingold AL, Hightower AW, Broome CV, Schwartz B, Hoppe C, Harwell J, Lefkowitz LK, Makintubee S, Cundiff DR, et al. (1986) Active surveillance for toxic shock syndrome in the United States, 1986. *Rev Infect Dis.* 1989 Jan-Feb;11 Suppl 1:S28-34.
- Gourmand M., Corpart J.-M. (1999) Hygiène : la révolution des superabsorbants. *Lettre des sciences chimiques du CNRS/l'actualité chimique.* Novembre 1999 : 46-50
- Groupe de travail de la Commission européenne organisé pour le développement des critères écolabel (2012). Development of EU Ecolabel criteria for sanitary products. Disponible sur http://susproc.jrc.ec.europa.eu/Absorbenthygieneproducts/docs/ALL_Ecolabel_SanitaryProducts_v1.2.pdf
- Guidone HC, Marvel ME. (2002) Concerning the article by Meaddough et al: Sexual activity, orgasm and tampon use are associated with a decreased risk for endometriosis. *Gynecol Obstet Invest.* 2002;54(2):64-5; author reply 65-6.
- Hajjeh R.A., Reingold A., Weil A., Shutt K., Schuchat A., Perkins B.A. (1999). Toxic shock syndrome in the United States: surveillance update, 1979 1996. *Emerg Infect Dis.* 1999 Nov-Dec;5(6):807-10.
- Havens B, Swenson I. (1998). Imagery associated with menstruation in advertising targeted to adolescent women. *Adolescence*, 23(89):89-97.
- Hill DR, Brunner ME, Schmitz DC, Davis CC, Flood JA, Schlievert PM, Wang-Weigand SZ, Osborn TW. (2005) In vivo assessment of human vaginal oxygen and carbon dioxide levels during and post menses. *J Appl Physiol* (1985). 2005 Oct;99(4):1582-91.
- Hill DR, Brunner ME, Schmitz DC, Davis CC, Flood JA, Schlievert PM, Wang-Weigand SZ, Osborn TW. (2005) In vivo assessment of human vaginal oxygen and carbon dioxide levels during and post menses. *J Appl Physiol* (1985). 2005 Oct;99(4):1582-91.
- Hill DR, Davis CC, Osborn TW 3rd. (2010) Intravaginal and in vitro temperature changes with tampons of differing composition and absorbency. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2010 Feb;92(2):535-41.
- Hussain A, Ahsan F. (2005) The vagina as a route for systemic drug delivery. *J Control Release.* 2005 Mar 21;103(2):301-13.
- Illinois EPA. (1997). Endocrine Disruptors Strategy Preliminary List of Chemicals Associated with Endocrine System Effects in Animals and Humans or In Vitro. Disponible sur <http://iledi.org/ppa/docs/00/00/00/01/01/82/EndocrineDisruptorsStrategy.pdf>
- INERIS. (2003) Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAPs). Évaluation de la relation dose-réponse pour des effets cancérigènes : Approche substance par substance (facteurs d'équivalence toxique - FET) et approche par mélanges. Évaluation de la relation dose-réponse pour des effets non cancérigènes :

- Valeurs Toxicologiques de Référence (VTR). 18 décembre 2003. INERIS-DRC-03-47026-ETSC-BDo-N°03DR177.doc – Version 1. (INERIS, Verneuille en Halatte) 63p.
- Institut Pasteur. (2016) Fiche info Staphylocoque. En ligne <http://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/presse/fiches-info/staphylocoque>, consulté le 12 septembre 2016.
- Irwin CE Jr, Millstein SG. (1982) Emerging patterns of tampon use in the adolescent female: the impact of toxic shock syndrome. *Am J Public Health*. 1982 May;72(5):464-7.
- Ishii S, Katagiri R, Kataoka T, Wada M, Imai S, Yamasaki K. (2014) Risk assessment study of dioxins in sanitary napkins produced in Japan. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2014 Oct;70(1):357-62.
- Jeong SH, Hwang YH, Yi SC. (2005) Antibacterial properties of padded PP/PE nonwovens incorporating nano-sized silver colloids. *Journal of Materials Science*. October 2005, Volume 40, Issue 20, pp 5413–5418 | Cite as
- Jimerson SD, Becker JD. (1980) Vaginal ulcers associated with tampon usage. *Obstet Gynecol*. 1980 Jul;56(1):97-9.
- JMPR (2002). Pesticide residues in food. (OMS, Rome) 425p. Disponible sur http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report_2002.pdf
- Journal officiel Assemblée nationale (2015) Question écrite n°90090 de Mme Michèle Delaunay (Socialiste, écologiste et républicain - Gironde). JO Assemblée Nationale du 13/10/2015 – page 7644. Disponible sur <http://www2.assemblee-nationale.fr/questions/detail/14/QE/90090>
- Journal officiel Assemblée nationale (2016) Réponse du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à la question écrite n°90090. JO Assemblée Nationale du 19/01/2016 – page 556. Disponible sur http://www2.assemblee-nationale.fr/static/14/questions/jo/jo_ang_201603.pdf
- Journal officiel Sénat (2015a) Question écrite n° 17850 de M. Jean-Noël Guérini (Bouches-du-Rhône - RDSE). JO Sénat du 24/09/2015 - page 2213. Disponible sur : <http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-17850QE.htm>
- Journal officiel Sénat (2015b) Question écrite n° 17863 de Mme Chantal Deseyne (Eure-et-Loir - Les Républicains). JO Sénat du 24/09/2015 - page 2213. Disponible sur : <https://www.senat.fr/questions/base/2015/qSEQ150917863.html>
- Journal officiel Sénat (2016a) Réponse du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à la question écrite n°17850. JO Sénat du 21/01/2016 - page 232. Disponible sur : <http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-17850QE.htm>
- Journal officiel Sénat (2016b) Réponse du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à la question n°17863. JO Sénat du 21/01/2016 - page 232. Disponible sur : <https://www.senat.fr/questions/base/2015/qSEQ150917863.html>
- Kass EH, Kendrick MI, Tsai YC, Parsonnet J. (1987) Interaction of magnesium ion, oxygen tension, and temperature in the production of toxic-shock-syndrome toxin-1 by *Staphylococcus aureus*. *J Infect Dis*. 1987 Apr;155(4):812-5.
- Kao J, Patterson FK, Hall J. (1985). Skin penetration and metabolism of topically applied chemicals in six mammalian species, including man: an in vitro study with benzo[a]pyrene and testosterone. *Toxicol Appl Pharmacol*. 1985 Dec;81(3 Pt 1):502-16.
- Kavitha Sankar PC, Ramakrishnan R, Rosemary MJ. (2016) Biological evaluation of nanosilver incorporated cellulose pulp for hygiene products. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2016 Apr 1;61:631-7.
- Lamb K, Berg N. (1985) Tampon use in women with endometriosis. *J Community Health*. 1985 Winter;10(4):215-25.
- Lanes SF, Rothman KJ. (1990) Tampon absorbency, composition and oxygen content and risk of toxic shock syndrome. *J Clin Epidemiol*. 1990;43(12):1379-85.
- Larsen WG. (1979). Sanitary napkin dermatitis due to the perfume. *Arch Dermatol*. 1979 Mar;115(3):363.

- MacPhee RA, Miller WL, Gloor GB, McCormick JK, Hammond JA, Burton JP, Reid G. (2013) Influence of the vaginal microbiota on toxic shock syndrome toxin 1 production by *Staphylococcus aureus*. *Appl Environ Microbiol*. 2013 Mar;79(6):1835-42.
- Meaddough EL, Olive DL, Gallup P, Perlin M, Kliman HJ. (2002) Sexual activity, orgasm and tampon use are associated with a decreased risk for endometriosis. *Gynecol Obstet Invest*. 2002;53(3):163-9.
- Melconian A K, Fleurette J, Brun Y. (1985). Studies on staphylococci from toxic shock syndrome in France, 1981-1983. *J Hyg (Lond)*. 1985 Feb; 94(1): 23–29.
- Middleman A B, Varughese J. (2012). Perceptions among Adolescent Girls and Their Mothers Regarding Tampon Use, *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*. 25(4):267–269.
- Mitchell MA, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghaddam SM. (2015). A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015 Jul-Aug;26(4):218-20.
- Moore MS. (1995). Girls' understanding and social constructions of menarche. *Journal of Adolescence*. 1995 February. 18(1): 87-104
- Naturally Savvy (2013) Is there pesticide residue on your tampons? Our independent testing gets specific. Disponible sur <http://naturallysavvy.com/care/is-there-pesticide-residue-on-your-tampons-our-independent-testing-gets-specific>
- Nordic ecolabel (2011) Regulations for the nordic ecolabelling of products. 20p.
- Nordin AJ, Bates RG. (1995) Tampon-induced vaginal bleeding presenting as intermenstrual bleeding. *Int J Gynaecol Obstet*. 1995 Dec;51(3):261-2.
- OEHHA. (2015). Air toxic hot spots program guidance manual. Appendix E : Toxicity Equivalency Factors for Polychlorinated Dibenzo-p-Dioxins, Dibenzofurans and Polychlorinated Biphenyls. February 2015.
- OEHHA. (2010). Benzo[a]pyrene. Public health goals for chemicals in drinking water. September 2010. 68p. Disponible sur https://oehha.ca.gov/media/downloads/water/chemicals/phg/091610benzopyrene_0.pdf
- OEHHA. (2009). . Air Toxics Hot Spots Program Technical Support Document for Cancer Potencies. Appendix B. Disponible sur <https://oehha.ca.gov/media/downloads/crnrr/appendixb.pdf>
- Omar HA, Aggarwal S, Perkins KC. Tampon use in young women. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 1998 Aug;11(3):143-6.
- OMS-IPCS. (1998). Polycyclic aromatic hydrocarbons. Environmental Health Criteria. N°202. Geneva.
- OMS-IPCS. (2010). WHO human health risk assessment toolkit : chemical hazards. (OMS, Genève) 105p.
- Opinion-Way . (2017). Utilisation des produits de protection intime et perception des risques associés
- OSAV. (2016) Substances chimiques présentes dans les protections hygiéniques. Evaluation des risques. 6p.
- Parsonnet J, Modern PA, Giacobbe KD. (1996) Effect of tampon composition on production of toxic shock syndrome toxin-1 by *Staphylococcus aureus* in vitro. *J Infect Dis*. 1996 Jan;173(1):98-103.
- Parsonnet J, Hansmann MA, Delaney ML, Modern PA, Dubois AM, Wieland-Alter W, Wissemann KW, Wild JE, Jones MB, Seymour JL, Onderdonk AB. (2005) Prevalence of toxic shock syndrome toxin 1-producing *Staphylococcus aureus* and the presence of antibodies to this superantigen in menstruating women. *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4628-34.
- Parsonnet J, Hansmann MA, Seymour JL, Delaney ML, Dubois AM, Modern PA, Jones MB, Wild JE, Onderdonk AB. (2010) Persistence survey of toxic shock syndrome toxin-1 producing *Staphylococcus aureus* and serum antibodies to this superantigen in five groups of menstruating women. *BMC Infect Dis*. 2010 Aug 23;10:249.
- Rademaker M. (2004) Allergic contact dermatitis to a sanitary pad. *Australas J Dermatol*. 2004 Nov;45(4):234-5.
- Raudrant D, de Haas P, Saintfort P. (1897) [Vaginal ulceration induced by abuse of tampons]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 1987;16(4):467-9.

- Reingold AL, Broome CV, Gaventa S, Hightower AW. (1989) Risk factors for menstrual toxic shock syndrome: results of a multistate case-control study. *Rev Infect Dis.* 1989 Jan-Feb;11 Suppl 1:S35-41; discussion S41-2.
- RIVM. (2001). Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. RIVM report 711701 025. March 2001. (RIVM, Bilthoven) 297p.
- Roets L, van Rijswijk O. (1999) [Endometriosis in tampon users]. [Article in Afrikaans] *Curationis.* 1999 Mar;22(1):12-5.
- Romo LF, Berenson AB. (2012). Tampon use in adolescence: differences among European American, African American and Latina women in practices, concerns, and barriers. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2012 Oct;25(5):328-33.
- SCCS. (2016). Opinion on Butylphenyl methylpropional (BMHCA). SCCS/1540/14 – 16 March 2016. (SCCS, Luxembourg) 47p. Disponible sur https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_189.pdf
- SCCS. (2017) The safety of Butylphenyl methylpropional (p- BMHCA) in cosmetic products - Submission II. SCCS/1591/17 - 14 December 2017. (SCCS, Luxembourg) 58p. Disponible sur https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_213.pdf
- Schechter A.J., Papke O., Marquardt S. (1998) Dioxins and Dibenzofurans in USA Sanitary Products: Tampons, Sanitary Napkins, Disposable and Cloth Diapers, and Incontinence Pads, *Organohalogen Compd.* 36, 281—284 (1998).
- Schlievert P. M. (1995) Comparison of Cotton and Cotton/Rayon Tampons for Effect on Production of Toxic Shock Syndrome Toxin *The Journal of Infectious Diseases* Vol. 172, No. 4 (Oct., 1995), pp. 1112-1114
- Schlievert PM, Case LC, Strandberg KL, Tripp TJ, Lin YC, Peterson ML. (2007) Vaginal *Staphylococcus aureus* superantigen profile shift from 1980 and 1981 to 2003, 2004, and 2005. *J Clin Microbiol.* 2007 Aug;45(8):2704-7.
- Schlievert PM, Nemeth KA, Davis CC, Peterson ML, Jones BE. (2010) *Staphylococcus aureus* exotoxins are present in vivo in tampons. *Clin Vaccine Immunol.* 2010 May;17(5):722-7.
- Schröder E, Kunstmann G, Hasbach H, Pulverer G. (1988) Prevalence of serum antibodies to toxic-shock-syndrome-toxin-1 and to staphylococcal enterotoxins A, B and C in West-Germany. *Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg A.* 1988 Nov;270(1-2):110-4.
- Schünke et al. (2017) *Organes internes. Atlas d'anatomie Prométhée.* Disponible https://books.google.fr/books?id=YS_IDQAAQBAJ&pg=PA316&lpg=PA316&dq=muqueuse+vaginale+tuniqu&source=bl&ots=b4z8gZONs5&sig=_HcLXIGoYN0WQ0jdL5Oy51jMK8&hl=fr&sa=X&ved=0ahUKEwiYmfvO79vWAhWIPxoKHUo0AvEQ6AEIWzAM#v=onepage&q&f=false
- Scialli AR. (2001) Tampons, dioxins, and endometriosis. *Reprod Toxicol.* 2001 May-Jun;15(3):231-8.
- SCL (Service commun des laboratoires). (2016). Sécurité des produits d'hygiène féminine : serviettes, tampons hygiéniques et coupes menstruelles.
- Shands KN, Schmid GP, Dan BB, Blum D, Guidotti RJ, Hargrett NT, Anderson RL, Hill DL, Broome CV, Band JD, Fraser DW. (1980) Toxic-shock syndrome in menstruating women: association with tampon use and *Staphylococcus aureus* and clinical features in 52 cases. *N Engl J Med.* 1980 Dec 18;303(25):1436-42.
- Sharma H, Smith D, Turner CE, Game L, Pichon B, Hope R, Hill R, Kearns A, Sriskandan S. (2018) Clinical and Molecular Epidemiology of *Staphylococcal Toxic Shock Syndrome* in the United Kingdom. *Emerg Infect Dis.* 2018 Feb;24(2).
- Shehin SE, Jones MB, Hochwalt AE, Sarbaugh FC, Nunn S. (2003) Clinical safety-in-use study of a new tampon design. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2003;11(2):89-99.
- Shin H.J., Ahn Y.G. (2007) Analysis of Polychlorinated Dibenzop-dioxins and Dibenzofurans in Sanitary Products of Women. *Textile research Journal.* Vol 77(8) :594-603

- Stiftung Warentest (2003) test tampons. Teure tage, billige tage. 3/2003: 20-23p.
- Stadler A, Tischler H, Wambebe C, Osisanya T, Farage MA. (2006) An investigator-blind, single-center, controlled, parallel group study to confirm the suitability of sanitary pads for menstrual protection in an ethnic nigerian population. *Cutan Ocul Toxicol*. 2006;25(4):273-9.
- TEDX. <http://endocrinedisruption.org/endocrine-disruption/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/chemicalsearch>
- Test Achat (1998) Exclusivement féminin. Test-achats magazine n°408, mars 1998: 40-46p.
- Test Santé (2016) Comment choisir votre protection hygiénique. Test santé n°135 : 25-29p.
- Taylor D, Holland KT. (1988) Effect of dilution rate and Mg²⁺ limitation on toxic shock syndrome toxin-1 production by *Staphylococcus aureus* grown in defined continuous culture. *J Gen Microbiol*. 1988 Mar;134(3):719-23.
- Tierno PM, Hanna BA. (1994) Propensity of tampons and barrier contraceptives to amplify *Staphylococcus aureus* Toxic shock syndrome toxin-I. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 1994;2(3):140-5.
- UFC Que choisir. (2016) Tampons et serviettes hygiéniques. Que choisir. Avril 2016. N°546.
- Université Paris Descartes. (2016). Cours de Bactériologie Médicale. *Staphylococcus*. En ligne <http://www.microbes-edu.org/etudiant/staph.html>, consulté le 12 septembre 2016.
- US EPA. (2017). Toxicological review of Benzo[a]pyrene. January 2017. (US EPA, Washington) 234p. Disponible sur https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/toxreviews/0136tr.pdf
- US EPA. (2010) Development of a Relative Potency Factor (RPF) Approach for Polycyclic Aromatic Hydrocarbon (PAH) Mixtures. February 2010. External review draft. US EPA, Wahsington). 622p. Disponible sur https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/recordisplay.cfm?deid=194584
- US EPA. (2009). USEPA Endocrine Disruptor Screening Program, Initial List of Chemicals for Screening. Disponible sur <http://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/endocrine-disruptor-screening-program-tier-1-assessments>
- US EPA. (1997). Health effects assessment summary tables. July 1997. (US EPA, Wahsington). 404p.
- US EPA. (1987). gamma-Hexachlorocyclohexane (gamma-HCH); CASRN 58-89-9. Integrated Risk Information System (IRIS). Chemical Assessment Summary. Disponible sur https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/subst/0065_summary.pdf
- Van den Berg, L Birnbaum, A T Bosveld, B Brunström, P Cook, M Feeley, J P Giesy, A Hanberg, R Hasegawa, S W Kennedy, T Kubiak, J C Larsen, F X van Leeuwen, A K Liem, C Nolt, R E Peterson, L Poellinger, S Safe, D Schrenk, D Tillitt, M Tysklind, M Younes, F Waern, and T Zacharewski. (1998). Toxic equivalency factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for humans and wildlife. *Environ Health Perspect*. 1998 Dec; 106(12): 775–792.
- Van den Berg M, Birnbaum LS, Denison M, De Vito M, Farland W, Feeley M, Fiedler H, Hakansson H, Hanberg A, Haws L, Rose M, Safe S, Schrenk D, Tohyama C, Tritescher A, Tuomisto J, Tysklind M, Walker N, Peterson RE. (2006). The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds., *Toxicological Sciences* 93 (2), 223-241.
- van der Bijl P, van Eyk AD. (1999). Penetration of benzo[a]pyrene through human buccal and vaginal mucosa. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1999 Apr;87(4):452-5.
- VanRooij JG, Bodelier-Bade MM, Jongeneelen FJ. (1993). Estimation of individual dermal and respiratory uptake of polycyclic aromatic hydrocarbons in 12 coke oven workers. *Br J Ind Med*. 1993 Jul;50(7):623-32.
- Versar Inc (1989) Assessment for exposures and risks from the use of pulp-containing medical devices. EPA contract N°68-D9-0166. Taks N°2. Octobre 30, 1989. Updated July, 1990. 22p.
- Vostral SL. (2011) Rely and Toxic Shock Syndrome: a technological health crisis. *Yale J Biol Med*. 2011 Dec;84(4):447-59.

- Wakashin K. (2007) Sanitary napkin contact dermatitis of the vulva: location-dependent differences in skin surface conditions may play a role in negative patch test results. *J Dermatol.* 2007 Dec;34(12):834-7.
- Wiberg K., Lundström K., Glas B., Rappe C. (1989) PCDDs and PCDFs in consumer paper products. *Chemosphere*, 19(1-6) :735-740 (1989).
- Williams JD, Frowen KE, Nixon RL. (2007) Allergic contact dermatitis from methylidibromo glutaronitrile in a sanitary pad and review of Australian clinic data. *Contact Dermatitis.* 2007 Mar;56(3):164-7.
- Weissberg SM, Dodson MG. (1983) Recurrent vaginal and cervical ulcers associated with tampon use. *JAMA.* 1983 Sep 16;250(11):1430-1.
- Whisnant L, Brett E, Zegans L. (1979). Adolescent girls and menstruation. *Adolescence Psychiatry.*7:157
- Woeller K. E., Miller K. W., Robertson-Smith A. L., Bohman L. C. (2015) Impact of Advertising on Tampon Wear-time Practices. *Clin Med Insights Womens Health.* 2015 Nov 29;8:29-38.
- Woeller KE, Hochwalt AE. (2015) Safety assessment of sanitary pads with a polymeric foam absorbent core. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2015 Oct;73(1):419-24.
- Women's voices for the earth (2013) Chem fatal. Potential health effects of toxic chemicals in feminine care products. November 2013.
- Women's Voices for the Earth (2014) Product testing results : always pads. Disponible sur <https://womensvoices.org/wp-content/uploads/2014/10/Always-fact-sheet-FINAL.pdf>
- Wong AC, Bergdoll MS. (1990). Effect of environmental conditions on production of toxic shock syndrome toxin 1 by *Staphylococcus aureus*. *Infect Immun.* 1990 Apr;58(4):1026-9.
- Wujanto L, Wakelin S. (2012) Allergic contact dermatitis to colophonium in a sanitary pad-an overlooked allergen? *Contact Dermatitis.* 2012 Mar;66(3):161-2.
- Xuemin W, Sato N, Chao Y, Na L, Fujimura T, Takagi Y, Nojiri H, Kitahara T, Takema Y. (2011) Cutaneous and sensory effects of two types of sanitary pads with different surfaces in the Shanghai, Chinese population. *Cutan Ocul Toxicol.* 2011 Sep;30(3):212-6.
- Yadav S, Illa MP, Rastogi T, Sharma CS. (2016) High absorbency cellulose acetate electrospun nanofibers for feminine hygiene application. *Applied Materials Today* 4 (2016) 62–70
- Yarwood JM, Schlievert PM . (2000) Oxygen and carbon dioxide regulation of toxic shock syndrome toxin 1 production by *Staphylococcus aureus* MN8. *J Clin Microbiol.* 2000 May; 38 (5): 1797-803.
- Younes JA, Reid G, van der Mei HC, Busscher HJ. (2016) Lactobacilli require physical contact to reduce staphylococcal TSST-1 secretion and vaginal epithelial inflammatory response. *Pathog Dis.* 2016 Jun;74(4):ftw029.

10.2 Normes

- NF X 50-110 (mai 2003) Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).
- Norme ISO 9092:2011 Textiles — Nontissés — Définition

10.3 Législation et réglementation

- Codex Alimentarius Austriacus. B.36 – Gebrauchsgegenstände. Disponible sur <http://www.lebensmittelbuch.at/gebrauchsgegenstaende/>
- Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 2003 relative aux dispositifs médicaux
- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits
- Règlement n°2006/1272 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques

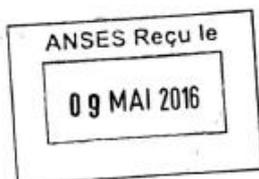
Règlement (CE) n°552/2009 du 22 juin 2009 qui modifie l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Règlement n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

Règlement n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine



2016 -SA- 0 1 0 8

Paris, le

Ministère de l'économie, de l'industrie
et du numérique

Direction générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Paris le 29 AVR. 2016

La Directrice générale de la concurrence, de la
consommation et de la répression des fraudes

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Directrice générale suppléante de l'Agence
nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail,
27-31 avenue du Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort Cedex

Objet : Saisine relative à la sécurité des produits de protection intime

Nous avons l'honneur de vous faire parvenir une saisine relative à la sécurité et à la commercialisation des produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques, et protège-slips) en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance, et/ou liés à l'action chimique, par contact cutané ainsi que par contact avec des muqueuses.

Cette problématique, qui fait l'objet de débats récents dans les médias, nous semble en effet mériter un approfondissement en matière d'analyse des risques, compte tenu, d'une part, du nombre de substances chimiques potentiellement utilisées dans la confection des produits de protection intime et, d'autre part, du risque sanitaire potentiel lié à ces substances chimiques qui, pour la plupart d'entre elles, ne sont pas réglementées par rapport à ce type d'usage.

L'expertise de l'ANSES est plus particulièrement souhaitée aux fins :

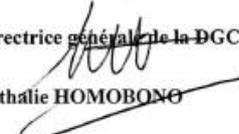
- A. d'étudier la composition-type des produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques, et protège-slips.) ;
- B. d'identifier les substances chimiques préoccupantes, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans ces produits d'hygiène, le cas échéant à l'état de trace ;
- C. de réaliser un état des lieux des connaissances sur les dangers présentés par ces substances en particulier par contact avec les muqueuses vaginales ;
- D. d'évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les produits de protection intime (tampons, serviettes hygiéniques et protège-slips...) notamment au regard du temps et du mode d'exposition ;
- E. le cas échéant d'émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur notamment au niveau communautaire.

2016-SA-0108

Vous trouverez ci-jointe une note précisant le contexte ainsi que les questions précises sur lesquelles nous sollicitons votre expertise.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en nous précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui seront saisis du dossier.

31/03/2018
La directrice générale de la DGCCRF


Nathalie HOMOBONO

Le directeur général de la santé


Benoit VALLET

Annexe 2 : Conséquence judiciaire et réglementaire

En France, suite à la pétition lancée par Mélanie Doerflinger (« Rendre visible les compositions des tampons de la marque Tampax »), M. Jean-Noël Guérini, sénateur, et Mme Michèle Delaunay, députée, ont souligné, *via* des questions parlementaires, le manque d'information sur la composition des tampons et serviettes hygiéniques et demandé en octobre 2015 au ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes de connaître les mesures envisagées pour une meilleure information des femmes (Journal officiel Assemblée nationale, 2015 et 2016 ; Journal officiel sénat, 2015a et 2016a). La sénatrice, Chantal Deseyne, a également attiré l'attention de la Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'absence d'étiquetage sur les emballages des tampons périodiques et serviettes hygiéniques et a demandé à connaître la composition de ces produits et que l'ensemble des substances chimiques qui les composent apparaisse sur leurs emballages (Journal officiel sénat, 2015b et 2016b). Suite à ces questions, le centre antipoison de Nancy a engagé des échanges avec un des principaux fabricants de tampons afin d'obtenir la liste des substances entrant dans la composition du produit fini et le détail du procédé de fabrication. Il a été demandé à l'Institut national de prévention et d'éducation (INPES) de renforcer l'information sur les bonnes pratiques associées à l'utilisation de tampons hygiéniques.

Aux USA, le cas de Mlle Lauren Wasser hospitalisée en 2002 en réanimation où un SCT est diagnostiqué et amputée de la jambe droite a défrayé la chronique. Plusieurs procédures judiciaires ont été lancées par la famille de cette jeune femme contre Kimberly-Clark Corporation, le distributeur des tampons Kotex Natural Balance mis en cause, ainsi que contre les supermarchés Kroger et Ralph's, qui les commercialisent. La plainte qualifie les accusés d'être « négligemment, gratuitement, inconsciemment et illégalement responsables » de l'hospitalisation de Lauren pour son SCT.

Ce cas a eu des conséquences politiques et réglementaires aux USA. En effet, Mme Maloney, représentante de l'Etat de New York au Congrès des Etats Unis, a déposé un projet de loi sur la sécurité des produits de protection intime (Robin Danielson Act³⁰) auprès du congrès des Etats-Unis le 28 mai 2014 afin de assurer la conduite ou le soutien de la recherche de substances chimiques dans les produits d'hygiène féminine, en particulier de dioxines, fibres synthétiques, de chlore et d'autres substances (y compris les contaminants et les substances utilisées comme parfums, colorants et conservateurs). Mme Maloney défend ce projet de loi depuis 1997.

³⁰ Robin Danielson est le nom d'une femme décédée d'un SCT en 1998.

Annexe 3 : Synthèse de la consultation internationale

Institution	Pays	Etudes réalisées ou en cours	Existence d'une législation nationale sur les protections intimes (description, origine, impact sur les fabricants)	Composition des produits de protections intimes	Essais (chimie ou microbiologie), plaintes et risques associés	Pertinence de proposer un seuil
Points de contacts Rapex (Rapid Alert System for dangerous non-food products)	Grèce	/	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Réglementation applicable : Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits + règlement REACH + règlement 76/7768/EEC relatif à la sécurité des cosmétiques + Directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux</p> <p>Mêmes fabricants qu'ailleurs en UE (Procter & Gamble, SCA hygiene product) + fabricant grec exportant en EU (Mega disposables S.A.)</p>	/	/	/
	Finlande	/	/	/	45 notifications dans Rapex relatives à une serviette hygiénique avec une nouvelle technologie pour neutraliser les odeurs (36 en 2015, 9 en 2016) pour des plaintes d'allergies cutanées, irritation, infection telles	/

					<p>que des ulcères, crise d'asthme</p> <ul style="list-style-type: none">→ Vérification respect de réglementation→ investigations auprès du fabricant → réponse fabricant : produit testé et ne devrait entrainer ces effets.→ Pas d'essai sur des produits→ Publication d'informations générales sur les produits parfumés et les responsabilités des distributeurs³¹→ Interrogation des états membres (EM) en 2015 pour identifier des cas similaires : réponses de 14 EM, 2 cas en Suède	
--	--	--	--	--	--	--

³¹ <http://verkkolehti.tukes.fi/products-with-a-distinct-chemical-odour-hazardous-or-not/>, <http://verkkolehti.tukes.fi/who-is-responsible-for-the-safety-of-a-chemical-product/>, <http://verkkolehti.tukes.fi/what-to-do-when-you-are-concerned-about-an-intensive-odour-emitted-by-a-product/>

					→ Intérêt des médias en 2015	
	Slovaquie	/	/	/	/	Pertinent de définir des restrictions (ex seuils)
	Allemagne	BfR, 2011	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Considéré comme des articles destinés à être en contact avec le corps humain sur une longue période selon la loi allemande sur les aliments humains et vétérinaires (art. 2 paragraphe 6 n°6)</p> <p>Produits de consommation sont fabriqués de manière à ne pas mettre en danger les consommateurs.</p> <p>Pas de procédure d'approbation → fabricants responsables de la sécurité de leurs produits et doivent s'assurer que toutes les exigences légales sont remplies. Les exigences allemandes spécifiques pour les produits de consommation sont définies dans l'ordonnance allemande sur les biens de consommation (Bedarfsgegenständeverordnung). La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits a été transposée dans la «Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)».</p> <p>Législation sur les produits chimiques (en particulier le règlement (CE) n ° 1907/2006) s'appliquent aux produits de</p>	/	/	/

			consommation. Le contrôle des produits de consommation incombe aux autorités compétentes des États fédéraux en Allemagne.			
BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)	Allemagne	non	<p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Considéré comme des articles destinés à être en contact avec le corps humain sur une longue période selon la loi allemande sur les aliments humains et vétérinaires (art. 2 paragraphe 6 n°6)</p> <p>Art. 30 : interdiction de la fabrication, du traitement et la mise sur le marché des articles pouvant nuire à la santé humaine.</p> <p>Ordonnance allemande sur les articles (Bedarfsgegenständeverordnung) : dispositions relatives aux produits tels que l'interdiction des colorants azoïques dans les articles textiles (et en cuir) et l'exigence d'étiquetage du formaldéhyde dans les textiles pour des seuils > 0,15%.</p> <p>Recommandations du BfR pour l'évaluation des produits d'hygiène intime (BfR, 2011) → Recommandations du BfR habituellement suivies par les industriels.</p>	<p><u>Protège-slips et serviettes hygiéniques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - la pâte de cellulose - le polyacrylate comme superabsorbant - du polyéthylène et dupolypropylène pour le film de protection imperméable - agents de conditionnement, polyéthylène, de polypropylène, de polyester pour le revêtement non tissé - caoutchouc thermoplastique, résines, cires et huiles comme adhésif/ colle thermofusible - papier siliconé - des colorants, des liants et des huiles parfumées. <p><u>Tampons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - partie principale composée de coton et/ou de rayonne, - cordon de retrait : 	<p>Produits principalement en coton → présence potentiellement de résidus de pesticides</p> <p>En 2015 et 2016, des faibles quantités de glyphosate mesurées dans différents produits d'hygiène en coton, y compris des produits d'hygiène féminine → Le BfR a conclu que les quantités mesurées étaient trop faibles pour représenter un risque pour la santé des consommateurs.</p>	<p>Recommandation de récupérer auprès des fabricants des informations sur les substances susceptibles d'être présentes dans ces produits</p> <p>Point de départ proposé : BfR, 2011 et les évaluations faites par les fabricants (ex. : Woeller and Hochwalt, 2015)</p>

				coton et/ou polyester - tissu non tissé : polyester, polyéthylène, polypropylène, rayonne et éventuellement de liants - en option : auxiliaires et colorants		
Danish EPA	Danemark	Non	Pas de réglementation spécifique	Danish EPA, 2002a et b → Etude réalisée en 2002 est relativement ancienne et pourrait ne pas être représentative de l'utilisation actuelle de substances chimiques dans les protections intimes.		
KEMI (Kemikalieinspektionen = agence des produits chimiques suédoise)	Suède	TUKES, 2015 ³² : nombreux cas en lien avec des serviettes parfumées Étude planifiée en 2017 sur les tampons, les coupes menstruelles et les serviettes hygiéniques (essais avec recherche glyphosate, AMPA, AOX, allergènes, organoétain,	Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits Règlement REACH (annexe XVII) : restriction des organoétains Pas de recommandations spécifiques du KEMI	Site d'EDANA	→ Étude en 2017 car - débat dans les media en 2016 sur la présence possible de glyphosate dans des tampons - Quelques questions sur des serviettes parfumées	/

³² Agence finlandaise de la sécurité et des substances chimiques. <http://www.tukes.fi/>

		perfluorés et substances alkylées polyfluorées dans tampons et serviettes, phtalates et SCCP dans les coupes)				
US FDA (Food and Drug Administration) - CDRH	USA	Informations disponibles sur le site internet de la FDA quand l'analyse est terminée. Certaines des questions sont liées à des informations confidentielles ou commerciales des fabricants.				

Annexe 4 : Liste non exhaustive de substances inscrites à l'Annexe XVII du règlement REACH en lien avec les produits d'hygiène intime

Substances	CAS	Restriction Entry
Tris (2,3 dibromopropyl) phosphate	126-72-7	04
Tris-aziridinyl- phosphin oxide	545-55-1	07
Polybromobiphenyls (PBB)	59536-65-1	08
Di- μ -oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane/Dibutyltin hydrogen borate C ₈ H ₁₉ BO ₃ Sn (DBB)	75113-37-0	21
Cadmium and its compounds	7440-43-9	23
Monomethyl tetrachlorodiphenylmethane, Ugilec 141	76253-60-6	24
Monomethyl-dibromo-diphenylmethane, DBBT	99688-47-8	26
Nickel	7440-02-0	27
Azocolourants		43
Nonylphenol Nonylphenol ethoxylates	25154-52-3 EC 246-672-0	46
DEHP DBP BBP	117-81-7 84-74-2 85-68-7	51
DINP DIDP DnOP	28553-12-0 26761-40-0 117-84-0	52

Annexe 5 : Informations complémentaires liées à l'étude Opinion Way

“ Objectifs

- ▶ **Appréhender les pratiques des femmes en matière de protection intime** (quels types de protection utilisent-elles, comment les utilisent-elles, quelles sont leurs motivations et leurs freins à utiliser tel type de protection plutôt que tel autre,...)
- ▶ **Identifier quels sont leurs facteurs de choix** (quelles sont leurs sources d'information en la matière, que savent-elles des différents types de protection intime,)
- ▶ **Évaluer leur perception quant aux éventuels risques associés** à leur utilisation (sont-elles au courant qu'il y a des risques, connaissent-elles précisément les risques liés, ont-elles entendu parler de syndrome de choc toxique, comment, cela a-t-il changé leur comportement,)
- ▶ **Identifier l'information dont elles auraient besoin** pour utiliser les différents types de protection intime en toute sécurité (que faut-il rappeler en termes de message, qui doit être l'émetteur des messages)

Pour in fine disposer d'un état des lieux sur les femmes et leur comportement d'utilisation des produits de protection intime, leur perception des risques associés et vous recommander des axes de communication (messages et émetteur) à leur intention

“ Méthodologie



▶ Étude réalisée auprès d'un échantillon de 1065 femmes âgées de 13 à 50 ans, réglées.



Taille et structure de l'échantillon : Echantillon issu d'un échantillon national représentatif des françaises âgées de 13 à 50 ans (sur les critères d'âge, de CSP, de régions et de catégories d'agglomération selon l'INSEE).



▶ OpinionWay a réalisé cette enquête en appliquant les procédures et règles de la norme ISO 20252.



- ▶ **Mode d'interrogation :** L'échantillon a été interrogé en ligne sur système CAWI (Computer Assisted Web Interview) via notre panel.
- ▶ **Incentives :** Les panélistes reçoivent des points Maximiles en remerciement de leur participation ou peuvent choisir de les reverser à une association caritative (Rain Drop, Noé, Bibliothèques sans frontières).



- ▶ **Dates de terrain :** les interviews ont été réalisées du 26 juin au 4 juillet 2017.
- ▶ **Durée de questionnaire :** 15 minutes



Questionnaire



▶ OpinionWay rappelle par ailleurs que les résultats de ce sondage doivent être lus en tenant compte des marges d'incertitude : 2 à 3 points au plus pour un échantillon de 1 000 répondants.

“ Une question se pose aujourd’hui...

Dans le contexte actuel, quelles sont les pratiques des femmes en matière de protections intimes et leurs perceptions des risques associés ?

01- Vers quelles protections intimes les femmes se tournent-elles?

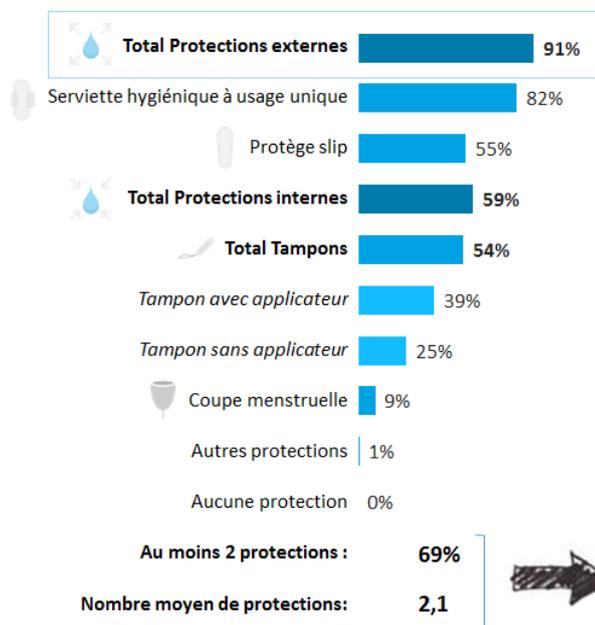
a. La serviette hygiénique est de loin la protection la plus utilisée



La serviette hygiénique est la protection intime la plus utilisée



Q1. Quelle(s) sont toutes les protection(s) intime(s) que vous avez utilisées au cours des 12 derniers mois ?
 Base : Ensemble (1065) / plusieurs réponses possibles



Avec une importante mixité d'utilisation

- 87% des utilisatrices de tampons utilisent également des protections externes
- Seules 31% des femmes n'utilisent qu'un seul type de protection (dont les 2/3 des serviettes hygiéniques)

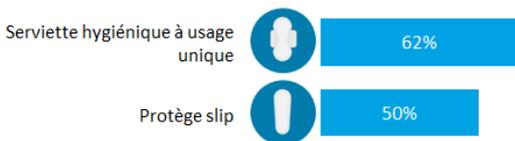




Des protections externes largement utilisées la journée

Q9. Au cours des 12 derniers mois, quelles sont les protections intimes que vous avez privilégiées au cours de la journée et au cours de la nuit ?

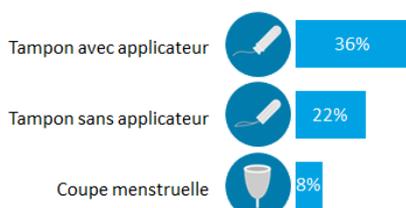
Base : Ensemble (1065)



Sous-total Protections externes 82%



72% de utilisatrices de tampons utilisent également une protection externe la journée



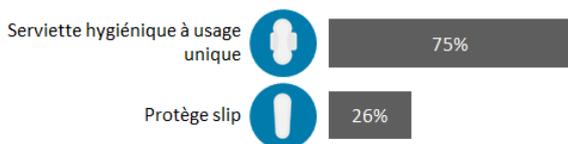
Nombre moyen 1,8



La serviette demeure la protection privilégiée la nuit

Q9. Au cours des 12 derniers mois, quelles sont les protections intimes que vous avez privilégiées au cours de la journée et au cours de la nuit ?

Base : Ensemble (1065)



Sous-total Protections externes 84%



Nombre moyen 1,4



Une utilisation de la serviette plus importante encore la nuit. 16% des femmes néanmoins n'utilisent pas de protection externes la nuit.



Les utilisatrices de coupe menstruelle notamment sont 2/3 à privilégier la coupe également la nuit. Les utilisatrices de tampons sont 1/4 à privilégier les tampons la nuit.

Note : La fréquence du changement de protection se posera particulièrement pour ces femmes...

b. Un choix lié à l'âge et aux ressentis de chacune

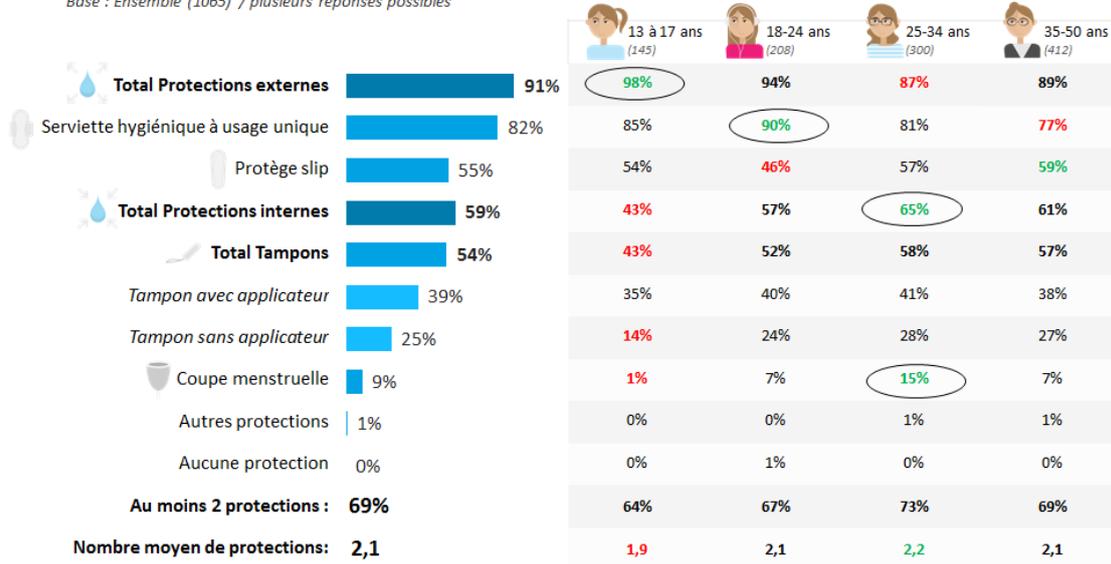


Des protections différentes privilégiées selon les âges

1065 Femmes de 13-50 ans

Q1. Quelle(s) sont toutes les protection(s) intime(s) que vous avez utilisées au cours des 12 derniers mois ?

Base : Ensemble (1065) / plusieurs réponses possibles

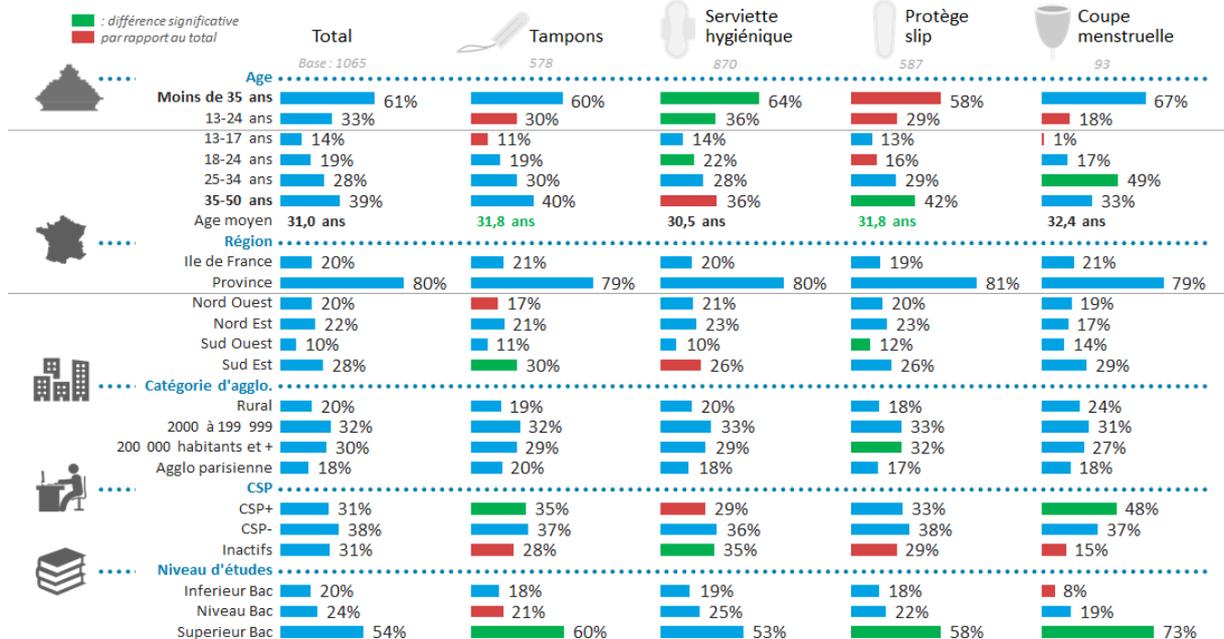


Plus les femmes sont jeunes plus la proportion d'utilisation de serviettes hygiéniques est élevée. Les coupes sont choisies essentiellement par les 25-34 ans.

X% / Y% : différence significative par rapport au total



Profil des utilisatrices - Sociodémographique





Des raisons propres à chaque type de protections

Q14. Pour quelle(s) raison(s) utilisez-vous actuellement cette/ces protections ?

Base : Utilisatrices la protection intime – en assistée/ plusieurs réponses possibles

Utilisatrices



	 Tampon avec applicateur Bases : 414	 Tampon sans applicateur 262	 Coupe menstruelle 93	 Serviette hygiénique 870	 Protège slip 587
#1	Plus discret sous les vêtements 61%	Plus discret sous les vêtements 58%	Réutilisable 88%	Plus facile à utiliser 32%	Plus facile à utiliser 32%
#2	Plus pratique 49%	Plus pratique 46%	Plus écologique 79%	Plus discrète sous les vêtements 28%	Plus discret sur les vêtements 28%
#3	Plus confortable 38%	Plus discret à transporter dans son sac 44%	Plus naturelle 69%	Facile à trouver 28%	Plus pratique 24%
#4	Plus discret à transporter dans son sac 34%	Plus confortable 33%	Sain/ Sans danger 57%	Plus pratique 24%	Plus confortable 22%
#5	Pas odorant 34%	Pas odorant Plus facile à utiliser 28%	Pas odorante 52%	Plus confortable 22%	Plus discret à transporter dans son sac 19%



Les utilisatrices de tampons plébiscitent la discrétion et la praticité de cette protection.

La coupe menstruelle est utilisée pour son aspect réutilisable/ écologique. Forte de sa bonne image, elle apparaît comme saine et sans danger.

Les protections externes n'ont pas d'atouts mis fortement en avant malgré leur large utilisation (habitude ? choix par défaut ?).



Des raisons de non-utilisation diverses

Q15. Inversement, pour quelle(s) raison(s) n'utilisez-vous pas ces protections ?

Base : Non utilisatrices – en assistée/ plusieurs réponses possibles

Non Utilisatrices



	 Tampon avec applicateur Bases : 651	 Tampon sans applicateur 803	 Coupe menstruelle 972	 Serviette hygiénique 195	 Protège slip 478
#1	Inconfortable, gênant 31%	Pas facile à utiliser 34%	Pas facile à utiliser 26%	Inconfortable, gênant 41%	Fuites possibles 34%
#2	Pas sain/ Dangereux 26%	Pas pratique 28%	Pas pratique 21%	Trop odorante 40%	Peu efficace 21%
#3	Pas facile à utiliser 22%	Inconfortable, gênant 27%	Inconfortable, gênant 18%	Pas discrète sous les vêtements 35%	Pas Ecologique/Naturel 13%
#4	Trop intrusif 21%	Pas sain/ Dangereux 23%	Trop intrusive 16%	Fuites possibles 32%	Pas pratique 13%
#5	Pas Ecologique/Naturel 21%	Trop intrusif 19%	Pas hygiénique 12%	Pas pratique Pas hygiénique 31%	Inconfortable, gênant 12%



Le tampon sans applicateur et la coupe menstruelle sont perçus comme difficiles à utiliser et non pratiques par les non utilisatrices. L'aspect dangereux est cité pour les tampons.

L'inconfort et la gêne sont surtout cités pour les tampons avec applicateur et les serviettes hygiéniques.

Le protège-slip n'est pas porté en raison des fuites possibles.

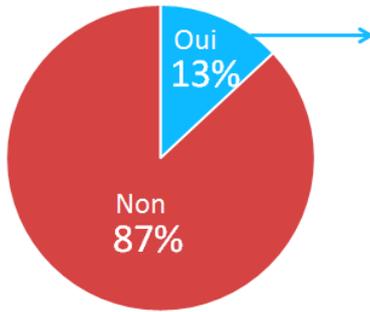
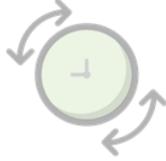
c. Des femmes plutôt fidèles à leur type de protection



Une minorité a changé de type de protection au cours des 12 derniers mois



Q11. Avez-vous changé de type de protections intimes au cours des 12 derniers mois ?
 Base : Utilisent des protection(s) intime(s) (1063)



Q11b. Quelle protection utilisiez-vous avant ?
 Base : Ont changé de protections intimes (135)

- 1 : Serviette hygiénique (41%)
- 2 : Tampons (37%)

Q12. Pour quelle(s) raison(s) avez-vous décidé de changer de types de protections intimes ?
 Base : Ont changé de protections intimes (135) / Question ouverte

- 1 : Plus simple (16%)
- 2 : Plus sain (15%)
- 3 : Plus écologique (14%)

Oui →

- Profils particuliers**
- ▶ 25-34 ans : 17%
 - ▶ Utilisatrices Tampons : 16% / Serviette hygiénique : 14% / Coupe menstruelle : 40%
 - ▶ Entendu parler de SCT : 17%

➔ **Près de la moitié des utilisatrices de coupe menstruelle sont des utilisatrices récentes (déclarent avoir changé de type de protection au cours des 12 derniers mois)**

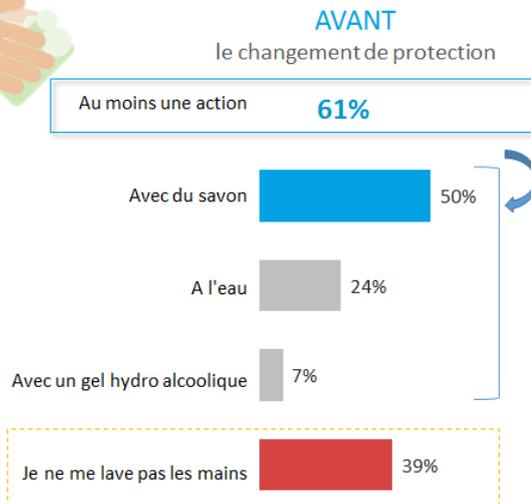
02- En pratique, une hygiène parfaite et des comportements pouvant être à risquetique, une hygiène parfaite et des comportements pouvant être à risque



Un lavage des mains non systématique avant le changement de protection



Q13. Vous lavez-vous les mains avant et/ou après avoir changé de protection ?
 Base : Utilisent des protection(s) intime(s) (1063)



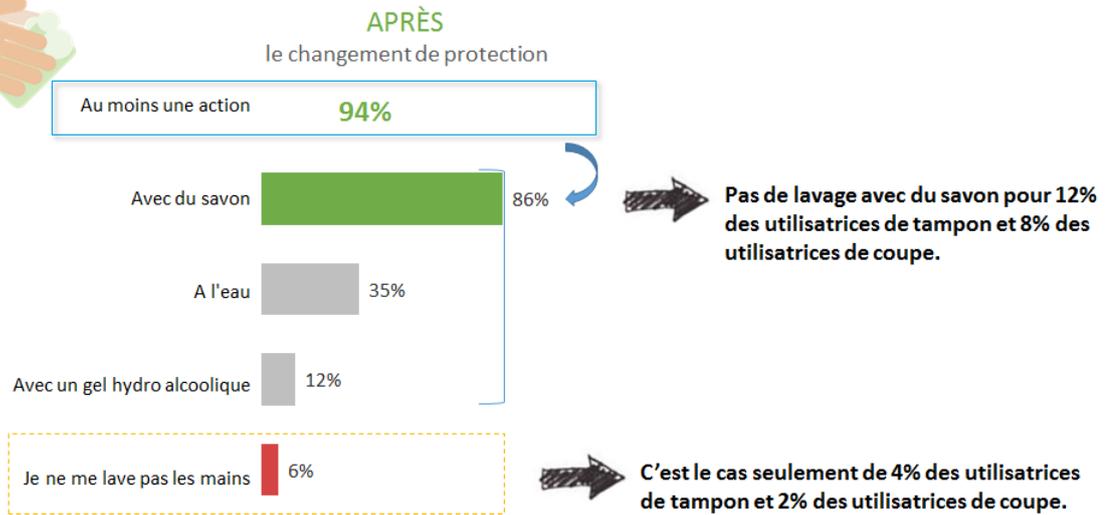
➔ **1 femme sur 2 déclare ne pas se laver les mains avec du savon avant le changement de protection. C'est le cas de 46% des utilisatrices de tampon et 22% des utilisatrices de coupe.**



Un lavage plus systématique après le changement avec néanmoins une part importante de « rinçage à l'eau »

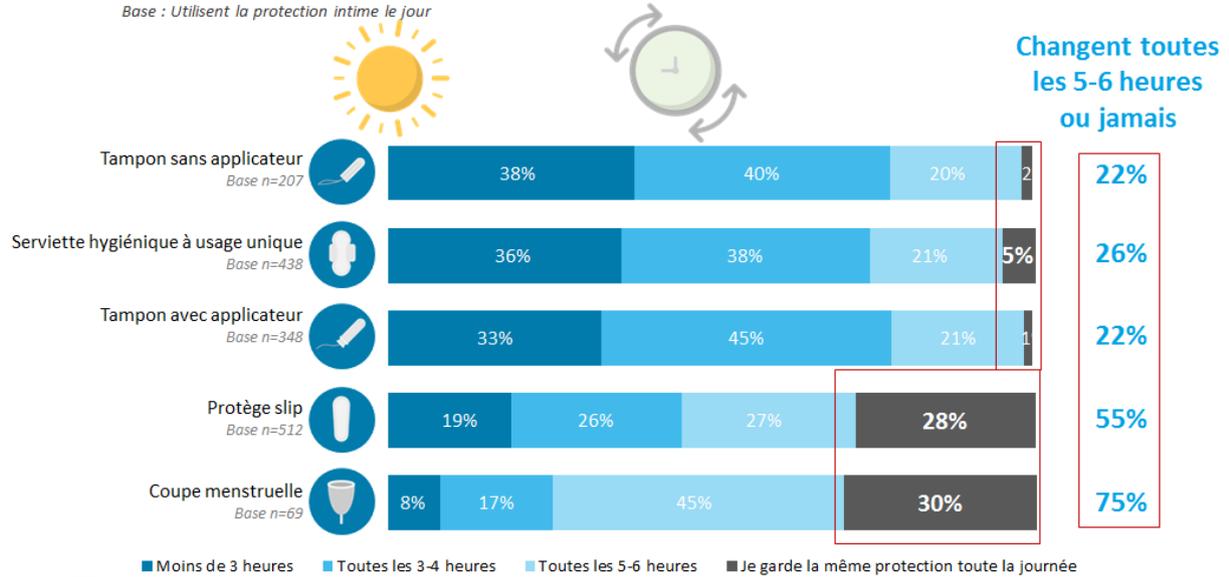


Q13. Vous lavez-vous les mains avant et/ou après avoir changé de protection ?
 Base : Utilisent des protection(s) intime(s) (1063)



Plus de 2 femmes sur 10 changent leurs protections après 5 ou 6 heures d'utilisation

Q10. Durant vos dernières règles, combien de fois avez-vous changé de protections au cours d'une journée ?
 Base : Utilisent la protection intime le jour

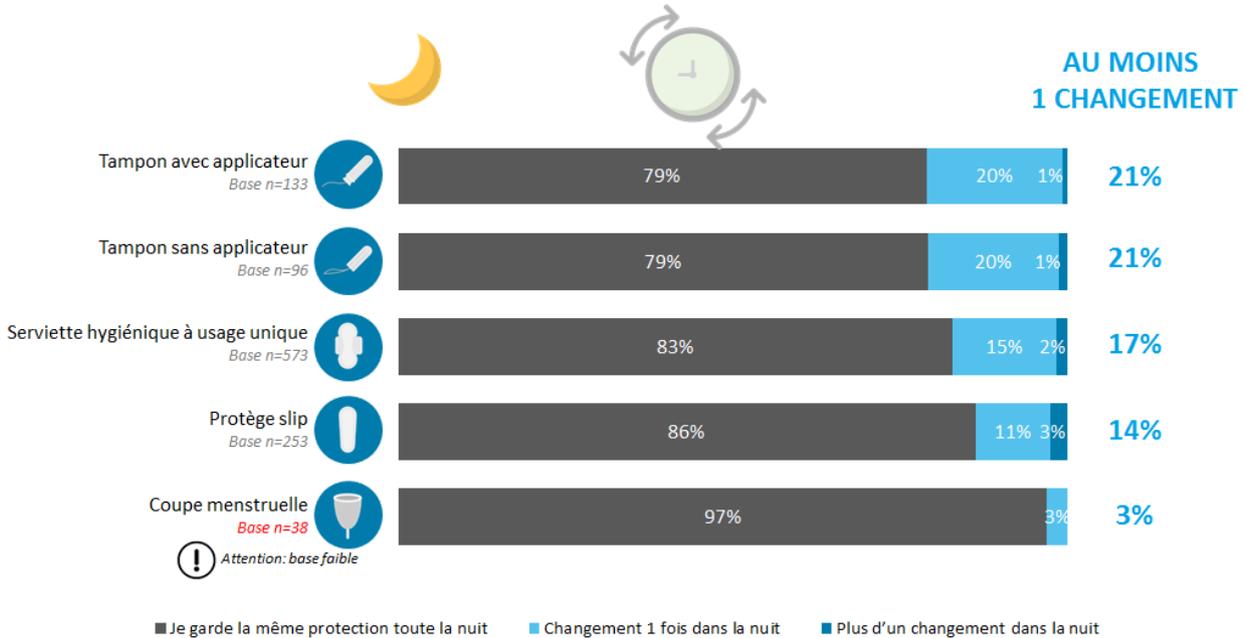


Les utilisatrices de protège slip et de coupe menstruelle sont près d'1/3 à garder leur protection toute la journée



Et au cours de la nuit, des changements de protection qui ne concernent qu'une minorité

Q10b. Et toujours durant vos dernières règles, combien de fois avez-vous changé de protections au cours d'une nuit ?
 Base : Utilisent des protection(s) intime(s) la nuit



3- Une perception partielle des risques d'utilisation des protections intimes

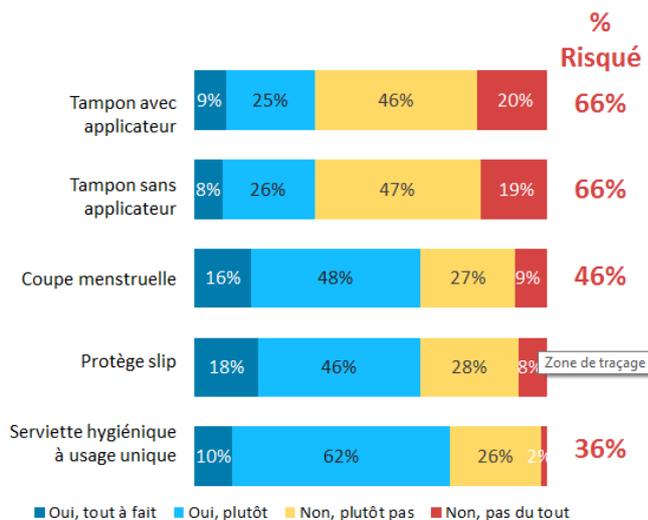
a- Selon la majorité des femmes, les protections intimes comportent un risque



Un risque perçu quel que soit le type de protection mais surtout pour les tampons



Q20. Selon vous, l'utilisation de ces protections intimes est-elle sans risque pour votre santé ?
 Base : Ensemble (1065)



81% des femmes estiment qu'il y a au moins une protection qui comporte un risque

15% des femmes estiment que toutes les protections sont risquées

19% des femmes estiment que aucune protection ne comporte de risque



Avec un risque des tampons fortement perçu par les utilisatrices de coupes (81%), elles-mêmes percevant leur propre protection comme peu risquée (vs 23%)

“ Pour rappel, spontanément, l'aspect dangereux/pas sain est une des raisons principales de la non utilisation du tampon

Q15. Inversement, pour quelle(s) raison(s) n'utilisez-vous pas ces protections ?

Base : Non utilisatrices



	 Tampon avec applicateur <i>Bases : 651</i>	 Tampon sans applicateur <i>803</i>	 Coupe menstruelle <i>972</i>	 Serviette hygiénique <i>195</i>	 Protège slip <i>478</i>
#1	Inconfortable, gênant 31%	Pas facile à utiliser 34%	Pas facile à utiliser 26%	Inconfortable, gênant 41%	Fuites possibles 34%
#2	Pas sain/ Dangereux 26%	Pas pratique 28%	Pas pratique 21%	Trop odorant(e) 40%	Peu efficace 21%
#3	Pas facile à utiliser 22%	Inconfortable, gênant 27%	Inconfortable, gênant 18%	Pas discret(s) sous les vêtements 35%	Pas Ecologique/Naturel 13%
#4	Trop intrusif 21%	Pas sain/ Dangereux 23%	Trop intrusive 16%	Fuites possibles 32%	Pas pratique 13%
#5	Pas Ecologique/Naturel 21%	Trop intrusif 19%	Pas hygiénique 12%	Pas pratique Pas hygiénique 31%	Inconfortable, gênant 12%
#...		Pas sain/ Dangereux 6%	Pas sain/ Dangereux 12%	Pas sain/ Dangereux 4%	

b- Mais peu connaissent les risques dans le détail

“ Le risque d'infection est commun à toutes les protections alors que le SCT apparaît uniquement pour les tampons

Q21. Selon vous, quels peuvent être les risques liés à l'utilisation de ces types de protections intimes ?

Base : Ensemble (1065) / Question ouverte



1065 femmes (13-50ans)

	 Tampon avec applicateur	 Tampon sans applicateur	 Coupe menstruelle	 Serviette hygiénique	 Protège slip
#1	Infections 22%	Infections 22%	Méconnaissance des risques 34%	Méconnaissance des risques 20%	Méconnaissance des risques 22%
#2	Méconnaissance des risques 16%	Méconnaissance des risques 16%	Infections 11%	Infections 15%	Infections 14%
#3	Syndrome du choc toxique 14%	Syndrome du choc toxique 13%	Autres risques (fuites, douleurs...) 5%	Problèmes vaginaux 9%	Problèmes vaginaux 9%
#4	Composition / Toxicité 10%	Composition / Toxicité 9%	Hygiène 4%	Composition / Toxicité 9%	Composition / Toxicité 8%
#5	Problèmes vaginaux 7%	Problèmes vaginaux 7%	Composition / Toxicité 4%	Hygiène 6%	Allergies 5%

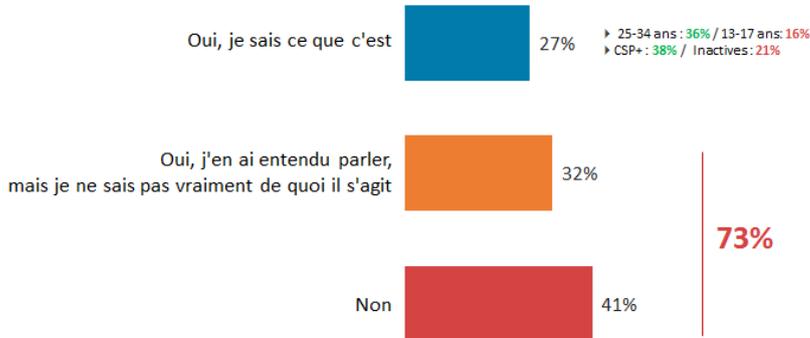


Une proportion importante de méconnaissance notamment pour la coupe menstruelle



Une forte méconnaissance du Syndrome de choc toxique

Q23. Connaissez-vous le syndrome de choc toxique (SCT) ?
Base : Ensemble (1065)



Utilisatrices

	Total protections internes (628)	Total Tampons (578)	Coupe menstruelle (93)	Total protections externes (965)	Serviette hygiénique à usage unique (870)	Protège slip (587)
Oui, je sais ce que c'est	33%	32%	57%	27%	26%	28%

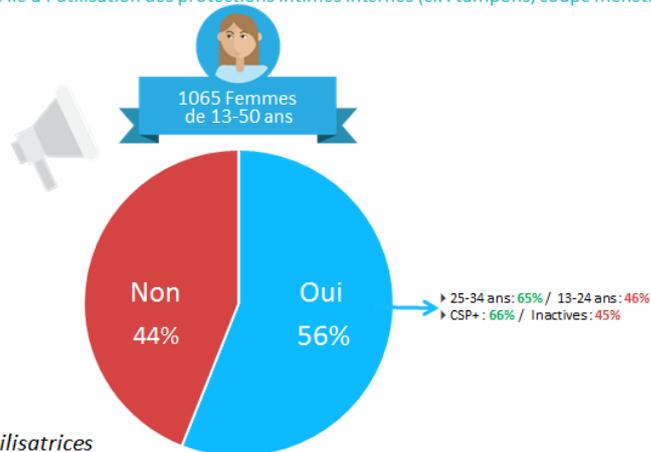


Même après définition, seule une moitié des femmes déclarent avoir entendu parler de ce syndrome

Q25. Aviez-vous entendu parler de ce risque lié à l'utilisation des protections intimes internes (ex : tampons, coupe menstruelle) ?
Base : Ensemble (1065)

Après exposition à la définition:

Le syndrome du choc toxique (SCT) se manifeste par une fièvre supérieure à 39°C, une hypotension, une éruption cutanée suivie 7 à 14 jours plus tard d'une desquamation et/ou de symptômes divers (troubles digestifs, douleurs musculaires, atteinte rénale, atteinte hépatique, signes neurologiques et/ou des signes hématologiques). Il est lié à une toxine produite par une bactérie, le staphylocoque doré. Ce syndrome, potentiellement mortel, est de survenue peu fréquente. Il peut survenir suite au port de protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle, etc.) chez certaines femmes n'étant pas immunisées.



Utilisatrices

	Total protections internes (628)	Total Tampons (578)	Coupe menstruelle (93)	Total protections externes (965)	Serviette hygiénique à usage unique (870)	Protège slip (587)
OUI	62%	61%	82%	55%	56%	58%



Les utilisatrices de coupes déclarent avoir entendu d'un risque lié aux protections internes, néanmoins le risque par rapport aux coupes n'apparaissait pas dans leurs précédentes réponses (contrairement aux tampons)

V/C / V/C - différence significative par rapport au total

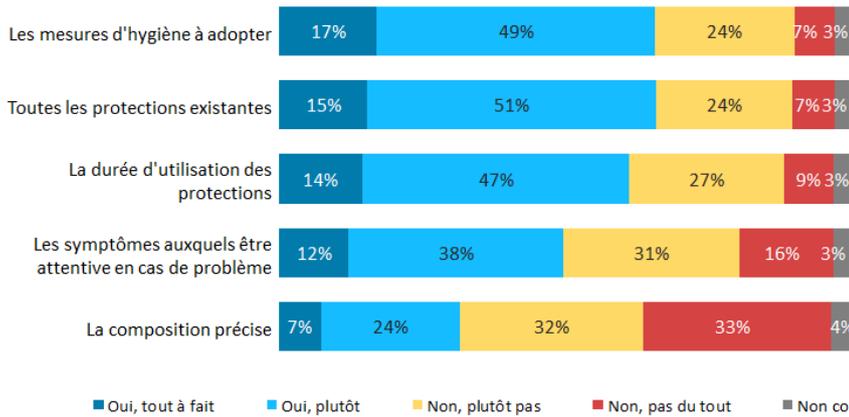
4- Des femmes qui se sentent peu informées sur les protections intimes au global

a- Des femmes qui se sentent peu informées sur le comportement à adopter mais aussi sur les symptômes et la composition

“ Une information jugée insuffisante sur les mesures d'hygiène, la durée d'utilisation mais aussi et surtout sur les symptômes possibles et la composition



Q17e. Est-ce que vous vous sentez suffisamment informée sur...
Base : Utilisent des protection(s) intime(s) (1063)



Suffisamment informées

66%

66%

61%

50%

31%

■ Oui, tout à fait ■ Oui, plutôt ■ Non, plutôt pas ■ Non, pas du tout ■ Non concernée

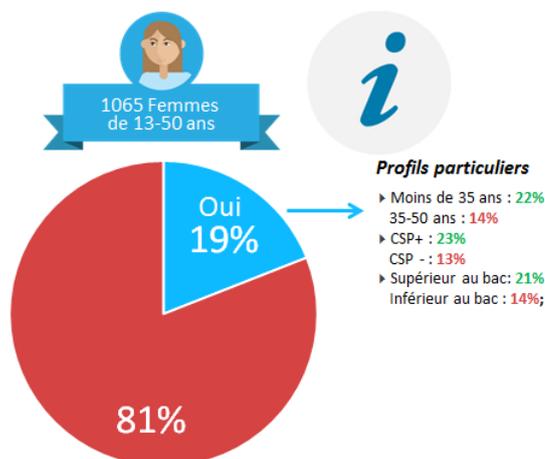


17% se sentent insuffisamment informées sur tous les aspects
69% se sentent insuffisamment informées sur au moins un aspect

b- Mais des femmes peu en recherche d'informations

“ Seulement 2 femmes sur 10 ont recherché de l'information sur les protections intimes

Q17a. Au cours des 12 derniers mois, êtes-vous allée chercher des informations sur les protections intimes ?
Base : Ensemble (1065)



Q17b. Pourquoi êtes-vous allée chercher des informations sur les protections intimes ?
Base : Cherchent des informations sur les protections intimes (199) / question ouverte

1 : Informations sur les risques (32%)
Dont 7% sur le SCT, 7% suite à un reportage

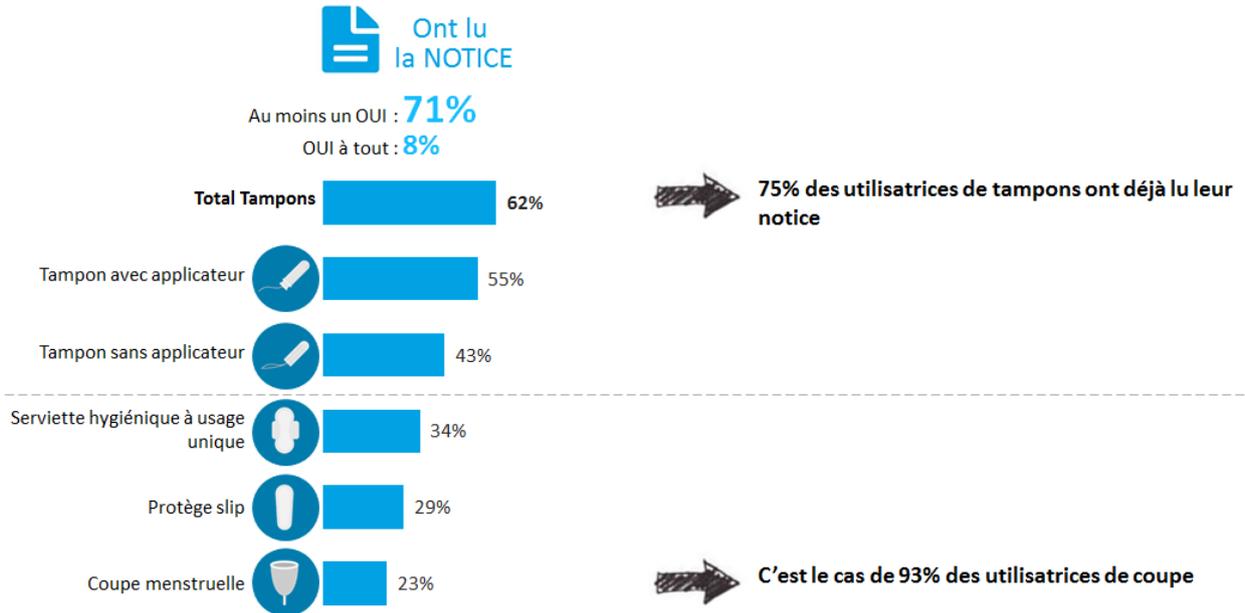
2 : Informations sur la coupe (27%)



Un manque de lecture et de renseignements, notamment sur la composition



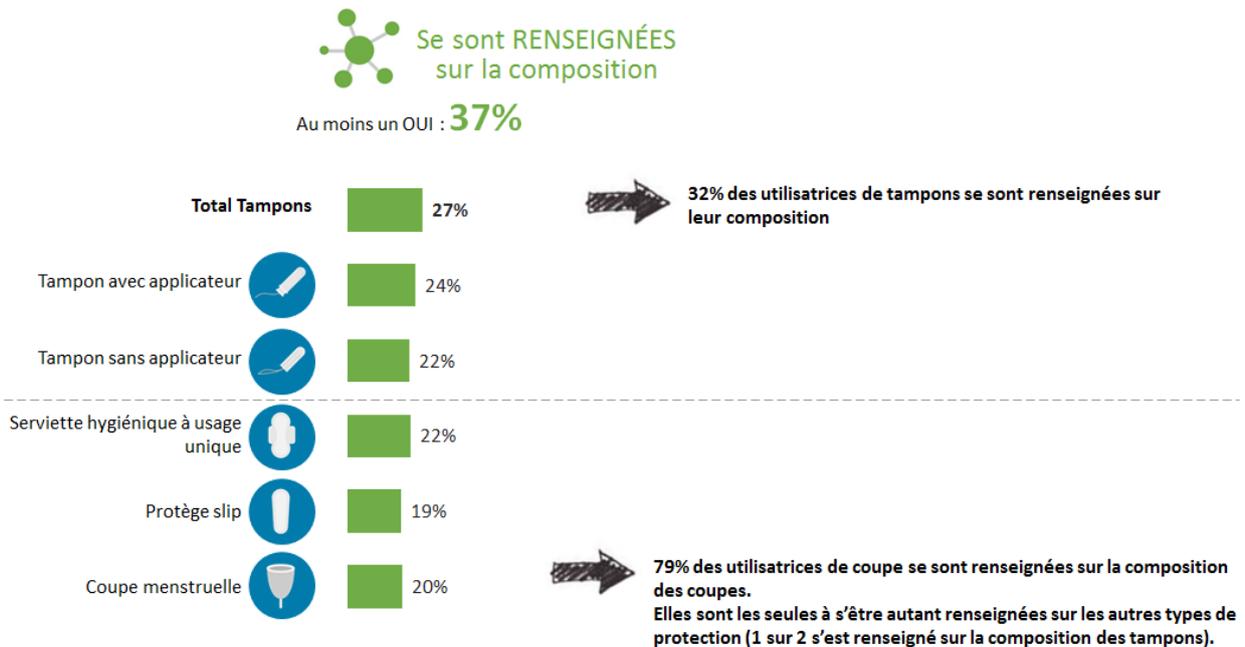
Q18. Avez-vous déjà lu la notice d'utilisation des protections suivantes ?
 Q18b. Vous êtes-vous déjà renseignée sur la composition des protections suivantes ?
 Base : Ensemble (1065)



Un manque de lecture et de renseignements, notamment sur la composition



Q18. Avez-vous déjà lu la notice d'utilisation des protections suivantes ?
 Q18b. Vous êtes-vous déjà renseignée sur la composition des protections suivantes ?
 Base : Ensemble (1065)



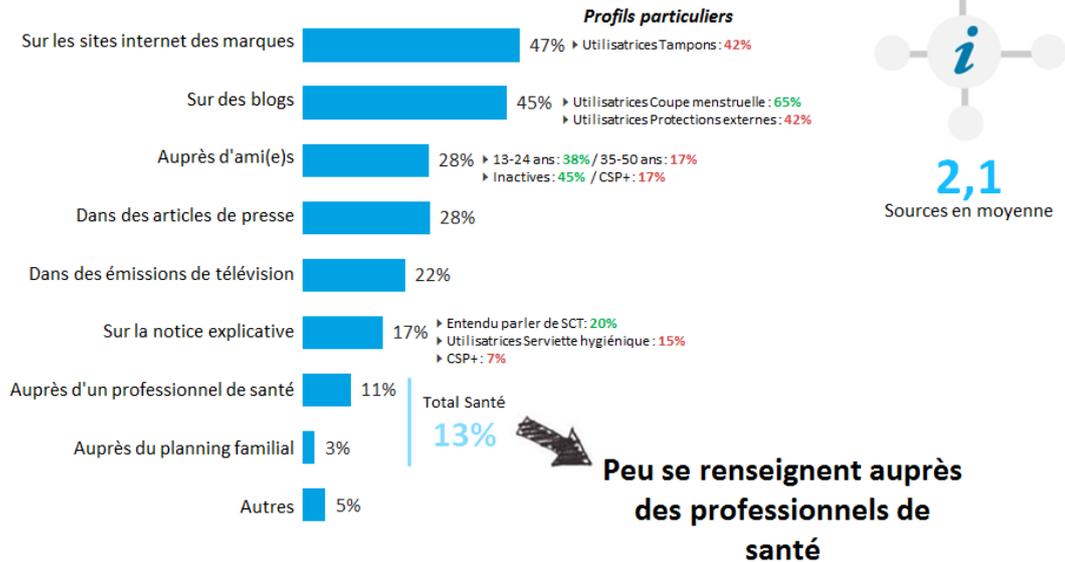
c- Et essentiellement par des media non spécialisés



Des informations sur les protections intimes surtout recherchées sur les sites des marques et blogs

Q17c. Et, où êtes-vous allée chercher des informations sur les protections intimes ?

Base : Ont cherché des informations sur les protections intimes (199)



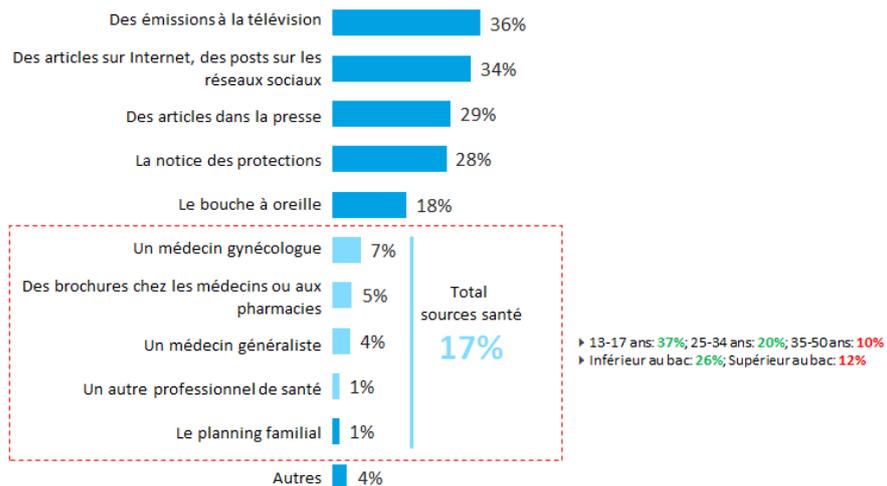
X% / Y% : différence significative par rapport au total



Les sources principales d'informations sur le SCT sont les émissions de télévision et articles/posts sur Internet

Q26. Comment avez-vous entendu parler du syndrome du choc toxique ?

Base : Ont entendu parler du SCT (598) / plusieurs réponses possibles



Peu de femmes ont entendu parler du SCT par des professionnels de santé

5- Des femmes preneuses d'informations

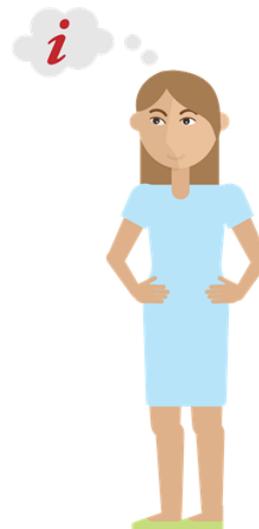
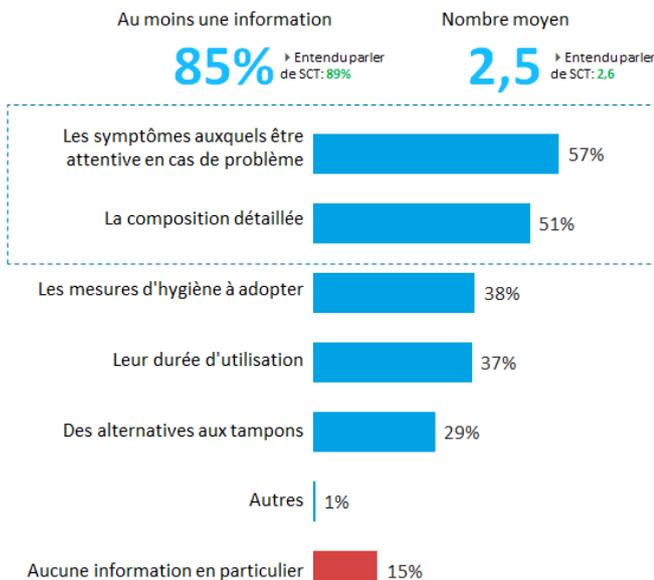
a- Sur des informations spécifiques sur les symptômes et la composition

“ Une demande d'informations sur les symptômes et la composition détaillée des protections intimes

1063 Femmes de 13-50 ans

Q19. Globalement, quel(s) type(s) d'informations aimeriez-vous recevoir sur les protections?

Base : Utilisent des protection(s) intime(s) (1063)



X% / Y% : différence significative par rapport au total

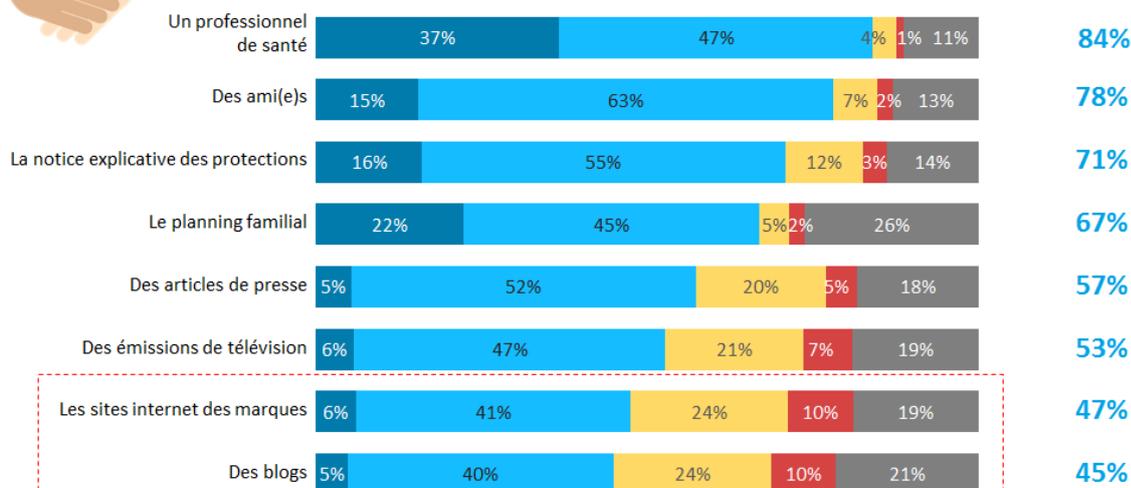
b- Et font d'abord confiance aux informations diffusées par les professionnels de santé

“ La confiance dans les sources d'informations privilégiées est faible. La confiance envers le professionnel de santé est de loin la meilleure

1065 Femmes de 13-50 ans
CONFIANCE

Q17d. Quelle confiance accordez-vous aux sources d'information suivantes ?

Base : Ensemble (1065)



... qui constituent l'essentiel de leur information actuelle !

■ Tout à fait confiance ■ Plutôt confiance ■ Plutôt pas confiance ■ Pas du tout confiance ■ Je ne sais pas

X% / Y% : différence significative par rapport au total

SYNTHESE

**RECOMMANDATIONS ET AXES DE COMMUNICATION****1 Un véritable travail d'information sur chaque type de protection intime doit être privilégié pour palier au manque d'information que ressentent les femmes :**

- Rappeler l'importance de l'hygiène des mains, avant et après le changement de protections intimes
- Communiquer sur la durée moyenne/maximale d'utilisation pour chaque type de protection
- Sensibiliser sur les différents risques d'infections possibles pour chaque type de protection
- Communiquer clairement sur le SCT : ses symptômes, le type de protections concernées, les bonnes pratiques pour l'éviter
- Expliquer quels sont les symptômes auxquels les femmes doivent être attentives
- Enfin une transparence sur la composition de chaque type de protection est attendue

2 Privilégier deux types d'émetteurs : les professionnels de santé et les média généralistes

- Privilégier les sources santé pour les informer clairement sur les risques et les bonnes pratiques d'utilisation (médecins généralistes, gynécologues) pour qu'ils soient eux-mêmes le relais de l'information.
- Sans négliger les média généralistes, seules sources qu'elles consultent spontanément

Annexe 6 : Résultats des analyses chimiques sur 8 serviettes/protège-slips (mg/kg) (Danish EPA, 2002b)

Substances	1		2		3		4		5		6		7		8	
Monoéthanolamine	-	-	-	-	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Diéthanolamine	-	-	13	7,5	*	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Triéthanolamine	6,8	7,5	-	-	2,3	2,2	9,6	7,7	1,8	1,9	-	-	-	-	-	-
Colophane	4,0	4,3	11	12	22	21	1,2	1,4	2,3	2,1	13	12	-	1,2	4,7	-
Acétophénone	-	0,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,3	-	-	-	-
Isopropyllaurate	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	150	180
Acryl acid ester of unknown chain length	-	-	-	-	-	-	-	5,2	6,6	-	-	-	-	-	-	-
Phtalate non identifié	1,1	1,6	-	-	-	2,4	12	31	-	-	1,9	-	1,1	3,0	-	-
BHT	2,5	0,9	-	0,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DEHA	-	-	47	120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2,4-bis(1,1)-diméthyléthylphénol	0,9	0,9	-	-	-	1,3	-	1,0	-	-	0,6	-	-	1,3	-	-
Glycérol tricaprylate	52	99	-	30	-	50	-	49	53	99	-	52	124	33	-	-
Isomer of glycerol tricaprylate	63	100	-	26	-	35	-	63	31	82	-	50	140	33	-	-
Composés biphényls et indènes	**	**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	**	**	-	**	**
Aliphatic, unsaturated and cyclic hydrocarbons	7200	4500	17000	16000	13000	17000	7400	8500	15000	13000	18000	4100	3900	21000	32000	34000
Free chlorine	NA	NA	-	-	NA	NA	-	-	NA	NA	-	-	-	-	-	-

- : <LD ; * : détection impossible dû à des interférences ; ** : quantité quantifiée avec le groupe « Aliphatic, unsaturated and cyclic hydrocarbons » ; NA : non analysé

Annexe 7 : Résultats des analyses sur des serviettes hygiéniques et des tampons commercialisées en Suisse (OSAV, 2016)

Serviettes hygiéniques

	N° échantillon	16-01964	16-01966	16-01974	16-01975	16-01976	16-01977	16-01997	16-02000
Dioxines									
2,3,7,8-TetraCDD	pg/g	<0.012	<0.011	<0.012	<0.012	<0.011	<0.012	<0.013	<0.013
1,2,3,7,8-PentaCDD	pg/g	<0.0246	<0.014	<0.016	<0.015	<0.014	<0.016	<0.016	<0.017
1,2,3,4,7,8-HexaCDD	pg/g	<0.025	<0.022	<0.024	<0.023	<0.021	<0.025	<0.025	<0.025
1,2,3,6,7,8-HexaCDD	pg/g	<0.034	<0.030	<0.033	<0.032	<0.029	<0.034	<0.034	<0.034
1,2,3,7,8,9-HexaCDD	pg/g	<0.032	<0.028	<0.031	<0.030	<0.027	<0.032	<0.032	<0.032
1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDD	pg/g	<0.052	<0.046	<0.051	<0.049	<0.045	<0.053	<0.053	<0.053
OctaCDD	pg/g	<0.38	<0.33	<0.37	<0.35	<0.32	<0.38	<0.38	<0.38
2,3,7,8-TetraCDF	pg/g	<0.034	<0.030	<0.033	<0.032	0,0385	<0.034	<0.034	<0.034
1,2,3,7,8-PentaCDF	pg/g	<0.023	<0.021	<0.023	<0.022	<0.020	<0.024	<0.024	<0.024
2,3,4,7,8-PentaCDF	pg/g	<0.037	<0.032	<0.036	<0.034	<0.031	<0.037	<0.037	<0.037
1,2,3,4,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.039	<0.034	<0.038	<0.036	<0.033	<0.039	<0.039	<0.039
1,2,3,6,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.035	<0.031	<0.035	<0.033	<0.030	<0.035	<0.036	<0.036
1,2,3,7,8,9-HexaCDF	pg/g	<0.026	<0.023	<0.026	<0.024	<0.022	<0.026	<0.026	<0.026
2,3,4,6,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.032	<0.028	<0.031	<0.030	<0.027	<0.032	<0.032	<0.032
1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDF	pg/g	<0.037	<0.032	<0.036	<0.034	<0.031	<0.037	<0.037	<0.037
1,2,3,4,7,8,9-HeptaCDF	pg/g	<0.025	<0.022	<0.025	<0.024	<0.022	<0.026	<0.026	<0.026
OctaCDF	pg/g	<0.078	<0.069	<0.077	0,158	<0.067	0,127	0,121	<0.079
Somme PCDD/F FET, LQ excl.	pg/g	ND	ND	ND	0,0000475	0,00385	0,0000382	0,0000364	ND
Somme PCDD/F FET LQ incl.	pg/g	0,0756	0,0589	0,0659	0,0627	0,0587	0,0678	0,068	0,0683
Hydrocarbures aromatiques polycycliques									
Naphthalène	µg/kg	19,7	15,5	18,5	19	16	23,7	17,3	24,5
Acenaphthylène	µg/kg	1,09	<0.86	<1.2	<1.1	<1	<1.1	<1.2	<1.2
Acenaphthène	µg/kg	8,81	12,8	18	15	12,5	18,1	15,4	30,9
Fluorène	µg/kg	3,89	2,71	3,14	3,57	4,34	3	6,4	4,88
Phénanthrène	µg/kg	25	18,6	41,4	31,6	20,8	10,8	27,8	96
Anthracène	µg/kg	1,57	<0.86	4,4	<1.97	<1	<1.1	6,68	<8.00
Fluoranthène	µg/kg	10	6,21	<1.2	16,6	12	99,4	17,9	15,9
Pyrène	µg/kg	261	107	9,02	118	473	2150	123	39,5
Benzo(a)anthracène	µg/kg	1,11	2,63	<1.2	<1.1	3,49	3,01	1,94	<1.94
Chrysène	µg/kg	5,85	1,24	<1.2	2,95	13,8	15,6	2,97	1,42
Benzo(b)fluoranthène	µg/kg	3,32	7,51	9,91	6,21	2,39	<6.98	5,55	3,89
Benzo(k)fluoranthène	µg/kg	1,47	1,39	1,72	<2.45	4,43	8,12	1,52	5,64
Benzo(a)pyrène	µg/kg	<4.03	2,55	6,25	3,44	<6.65	<13.4	3,03	7,72
Dibenzo(a,h)anthracène	µg/kg	<4.46	<0.978	<1.91	<2.16	<6.18	<19.5	<2.55	<7.24
Indeno(1,2,3-cd)pyrène	µg/kg	<0.96	<1.22	<6.37	<3.28	<3.06	<4.72	<2.55	<5.85
Benzo(ghi)peryène	µg/kg	<0.96	<1.27	<6.67	<3.44	<3.20	2,56	<2.67	<6.12
Somme 8-HAP, LQ excl.	µg/kg	11,75	15,32	17,88	12,6	24,11	29,29	15,01	18,67
Somme 8-HAP, LQ incl.	µg/kg	22,1	18,8	34,9	25	43,2	73,9	22,8	39,8

Tampons

	N° échantillon	16-01963	16-01965	16-01967	16-01968	16-01973	16-01978	16-01998	16-02001
Dioxines									
2,3,7,8-TetraCDD	pg/g	<0.011	<0.013	<0.012	<0.012	<0.012	<0.013	<0.013	<0.013
1,2,3,7,8-PentaCDD	pg/g	<0.015	<0.017	<0.016	<0.016	<0.016	<0.017	<0.017	<0.017
1,2,3,4,7,8-HexaCDD	pg/g	<0.023	<0.025	<0.024	<0.025	0,0293	<0.026	<0.026	0,0297
1,2,3,6,7,8-HexaCDD	pg/g	<0.031	<0.034	<0.033	<0.034	<0.033	<0.035	<0.035	<0.036
1,2,3,7,8,9-HexaCDD	pg/g	<0.029	<0.032	<0.031	<0.032	<0.031	<0.033	<0.033	<0.034
1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDD	pg/g	0,333	<0.053	<0.050	0,233	0,49	0,231	0,277	0,428
OctaCDD	pg/g	4,49	<0.38	<0.036	4,87	7,69	4,04	4,73	6,22
2,3,7,8-TetraCDF	pg/g	<0.031	<0.034	<0.033	<0.034	<0.033	<0.035	<0.035	<0.036
1,2,3,7,8-PentaCDF	pg/g	<0.022	<0.024	<0.023	<0.023	<0.023	<0.024	<0.024	<0.025
2,3,4,7,8-PentaCDF	pg/g	<0.034	<0.037	<0.035	<0.036	<0.036	<0.038	<0.038	<0.039
1,2,3,4,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.035	<0.039	<0.037	<0.038	<0.038	<0.04	<0.040	<0.041
1,2,3,6,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.032	<0.036	<0.034	<0.035	<0.035	<0.036	<0.036	<0.037
1,2,3,7,8,9-HexaCDF	pg/g	<0.024	<0.026	<0.025	<0.026	<0.036	<0.027	<0.027	<0.028
2,3,4,6,7,8-HexaCDF	pg/g	<0.029	<0.032	<0.031	<0.032	<0.031	<0.033	<0.033	<0.034
1,2,3,4,6,7,8-HeptaCDF	pg/g	<0.034	<0.037	<0.035	<0.036	0,0995	<0.038	<0.038	<0.039
1,2,3,4,7,8,9-HeptaCDF	pg/g	<0.023	<0.026	<0.024	<0.025	<0.025	<0.026	<0.026	<0.027
OctaCDF	pg/g	<0.072	<0.079	<0.075	<0.078	0,248	<0.081	<0.081	<0.083
Somme PCDD/F FET, LQ excl.	pg/g	0,00468	ND	ND	0,00379	0,0112	0,00353	0,00419	0,00912
Somme PCDD/F FET LQ incl.	pg/g	0,0661	0,0683	0,0648	0,0698	0,0738	0,0725	0,0729	0,0771
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)									
Naphtalène	µg/kg	9,89	11,1	11,3	12,4	9,04	8,91	35,5	16,3
Acenaphthylène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1.0	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Acenaphthène	µg/kg	5,02	8,22	6,54	5,65	5,59	5,38	4,82	10,2
Fluorène	µg/kg	1,82	1,79	1,9	1,52	2,01	<0.98	2,67	2,81
Phénanthrène	µg/kg	11,3	9,76	10	11,3	12,6	6,61	13,5	15,4
Anthracène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Fluoranthène	µg/kg	1,5	<1.1	<1	1,18	<1.0	<0.98	1,31	<1.1
Pyrène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Benzo(a)anthracène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Chrysène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Benzo(b)fluoranthène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Benzo(k)fluoranthène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Benzo(a)pyrène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Dibenzo(a,h)anthracène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Indeno(1,2,3-cd)pyrène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Benzo(ghi)peryène	µg/kg	<0.97	<1.1	<1	<0.98	<1.0	<0.98	<0.99	<1.1
Somme 8-HAP, LQ excl.	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Somme 8-HAP, LQ incl.	µg/kg	7,8	8,8	8	7,8	8	7,8	7,9	7,8

Annexe 8 : Rapport d'étude sur l'impact des protections hygiéniques périodiques sur la croissance de *Staphylococcus aureus* et la production de TSST-1 (CNR des staphylocoques, 2017)

Rapport d'étude sur les protections périodiques

Equipe pathogénie des staphylocoques - INSERM U1111 rattachée au Centre National de Référence des Staphylocoques

Rédaction : Louis Nonfoux, Myriam Chiaruzzi, Cédric Badiou, Gérard Lina

Le choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle est une maladie rare mais sévère qui survient chez les femmes au cours des règles lorsqu'elles sont colonisées par une souche de *Staphylococcus aureus* productrice de la toxine TSST-1 et qu'elles utilisent une protection périodique intra-vaginale, tampon périodique ou coupe menstruelle (1) (2) (3) (4). Le mécanisme par lequel la protection périodique favorise la survenue de cette maladie est que *S. aureus* producteur de TSST-1 utilise le sang menstruel collecté dans le vagin comme milieu de culture pour sa prolifération (5)}. A partir d'une certaine concentration bactérienne, *S. aureus* produit la toxine TSST-1. Cette toxine est capable de traverser la paroi vaginale et d'entrer dans la circulation sanguine et d'induire une réponse inflammatoire explosive responsable des signes cliniques de la maladie (6) (7).

La production de TSST-1 est finement régulée par *S. aureus* grâce à de nombreux systèmes de régulation. De nombreux facteurs physico-chimiques tels que la pression d'O₂, de CO₂, la concentration en cation divalent, le pH et la température modifient cette production (8) (9).

La survenue de choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle a été initialement décrite chez des femmes qui utilisaient des tampons hyper-absorbants composés de fibres de carboxyméthylcellulose et de polyester qui, *in vitro*, favorisent la croissance bactérienne et la production de TSST-1 (10). Ce type de tampon a été retiré du marché et actuellement les tampons sont fabriqués avec des fibres de coton, rayonne, viscose, seuls ou en association (11). Après le retrait des tampons composés de fibres de carboxyméthylcellulose et de polyester, le nombre de cas de choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle a diminué drastiquement mais n'a pas disparu. La persistance de cette maladie pose la question sur les propriétés des protections périodiques intra-vaginales actuellement commercialisées. En effet, il n'existe pas de contrainte législative européenne sur l'examen d'impact des protections périodiques intra-vaginales sur la croissance de *S. aureus* et la production de TSST-1. Les dernières études bibliographiques correspondant à ce type d'analyse datent de plus de 22 ans (12) (12-17). De plus il n'existe pas de donnée actuelle sur la part respective d'utilisation de chaque modèle et marque de tampon.

L'objectif de ce travail a été de déterminer la part respective de chaque modèle et marque de tampon actuellement utilisé en France. À partir d'une enquête nationale réalisée entre le 1^{er} novembre 2016 et le 30 mai 2017, a permis de mettre de côté des alicots de fluides menstruels pour analyse par l'ANSES et d'examiner l'impact des tampons les plus utilisés ayant des fibres de composition différente et des niveaux d'absorption différents et l'impact de coupes menstruelles en silicone et en élastomère thermoplastique.

1- Collecte des marques et modèles de tampon utilisé en France et des fluides menstruelles

Après obtention de l'accord par le comité de protection des personnes (CPP Sud Est IV, n : L13-159) un appel à dons de protection périodique usagée grâce au média a été lancé. Suite à cet appel, nous avons récolté 705 tampons usagés de 26 marques différentes Entre le 1^{er} novembre 2016 et le 30 mai 2017. Chaque patiente a envoyé un tampon usagé dans un sachet stérile (Whirl Pak[®]) prévu à cet effet. Les patientes utilisaient les tampons de manière habituelle. Tous les prélèvements ont été anonymisés puis placés à +4°C en l'attente de traitement. 15 ml d'eau stérile ont été ajoutés dans le sachet contenant le tampon. Celui-ci était ensuite pressé manuellement 15 fois pour extraire le fluide menstruel, recueilli ensuite dans un tube Falcon de 50ml. Immédiatement après extraction, 50µL du fluide menstruel a été ensemencé sur une gélose chromogène sélective des staphylocoques et détectant *S. aureus* (chromID™ *S. aureus* ou SAID, Biomérieux[®]) et incubé 48h à 37°C. Les colonies suspectes d'être des colonies de *S. aureus* du fait de leur couleur bleu-vert sur ce milieu ont été ré-isolées sur milieu d'isolement riche (Gélose Trypcase-soja + 5% sang de mouton ou TSS, Biomérieux[®]) pour identification. Cette identification a été réalisée par spectrométrie de masse par technique Matrix Associated Laser Desorption Ionisation - Time of Flight (MALDI-TOF) en utilisant l'automate Vitek MS (Biomérieux[®]) et la base de données Vitek V2.3.3. La détection du gène codant la TSST-1 a été faite par PCR.

S. aureus a été détecté dans 205 des fluides vaginaux ce qui correspond à un taux de portage vaginal de 29,2% chez les volontaires saines. Parmi ces souches, 13% était productrice de TSST-1. Le reste du fluide menstruel obtenu a été en partie aliquoté, et congelés à -80°C. Les fluides sont disponibles sur demande pour analyses.

Une fiche de renseignement clinique remplie par la patiente accompagnait chacun des prélèvements. Cette fiche collectait des informations sur l'âge, la date du début des règles, la date de retrait du tampon, la marque, le modèle et la capacité d'absorbance du tampon (1 à 6 gouttes), la présence ou non d'un applicateur, la durée du portage, la prise d'une antibiothérapie dans les 15 jours précédents et si oui, le nom de l'antibiotique et la date d'arrêt, le mode de contraception, l'existence d'un rapport sexuel dans les 5 jours précédents, l'antécédent de choc toxique menstruel. A partir de ces fiches nous avons pu déterminer que la marque de tampon la plus fréquemment utilisée est TAMPAX (43%) suivit de NETT (27%). Les autres marques ont représenté moins de 6%. Par contre les utilisatrices ayant mal renseignées le type de modèle des tampons cette variable n'a pas été retenue.

	Répartition des tampons	
	Nombre	%
TAMPAX	300	42,55%
NETT	188	26,67%
CARREFOUR	41	5,82%
DOULYS	37	5,25%
NATRACARE	21	2,98%
OB	17	2,41%
LABELL	16	2,27%
U	12	1,70%
SIEMPRE	12	1,70%
AUCHAN	12	1,70%
CASINO	8	1,13%
MONOPRIX	7	0,99%
SAFORELLE	5	0,71%
FLORGYNAL	4	0,57%
JESSA OM	3	0,43%
LEADER PRICE	2	0,28%
CORA	2	0,28%
LIDL	2	0,28%
DELHAIZE	1	0,14%
DOUCELYN	1	0,14%
KOTEX	1	0,14%
ORGANIC COCMAN	1	0,14%
SILVER CARE	1	0,14%
VANIA	1	0,14%
SAUGELLA	1	0,14%
CRESTA	1	0,14%
FRANPRIX	1	0,14%
Marque non précisée	7	0,99%
Total	705	

Pour la suite du projet est les expériences in vitro, nous avons sélectionné :

- les références Tampax® car elles représentent près de 70% des tampons. Ces tampons sont, d'après le fabricant, composés de coton et rayonne.
- les références Natracare® car c'est la marque BIO la plus utilisée. Ces tampons sont, d'après le fabricant, composés de coton uniquement.
- les références OB® car son utilisation a été associée plusieurs fois à la survenue de choc toxique menstruel. Ces tampons sont, d'après le fabricant, composés de coton et viscosse.
- la référence Nett® Procomfort Nuit super a été sélectionnée comme étant potentiellement portée plus de 8H et son utilisation a été associée plusieurs fois à la survenue de choc toxique menstruel. Ces tampons sont, d'après le fabricant, composés de viscosse.

Les références Carrefour et Doulys n'ont pas été sélectionnées car ce sont des marques distributeurs et non de fabricants.

Pour chaque référence les modèles les moins absorbants et les plus absorbants ont été testés.

Pour les coupes menstruelles le choix des références c'est fait sur leurs compositions avec Be'cup® qui commercialise des coupes en silicone et Meluna® qui commercialise des coupes en Thermoplastique Elastomère.

2- Impact des tampons et coupe menstruel sur la croissance de *S. aureus* et la production de TSST-1.

L'objectif de cette partie a été d'examiner l'impact des tampons périodique et des coupes menstruelles sélectionnées sur la croissance de *S. aureus* et la production de TSST-1.

Matériels et méthodes

Pour examiner l'impact des tampons et des coupes menstruelles sur la croissance de *S. aureus* producteur de TSST-1 et la production de TSST-1 nous avons utilisé le protocole expérimental suivant.

Mesure du volume absorbé par les tampons.

Après élimination des applicateurs et des enveloppes de protection, chaque tampon a été préalablement pesé puis incubé dans 100mL d'eau dé-ionisée pendant 8h. Les tampons ont été égouttés puis de nouveau pesés. Cette mesure a été reproduite trois fois afin de déterminer le pouvoir absorbant en millilitre de chaque modèle (tableau 1).

Souches *S. aureus*.

La souche ST20140321 provient de la collection du CNR. Elle appartient au complexe clonal 30 et produit la TSST-1. Elle a été isolée en 2014 à partir d'un tampon d'une femme ayant développé un choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle.

Protections hygiéniques

Les Tampons et les coupes menstruelles ont été achetés dans le commerce.

Les coupes menstruelles ont été placées dans de l'eau à 100°C pendant 3 minutes et 7 minutes, comme préconisé par les manuels d'utilisation, puis conservés dans un emballage stérile avant réutilisation pour les expériences

Cultures bactériennes

À partir d'une culture de nuit sur gélose au sang, la souche ST20140321 a été cultivée en Brain Heart Infusion (BHI lot n° : 1001609150), à 37°C pendant 8h, avec agitation à 200rpm. La concentration bactérienne finale a été déterminée à $7,6 \cdot 10^8$ bactéries.mL⁻¹ par cytométrie en flux (FACS) grâce à l'Accuri C6 FloxCytometer (BD®), et confirmée par ensemencement sur gélose TSA.

Incubation des protections périodique en présence de *S. aureus*.

Après élimination des enveloppes et applicateurs, les tampons et coupes menstruelles ont été incubés dans des sachets stériles Whirl-Pak® de 532ml, avec 15 mL de BHI durant 8h à 37°C avec ou sans agitation à 200rpm, en présence ou en absence de *S. aureus* ST20140321 à une concentration de 10^5 .bactéries.mL⁻¹. L'air en excès dans les sachets a été évacué au maximum avant de sceller les sachets pour l'expérience. Les inocula ont été systématiquement contrôlés par cytométrie en flux. Après 8 heures d'incubation à 37°C sous 200rpm d'agitation, les tampons ont été pressés manuellement cinq fois dans le sachet afin de pouvoir récupérer la culture bactérienne qui a servi pour la quantification bactérienne et le dosage des toxines

TSST-1.

Quantification bactérienne par cytométrie en flux.

La quantification bactérienne a été réalisée par cytométrie en flux, comme précédemment et confirmée par ensemencement sur gélose TSA.

Tableau 1. Propriétés des tampons périodiques analysés dans l'étude. Le pouvoir absorbant a été déterminé selon la méthode décrite dans le matériel et méthodes

TAMPAX COMPAK®	Ps (g)	Ph (g)	Vab (mL)	Moyenne (mL)	Ecart (mL)
Régulier	1,89	29,44	27,54	26,25	1,22
	1,95	27,07	25,12		
	1,91	28,00	26,08		
Super	2,57	36,30	33,72	33,46	0,23
	2,57	36,00	33,42		
	2,58	35,85	33,26		
Super plus	3,50	44,15	40,64	40,64	0,33
	3,42	44,4	40,97		
	3,44	43,75	40,30		
Natracare®					
Régulier	2,19	30,60	28,41	28,17	1,21
	2,29	31,55	29,26		
	2,84	29,70	26,86		
Super	2,54	34,30	31,76	30,68	1,17
	2,65	33,50	30,85		
	2,57	32,00	29,43		
Super plus	3,59	40,55	36,96	36,04	1,12
	3,47	39,85	36,38		
	3,51	38,30	34,79		
NETT®					
PROCOMFORT® NUIT super	3,24	28,32	25,08	25,35	0,28
	3,35	29,00	25,65		
	3,13	28,45	25,32		
PROCOMFORT® normal	2,57	24,30	21,73	21,91	0,19
	2,45	24,55	22,10		
	2,36	24,25	21,89		
PROCOMFORT® super	3,03	35,30	32,27	29,93	2,91
	3,03	29,70	26,67		
	3,04	33,90	30,86		
PROCOMFORT® super plus	5,00	39,60	34,60	34,44	0,45
	4,62	38,55	33,93		
	4,72	39,50	34,78		
o,b,®					
ProComfort® light days	1,58	19,60	18,02	18,12	1,17
	1,82	21,15	19,33		
	1,75	18,75	17,00		
ProComfort® Normal	2,45	26,55	24,10	25,17	1,18
	2,42	28,85	26,43		

	2,42	27,40	24,98		
ProComfort® Super	3,28	35,20	31,92	30,54	1,50
	3,06	32,00	28,94		
	3,25	34,00	30,75		
Original Normal	2,18	26,20	24,02	24,45	0,50
	2,17	26,50	24,33		
	2,30	27,30	25,00		
Original Super	3,10	32,85	29,75	29,90	0,18
	3,21	33,30	30,09		
	3,25	33,10	29,85		
Original Super plus	4,77	41,00	36,23	35,66	0,49
	4,70	40,10	35,40		
	4,75	40,10	35,35		

Ps Poids sec ; Ph Poids humide ; Vab Volume absorbé

Quantification du biofilm bactérien.

Pour ces expériences, les coupes menstruelles ont été mises en position verticale dans un sachet stérile avant d'être remplies de 15 ml de BHI contenant 10^5 bactéries.mL⁻¹ et incubées à 37°C sans agitation. Au bout de 8 heures, la suspension bactérienne présente dans la coupe a été récupérée pour quantification des bactéries et toxines comme précédemment décrit. Les coupes ont été ensuite rincées à trois reprises dans 300ml de tampon phosphate buffered saline (PBS). Elles ont ensuite été replacées dans un nouveau sachet stérile contenant 150 ml de tampon PBS et soumis pendant 10 minutes dans un bain de sonication BactoSonic, d'une puissance de 100%P pour casser le biofilm. La quantité bactérienne a été estimée dans le surnageant et le biofilm par étalement au spiral sur gélose TSA, comme précédemment décrit. Entre deux répliques les coupes menstruelles ont été placées dans l'eau bouillante pendant 3 ou 7 minutes, comme préconisé dans le manuel d'utilisation des fabricants. Nous avons vérifié qu'entre deux utilisations, il ne restait pas de biofilm de *S. aureus* en utilisant le protocole précédemment décrit.

Dosage de la TSST-1.

Deux millilitres de solution bactérienne ont été centrifugés à 13200 rpm à 4°C pendant 10 min. La TSST-1 a été quantifiées dans le surnageant par la méthode type sandwich ELISA (Toxin Technology®).

Résultats

A- TAMPAX COMPAK® régulier lot : 41282080R3 ; super plus lot : 21192080Q1

1- Expériences avec agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					Moyenne ± écart type
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5.55E+8
TAMPAX COMPAK® Régulier	4,39E+06	4,62E+07	2,64E+07	4,36E+07	3,76E+07	3,16E+07 ± 1,7E+07
TAMPAX COMPAK® Super plus	8,65E+06	9,39E+06	2,62E+06	9,06E+06	9,87E+06	7,92E+06 ± 3E+06

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	74,72 ± 11,61
TAMPAX COMPAK® Régulier	0,06	0,034	0,098	0,053	0,062	0,062 ± 0,024
TAMPAX COMPAK® Super plus	1,27	1,14	1,12	1,44	1,89	1,38 ± 0,32

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les deux tampons testés.

2-Expériences sans agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	5,13E+08	4,24E+08	2,50E+08	3,96E+08 ± 1,34E+08
TAMPAX COMPAK® Régulier	1,06E+07	1,48E+07	4,50E+07	2,35E+07 ± 1,88E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	60,30	55,96	76,51	64,26 ± 10,84
TAMPAX COMPAK® Régulier	0,299	0,314	0,143	0,26 ± 0,1

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

3- Expériences avec agitation, tampon déstructuré

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,91E+09	2,13E+09	3,45E+09	2,50E+09 ± 8,33E+08
TAMPAX COMPAK® Régulier	1,80E+08	1,10E+08	9,65E+07	1,29E+08 ± 4,48E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	79,80	85,55	90,23	85,2 ± 5,23
TAMPAX COMPAK® Régulier	10,19	9,32	12,31	10,61 ± 1,54

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine. Par contre cette diminution est plus faible qu'avec les tampons natifs.

4- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec un tampon natif puis retiré.

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
TAMPAX COMPAK® Régulier	1,51E+09	2,60E+09	2,01E+09	2,04E+09 ± 5,46E+08
TAMPAX COMPAK® Super plus	1,42E+09	2,29E+09	1,85E+09	1,85E+09 ± 4,35E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
Natracare® régulier	35,36	49,27	31,54	38,73 ± 9,34
Natracare® Super plus	39,02	58,14	49,37	48,85 ± 9,58

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les deux tampons testés.

B- Natracare® lot : 120031/5036

1- Expériences avec agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5,55E+08
Natracare® régulier	4,10E+08	8,02E+08	9,37E+08	1,11E+09	8,41E+08	8,20E+08 ± 2,58E+08
Natracare® super plus	1,14E+09	5,99E+08	1,79E+08	3,15E+08	1,47E+09	7,41E+08 ± 5,50E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	73,88 ± 10,23
Natracare® régulier	16,51	20,41	17,82	13,48	21,15	17,874 ± 3,09
Natracare® super plus	77,73	60,24	75,98	73,31	65,20	70,5 ± 7,48

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une diminution de la croissance bactérienne avec les

deux tampons testés et de la production de toxine avec uniquement le tampon Natracare® régulier.

2-Expériences sans agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	5,13E+08	4,24E+08	2,50E+08	3,96E+08 ± 3,80E+08
Natracare® régulier	5,90E+08	4,58E+08	3,20E+08	4,56E+08 ± 5,46E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
contrôle	60,30	55,96	76,51	64,26 ± 10,84
Natracare® régulier	26,01	29,88	25,74	27,21 ± 2,32

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de diminution de la croissance bactérienne et mais une diminution de production de toxine avec le tampon testé.

3- Expériences avec agitation, tampon déstructuré

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,91E+09	2,13E+09	3,45E+09	2,50E+09 ± 8,33E+08
Natracare® régulier	3,96E+09	1,83E+09	1,20E+09	2,33E+09 ± 1,45E+09

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	79,80	85,55	90,23	85,2 ± 5,23
Natracare® régulier	60,28	71,84	73,46	68,53 ± 7,19

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de diminution significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

4- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec un tampon natif puis retiré.

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
Natracare® régulier	1,89E+09	2,16E+09	1,94E+09	2,00E+09 ± 1,44E+08
Natracare® Super plus	2,01E+09	2,38E+09	2,16E+09	2,18E+09 ± 1,86E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
Natracare® régulier	40,65	42,11	39,25	40,67 ± 1,44
Natracare® Super plus	42,63	31,61	36,13	36,79 ± 5,54

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les deux tampons testés.

C-NETT® normal lot : 3236S2 ; super plus lot : 1516S1

1- Expériences avec agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5,55E+08
NETT® PROCOMFORT® NUIT super	2,30E+08	1,79E+08	8,01E+07	1,16E+08	2,45E+08	1,70E+08 ± 7,12E+07
NETT® PROCOMFORT® normal	2,98E+07	2,66E+08	4,22E+07	3,51E+08	2,67E+08	1,91E+08 ± 1,46E+08
NETT® PROCOMFORT® super plus	1,11E+08	1,28E+08	5,39E+07	7,45E+07	1,45E+08	1,02E+08 ± 3,77E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	73,88 ± 10,23
NETT® PROCOMFORT® NUIT super	1,00	0,41	2,16	1,30	1,79	1,332 ± 0,682
NETT® PROCOMFORT® normal	0,72	0,41	0,95	0,84	0,78	0,74 ± 0,21
NETT® PROCOMFORT® super plus	0,92	0,46	0,97	0,63	0,73	0,75 ± 0,21

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les trois tampons testés.

2-Expériences sans agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	5,13E+08	4,24E+08	2,50E+08	3,96E+08 ± 1,34E+08
NETT® PROCOMFORT® normal	1,80E+08	4,20E+08	1,70E+08	2,57E+08 ± 1,42E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
contrôle	60,30	55,96	76,51	64,26 ± 10,84
NETT® PROCOMFORT® normal	4,81	4,517	2,86	4,07 ± 1,06

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

3- Expériences avec agitation, tampon déstructuré

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,91E+09	2,13E+09	3,45E+09	2,50E+09 ± 8,33E+08
NETT® PROCOMFORT® normal	3,12E+08	3,78E+08	2,98E+08	3,29E+08 ± 4,27E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	79,80	85,55	90,23	85,2 ± 5,23
NETT® PROCOMFORT® normal	42,12	39,35	40,78	40,75 ± 1,39

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine. Par contre cette diminution est plus faible qu'avec le tampon natif.

4- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec un tampon natif puis retiré.

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
NETT® PROCOMFORT® NUIT super	1,43E+09	2,29E+09	1,85E+09	1,86E+09 ± 4,30E+08
NETT® PROCOMFORT® normal	1,64E+09	2,08E+09	1,82E+09	1,85E+09 ± 2,21E+08
NETT® PROCOMFORT® super plus	1,38E+09	2,01E+09	1,74E+09	1,71E+09 ± 3,16E+08

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les trois tampons testés.

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
NETT® PROCOMFORT® NUIT super	41,35	40,27	42,37	41,33 ± 1,06
NETT® PROCOMFORT® normal	39,41	32,86	43,05	38,44 ± 5,17
NETT® PROCOMFORT® super plus	48,19	40,53	34,54	41,09 ± 6,85

D- o.b.® ProComfort® light days lot : B0705W13 ; ProComfort® Normal lot : B1475W33 ; ProComfort® Super lot : B0705W13
o.b.® Original Normal lot : B3515W71 ; Original Super plus lot : 2295S

1- Expériences avec agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5,55E+08
ProComfort® light days	2,24E+08	2,46E+08	1,82E+08	2,91E+08	1,28E+08	2,14E+08 ± 6,22E+07
ProComfort® Super	9,72E+07	2,17E+08	5,52E+07	6,70E+07	9,10E+07	1,05E+08 ± 6,47E+07
Original Normal	3,55E+08	2,86E+08	4,62E+08	3,11E+08	1,85E+08	3,20E+08 ± 1,01E+08
Original Super plus	1,20E+08	2,10E+08	5,80E+07	6,91E+07	7,24E+07	1,06E+08 ± 6,29E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	73,88 ± 10,23
ProComfort® light days	0,97	0,75	0,80	0,64	0,60	0,752 ± 0,147
ProComfort® Super	2,59	3,20	1,28	0,89	2,32	2,06 ± 0,96
Original Normal	1,48	0,816	3,20	3,59	3,45	2,51 ± 1,28
Original Super plus	1,45	2,80	1,28	1,00	2,48	1,802 ± 0,79

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les quatre tampons testés.

2-Expériences sans agitation, tampon natif

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	5,13E+08	4,24E+08	2,50E+08	3,96E+08 ± 1,34E+08
ProComfort® light days	2,00E+08	1,12E+08	9,40E+07	1,35E+08 ± 5,67E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
contrôle	60,30	55,96	76,51	64,26 ± 10,84
ProComfort® light days	4,48	1,57	1,64	2,57 ± 1,67

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

3- Expériences avec agitation, tampon déstructuré

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,91E+09	2,13E+09	3,45E+09	2,50E+09 ± 8,33E+08
ProComfort® light days	3,06E+08	3,42E+08	2,24E+08	2,91E+08 ± 6,05E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	79,80	85,55	90,23	85,2 ± 5,23
ProComfort® light days	39,97	36,94	38,65	38,52 ± 1,52

Dans ces conditions expérimentales, nous observons à nouveau une diminution de la croissance bactérienne et de la production de toxine. Par contre cette diminution est plus faible qu'avec les tampons natifs.

4- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec un tampon natif puis retiré.

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
ProComfort® light days	2,98E+09	2,70E+09	2,49E+09	2,72E+09 ± 2,46E+08
ProComfort® Super	1,65E+09	2,38E+09	2,08E+09	2,04E+09 ± 3,67E+08
Original Normal	2,16E+09	2,42E+09	2,15E+09	2,24E+09 ± 1,53E+08
Original Super plus	1,24E+09	2,38E+09	2,01E+09	1,88E+09 ± 5,82E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
ProComfort® light days	31,97	52,56	31,24	38,59 ± 12,11
ProComfort® Super	46,74	30,82	30,26	35,94 ± 9,36
Original Normal	30,52	43,48	32,68	35,56 ± 6,95
Original Super plus	51,22	33,01	51,13	45,12 ± 10,49

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine avec les quatre tampons testés.

E-Be'cup®

1- Expériences avec agitation

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					Moyenne ± écart type
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5,55E+08
Be'cup® Size 1	2,22E+08	1,38E+08	1,46E+08			1,69E+08 ± 4,64E+07
Be'cup® Size 2	4,03E+09	4,00E+09	2,94E+09	3,17E+09	4,52E+09	3,73E+09 ± 6,57E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					Moyenne ± écart type
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	73,88 ± 10,23
Be'cup® Size 1	82,62	89,21	90,10			87,31 ± 4,086
Be'cup® Size 2	116,89	86,36	160,87	95,69	97,33	111,43 ± 29,79

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une augmentation significative de la croissance bactérienne avec le grand model et une diminution le petit model de coupe et de la production de toxine significativement augmentée avec le grand model.

2- Expériences sans agitation

	Biofilm			
	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Be'cup® Size 2	3,02E+08	2,40E+08	3,30E+08	2,91E+08 ± 4,61E+07

	Milieu de culture			
	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
contrôle	1,84E+08	2,40E+08	4,47E+08	2,90E+08 ± 1,39E+08
Be'cup® Size 2	950000	2,20E+07	1,25E+08	4,93E+07 ± 6,64E+07

	Surnageant			
	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
contrôle	28,46	29,25	27,76	28,49 ± 0,75
Be'cup® Size 2	22,63	26,97	24,34	24,65 ± 2,19

Dans ces conditions expérimentales, nous observons la formation d'un biofilm important au contact de la coupe menstruelle de l'ordre de 10⁸ CFU.mL⁻¹. Par contre nous n'observons pas de modification significative

de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

3- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec la coupe menstruelle puis retirée

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
CFU				
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
Be'cup® Size 2	1,79E+09	2,43E+09	2,12E+09	2,11E+09 ± 3,20E+08

ng,mL ⁻¹	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
Be'cup® Size 2	37,10	49,21	36,38	40,9 ± 7,21

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

F- Meluna®

1- Expériences avec agitation

	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	2,16E+09	2,70E+09	2,96E+09	1,92E+09	3,26E+09	2,60E+09 ± 5,55E+08
Meluna® Size S	4,15E+08	6,46E+08	1,29E+09	9,17E+08	7,63E+08	8,06E+08 ± 3,27E+08
Meluna® Size M	9,84E+08	5,01E+08	7,81E+08			7,55E+08 ± 2,43E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)					
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Moyenne ± écart type
Contrôle	70,52	60,70	89,08	73,75	75,32	73,88 ± 10,23
Meluna® Size S	67,18	54,93	41,18	49,53	49,88	52,54 ± 9,556
Meluna® Size M	80,24	85,42	96,12			87,26 ± 8,1

Dans ces conditions expérimentales, nous observons une très faible diminution de la croissance bactérienne et uniquement une diminution de production de toxine avec le petit model.

2- Expériences sans agitation

	Biofilm			
	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Meluna® Size S	1,41E+08	4,50E+07	1,50E+07	6,70E+07 ± 6,58E+07

	Milieu de culture			
	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,84E+08	2,40E+08	4,47E+08	2,90E+08 ± 1,39E+08
Meluna® Size S	6,41E+07	1,08E+08	1,10E+08	9,40E+07 ± 2,59E+07

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	28,46	29,25	27,76	28,49 ± 0,75
Meluna® Size S	16,31	15,18	15,2	15,57 ± 0,65

Dans ces conditions expérimentales, nous observons la formation d'un biofilm important au contact de la coupe menstruelle de l'ordre de 108 CFU.mL⁻¹. Nous observons une diminution de la production de toxine mais pas de modification significative de la croissance bactérienne.

3- Expériences avec milieu de culture pré-incubé avec la coupe menstruelle puis retiré

CFU	Quantification bactérienne (CFU.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	1,58E+09	2,34E+09	1,94E+09	1,95E+09 ± 3,80E+08
Meluna® Size S	2,23E+09	2,78E+09	2,37E+09	2,46E+09 ± 2,86E+08

	Concentration de TSST-1 (ng.mL ⁻¹)			
	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Moyenne ± écart type
Contrôle	35,13	39,08	38,99	37,74 ± 2,26
Meluna® Size S	37,01	41,57	54,92	44,5 ± 9,31

Dans ces conditions expérimentales, nous n'observons pas de modification significative de la croissance bactérienne et de la production de toxine.

Conclusion.

La mise en place d'un recueil de tampons usagés nous a permis de déterminer la fréquence d'utilisation des différentes marques de tampon et de collecter des fluides pour analyses. À partir d'un panel de plus de 700, une première analyse indique que 30% des femmes ont une colonisation vaginale à *S. aureus* dont 13% par une souche productrice de TSST-1, ce qui correspond à une incidence de portage vaginal de souche de *S. aureus* productrice de TSST-1 d'environ 3% dans la population générale. Les fluides correspondants sont conservés à -80°C pour de prochaines analyses.

A partir de ces données est des informations fournis par les fabricants sur la nature des fibres composant les tampons, nous avons sélectionné 4 marques de fabricants, les plus utilisées et de compositions différentes : Tampax® avec des tampons composés d'un mélange de coton et de rayonne, Nett® avec des tampons composés de viscose, Natracare®, une marque bio composé exclusivement de coton et OB® composés d'un mélange de coton et viscose. Parallèlement nous avons sélectionné deux fabricants de coupes menstruelles :

Be'cup® avec des coupes en silicone et Meluna® avec des coupes en Thermoplastique Elastomère.

Avec notre protocole expérimental, dont l'objectif était de mimer de façon simple les conditions d'utilisation de ce type de protection (accès limité d'air et volume en milieux de culture), nous avons obtenu des résultats reproductibles et comparable à ceux obtenu précédemment (12) (12-17). Nous observons que l'introduction de tampon périodique dans le milieu de culture ne favorise ni la croissance de *S. aureus* ni la production de toxine. Au contraire, elle tend à les inhiber avec des variations en fonction des tampons et de leur composition. Parmi ces tampons ceux en coton sont ceux qui inhibe le moins la croissance et la production de toxine. Cette inhibition ne semble pas être le fruit de relargage de molécule inhibitrice par les tampons. En revanche cette inhibition persiste avec des tampons déstructurés mais de façon plus modérée. Il semble donc que la nature des fibres et leur agencement/densité au sein du tampon soit à l'origine de ces différences d'inhibition. Notre hypothèse est que plus le tampon est dense en fibre moins il favorise la croissance bactérienne et la production de toxine.

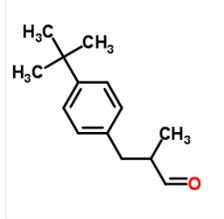
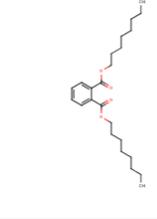
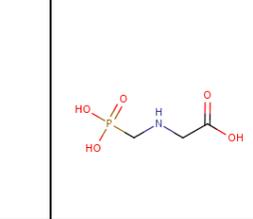
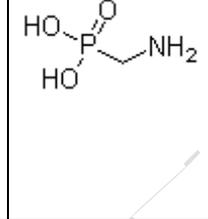
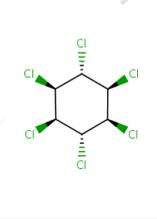
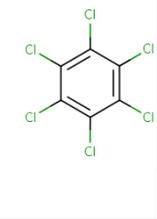
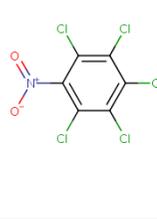
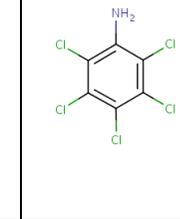
Avec les coupes menstruelles, nous avons observé une augmentation de la croissance du staphylocoque et de la production de toxine (sauf avec un modèle). Cette augmentation était plus importante avec les coupes de plus grand diamètre pour les deux marques. Cette augmentation est expliquée par le système expérimental. La coupe une fois insérée dans le sac se déplie et maintien une plus grande quantité d'air dans le sac ce qui favorise la croissance du staphylocoque et la production de toxine. Dans ces conditions expérimentales nous observons la constitution d'un biofilm important après 8 heures qui persiste malgré un simple lavage. Le biofilm et la production de toxine étaient plus importants avec la coupe en silicone qu'avec la coupe en Thermoplastique Elastomère. L'utilisation des coupes menstruelles doivent donc être aussi considéré à risque car il est probable que lors de l'insertion dans le vagin, il y ait aussi un apport d'air favorisant la croissance du staphylocoque et la production de toxine, avec des utilisations plus courte comme pour les tampons. De plus il semble logique de préconiser qu'entre deux utilisation, les coupes menstruelles ne soient pas uniquement passé sous l'eau mais aient subit une ébullition pour détruire le biofilm bactérien.

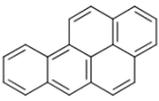
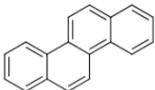
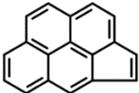
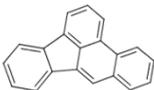
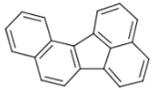
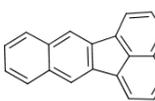
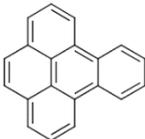
Références

1. **Shands K, Schmid G, Dan B, Blum D, Guidotti R, Hargrett N, Anderson R, Hill D, Broome C, Band J, Fraser D.** 1980. Toxic-shock syndrome in menstruating women: association with tampon use and Staphylococcus aureus and clinical features in 52 cases. *N Engl J Med* **303**:1436-1442.
2. **Bergdoll M, Crass B, Reiser R, Robbins R, Davis J.** 1981. A new staphylococcal enterotoxin, enterotoxin F, associated with toxic-shock-syndrome Staphylococcus aureus isolates. *Lancet* **1**:1017-1021.
3. **Schlievert P, Shands K, Dan B, Schmid G, Nishimura R.** 1981. Identification and characterization of an exotoxin from Staphylococcus aureus associated with toxic-shock syndrome. *J Infect Dis* **143**:509-516.
4. **Mitchell M, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghaddam S.** 2015. A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol* **26**:218-220.
5. **Melish M, Murata S, Fukunaga C, Frogner K, McKissick C.** 1989. Vaginal tampon model for toxic shock syndrome. *Rev Infect Dis* **1 Suppl 1**:S238-246.
6. **Sarafian S, Morse S.** 1987. Environmental factors affecting toxic shock syndrome toxin-1 (TSST-1) synthesis. *J Med Microbiol* **24**:75-78.
7. **Davis C, Kremer M, Schlievert P, Squier C.** 2003. Penetration of toxic shock syndrome toxin-1 across porcine vaginal mucosa ex vivo: permeability characteristics, toxin distribution, and tissue damage. *Am J Obstet Gynecol* **189**:1785-1791.
8. **Recsei P, Kreiswirth B, O'Reilly M, Schlievert P, Gruss A, Novick R.** 1986. Regulation of exoprotein gene expression in Staphylococcus aureus by agr. *Mol Gen Genet* **202**:58-61.
9. **Todd J, Todd B, Franco-Buff A, Smith C, Lawellin D.** 1987. Influence of focal growth conditions on the pathogenesis of toxic shock syndrome. *J Infect Dis* **155**.

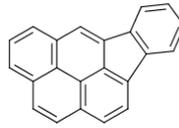
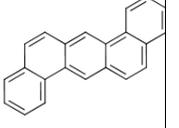
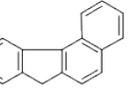
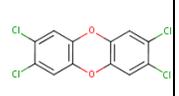
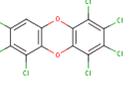
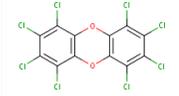
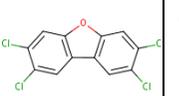
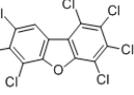
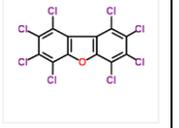
10. **Kehrberg M, Latham R, Haslam B, Hightower A, Tanner M, Jacobson J, Barbour A, Noble V, Smith C.** 1981. Risk factors for staphylococcal toxic-shock syndrome. *Am J Epidemiol* **114**:873-879.
11. **DeVries A, Leshner L, Schlievert P, Rogers T, Villaume L, Danila R, Lynfield R.** 2011. Staphylococcal toxic shock syndrome 2000-2006: epidemiology, clinical features, and molecular characteristics. *PLoS One* **6**:e22997.
12. **Robbins R, Reiser R, Hehl G, Bergdoll M.** 1987. Production of toxic shock syndrome toxin 1 by *Staphylococcus aureus* as determined by tampon disk-membrane-agar method. *J Clin Microbiol* **25**:1446-1449.
13. **Reiser R, Hinzman S, Bergdoll M.** 1987. Production of toxic shock syndrome toxin 1 by *Staphylococcus aureus* restricted to endogenous air in tampons. *J Clin Microbiol* **25**:1450-1452.
14. **Fischetti V, Chapman F, Kakani R, James J, Grun E, Zabriskie J.** 1989. Role of air in growth and production of toxic shock syndrome toxin 1 by *Staphylococcus aureus* in experimental cotton and rayon tampons. *Rev Infect Dis* **11 Suppl 1**:S176-181.
15. **Tierno P, Hanna B.** 1994. Propensity of tampons and barrier contraceptives to amplify *Staphylococcus aureus* Toxic shock syndrome toxin-I. *Infect Dis Obstet Gynecol* **2**:140-145.
16. **Schlievert P.** 1995. Comparison of cotton and cotton/rayon tampons for effect on production of toxic shock syndrome toxin. *J Infect Dis* **172**:1112-1114.
17. **Parsonnet J, Modern P, Giacobbe K.** 1996. Effect of tampon composition on production of toxic shock syndrome toxin-1 by *Staphylococcus aureus* in vitro. *J Infect Dis* **173**:98-103.

Annexe 9 : Synthèses des propriétés des substances chimiques d'intérêt

Nom	BMHCA	Phtalate de di-n-octyl	Glyphosate	AMPA	Lindane	Hexachlorobenzene	Quintozène	Pentachloroaniline
N°CAS	80-54-6	117-84-0	1071-83-6	1066-51-9	58-89-9	118-74-1	82-68-8	527-20-8
Numéro CE	201-289-8	204-214-7	213-997-4	623-325-5	200-401-2	204-273-9	201-435-0	208-410-3
Formule brute	C ₁₄ H ₂₀ O	CH ₆ NO ₃ P	C ₃ H ₈ NO ₅ P	CH ₆ NO ₃ P	C ₆ H ₆ Cl ₆	C ₆ Cl ₆	C ₆ Cl ₅ NO ₂	C ₆ H ₂ Cl ₅ N
Formule semi-développée								
Etat physique	Liquide	Liquide	Solide	Solide	Solide	Solide	Solide	solide
Masse molaire (g/mol)	204,3	390,6	169,01 - 169,07	111,04	290,83	264,78	295,34	265,36
Pression de vapeur saturante (Pa)	0,25	1,0.10 ⁻⁷	1,31.10 ⁻⁵	-	3,99	0,00145-0,0023	-	399,97
Point de fusion	279,5°C		189,5- 230°C	300°C	112,5	227-231	144-146	232 - 235
Point d'ébullition	279°C	380	-	-	311-323,04	319-326	326-328	-
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0-33	0,0005 à 25°C	10200-10500	50	7-7,3	0,005-0,01	0,4	0,03
Log Kow	4,2	8,06-8,1	De -1 à -3,2	-	3,72	3,93-6,53	4,46	4,82 - 5,08
Koc (L/kg)	-	140800	-	-	1100 - 7000	0,0000049	-	12386
Densité	0,94-0,96	0,98	1,7-1,705	-	1,85-1,89	2,044	1,7	-

Nom	Benzo[a]pyrène	Chrysène	Cyclopenta[c,d]pyrène	Benzo[b]fluoranthène	Benzo[j]fluoranthène	Benzo[k]fluoranthène	Benzo[g,h,i]pérylène	Benzo[e]pyrène
N°CAS	50-32-8	218-01-9, 1719-03-5	27208-37-3	205-99-2	205-82-3	207-08-9	191-24-2	192-97-2
Numéro CE	200-028-5	205-923-4	-	205-911-9	205-910-3	205-916-6	205-883-8	205-892-7
Formule brute	C ₂₀ H ₁₂	C ₁₈ H ₁₂	C ₁₈ H ₁₀	C ₂₀ H ₁₂	C ₂₀ H ₁₂	C ₂₀ H ₁₂	C ₂₂ H ₁₂	C ₂₀ H ₁₂
Formule semi-développée								
Etat physique	solide	solide	-	solide	solide	solide	solide	solide
Masse molaire (g/mol)	252,31	228,28	226,27	252,309	252,309	252,309	276,33	252,309
Pression de vapeur saturante (Pa)	731,94	799	-	666,61	3,610 ⁻⁶	1,3.10 ⁻⁸ – 7.10 ⁻⁵	1,3.10 ⁻⁸ – 133,32	666,61
Point de fusion	179	254 - 256	-	168,4	165,2	217	278,3	178-179
Point d'ébullition	495	448	-	481		480	550	492
Solubilité dans l'eau (mg/L)	1,62X10 ⁻³ – 0,0038 à 25°C	2,0.10 ⁻³	-	0,0015	2,5.10 ⁻⁹	8,0.10 ⁻⁴ – 0,01	2,6.10 ⁻⁴ – 0,0003	0,0063
Log Kow	6,07 - 6,13	5,73 – 6,64	-	5,78 - 6,6	6,11	6,11 – 6,84	6,18 – 7,23	6,44
Koc (L/kg)	5000000	133000 - 525000	-	-	599400	6456540-790000		599400
Densité	1,35	1,274 – 1,3	-	-	-	8,7	1,3 – 9,5	-

- : aucune information trouvée

Nom	Indéno[1,2,3-c,d]pyrène	Dibenzo[a,h]anthracene	Benzo[c]fluorène	2,3,7,8-TCDD	1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	OCDD	2,3,7,8-TCDF	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	OCDF
N°CAS	193-39-5	53-70-3	205-12-9	1746-01-6	35822-46-9	3268-87-9	51207-31-9	67562-39-4	39001-02-0
Numéro CE	205-893-2	200-181-8	205-908-2	217-122-7	694-835-3	694-813-3	694-829-0	694-815-4	694-806-5
Formule brute	C ₂₂ H ₁₂	C ₂₂ H ₁₄	C ₁₇ H ₁₂	C ₁₂ H ₄ Cl ₄ O ₂	C ₁₃ -H ₁₄ -F ₃ -N ₃ -O ₄	C ₁₂ -Cl ₈ -O ₂	C ₁₂ -H ₄ -Cl ₄ -O	C₁₂HCl₇O	C ₁₂ Cl ₈ O
Formule semi-développée									
Etat physique	solide	solide	-	solide		solide	solide	-	-
Masse molaire (g/mol)	276,33	276,35	216,28	321,96	425,28	459,72	305,96	409,31	443,75
Pression de vapeur saturante (Pa)	1,3.10 ⁻⁰⁸	1,3.10 ⁻⁰⁸	-	133,32	9,33.10 ⁻⁸	1,066.10 ⁻¹⁰	-0,001	2,66.10 ⁻⁶	3,99.10 ⁻¹⁰
Point de fusion	164	266 - 269	125-127	305	264	300-330	227-228	-	258
Point d'ébullition	536	524	398	446,5	507,2	485 - 510	-	-	-
Solubilité dans l'eau (mg/L)	5.10 ⁻⁵ - 1,9.10 ⁻⁴ à 25°C	0,0005 - 2,49.10 ⁻³ à 25°C	-	2.10 ⁻⁵ - 2.10 ⁻⁴	2,4.10 ⁻⁰⁶ - 1,9.10 ⁻³	7,4.10 ⁻⁰⁸ - 4,00.10 ⁻⁷	6,92.10 ⁻⁴	1,35.10 ⁻⁰⁶	1,16.10 ⁻⁰⁶
Log Kow	4,19 - 6,7	6,5 - 6,75	-	6,8 - 7,02	7,52 - 11	8,2 - 13,37	6,53	7,48 - 7,92	8,6
Koc (L/kg)	-	1400000	-	249100	-	-	139500	650300	-
Densité	-	1,28	1,19	1,8	-	-	-	-	-

Annexe 10 : Synthèse des VTR existantes

- VTR pour les dioxines et furanes (PCDD/F)

Tableau 36 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les dioxines et furanes

Substances	Organisme	Année	Valeur	Organe cible / Effet critique
Dioxines et composés DL	OMS	2000	1 à 4 pg/kg/j	Reprotoxicité
Dioxines, furanes et PCB-DL	SCF*	2001	14 pg/kg/ semaine (2 pg/kg/j)	Reprotoxicité
	JECFA	2002	70 pg/kg pc/mois 2,33 pg _{TEQ} /kg/j	Reprotoxicité
	EFSA	2012	Reprise VTR SCF	
2,3,7,8-TCDD	Santé Canada	1990	10 pg/kg/j	Reprotoxicité
	ATSDR	1998	1 pg/kg/j	Neurotoxicité
	OEHHA	2008	10 pg/kg/j	Hépatotoxicité
	Simon <i>et al.</i> reviewé par ITER	2009	1.10⁻⁷ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
	RIVM	2009	VTR provisoire 2.10 ⁻⁹ mg _{TEQ} /kg/j	Reprise VTR SCF et JECFA
	US EPA	2012	0,7 pg/kg/j	Reprotoxicité
Furanes	EFSA	2011	BMD₁₀L_{ADJ} : 0,96 mg/kg/j	Tumeurs hépatocellulaires

* Scientific Committee on Food

Deux organismes proposent des VTR sans seuil pour les dioxines et les furanes (Tableau 37). Cependant, le JECFA a considéré en 2001 que les effets cancérigènes des dioxines, furanes et PCB-DL ne sont pas liés à des effets mutagènes ou à des liaisons à l'ADN et sont observés pour des doses plus importantes que pour d'autres effets toxiques. Ainsi, le JECFA conclut à l'existence d'un seuil pour tous les effets, y compris les effets cancérigènes.

En effet, le TCDD n'est pas directement génotoxique et son activité cancérigène est probablement due à une relativement longue demi-vie (7,2 ans), en particulier chez l'Homme, entraînant une activation importante du récepteur Ah (arylhydrocarbon receptor) (CIRC, 2012). Ainsi le CIRC conclut en un mécanisme de cancérogénèse chez l'Homme médié par un récepteur. Le mécanisme principal est la promotion du développement des tumeurs *via* l'activation de la réplication cellulaire et l'altération de la sénescence cellulaire et de l'apoptose. Le CIRC considère également un mécanisme secondaire lié à l'augmentation du stress oxydatif entraînant des lésions de l'ADN. En 2012, le CIRC a également évalué le 1,3,4,7,8-PeCDF et le PCD126 et a également considéré un mécanisme de cancérogénèse médié par un récepteur sur la base des effets cancérigènes observés chez l'animal et les nombreuses preuves d'activité identique avec le TCDD. Le CIRC conclut également que le mécanisme cancérigène du TCDD est valable pour l'ensemble des dioxines, furanes et PCB-DL.

Sur cette base, le CES considère les dioxines et les furanes comme des cancérogènes à seuil.

Tableau 37: Synthèse des VTR sans seuil existantes pour les PCDD/F et PCB-DL

Substance (n°CAS)	US EPA	OEHHA
1,2,3,6,7,8-HxCDD (57653-85-7)	6.2.10³ (mg/kg/j)⁻¹ Hépatique	1.3.10⁴ (mg/kg/j)⁻¹ Cancer hépatique 2011
1,2,3,7,8,9-HxCDD (19408-74-3)	1987	1.3.10⁴ (mg/kg/j)⁻¹ Cancer hépatique 2011
PCB	2 (mg/kg/j)⁻¹ Tumeurs hépatiques 1996	2 (mg/kg/j)⁻¹ Reprise de VTR de l'US EPA, 1996

- **VTR pour les HAP**

Une revue des VTR a été réalisée pour la somme des HAP et le chef de fil de cette famille, le benzo[a]pyrène (BaP). En effet, seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérogènes systémiques à seuil (rénaux, hépatiques et hématologiques essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérogènes et génotoxiques.

Les FET disponibles pour les HAP testés dans les protections intimes sont indiqués dans le Tableau 20 en considérant le baP comme chef de fil.

Tableau 38 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les HAP et le benzo[a]pyrène

Substances	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible
Somme HAP*	Sans seuil	RIVM	1993	6,3 µg/kg/j pour risque de 10⁻⁴ , soit 0,016 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs gastriques
Benzo[a]pyrène (50-32-8)	Seuil	US EPA	2017	3.10 ⁻⁴ mg/kg/j	Toxicité sur le développement
		OEHHA	2010	1,7.10 ⁻³ mg/kg/j	Toxicité rénale
	Sans seuil	RIVM	2001	5 (µg/kg/j) ⁻¹ pour risque de 10 ⁻⁴ , soit 0,02 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs multisites
		OEHHA	2009	12 (mg/kg/j)⁻¹	Tumeurs gastro-intestinales
		US EPA	2017	1 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeurs gastro-intestinales

* acenaphtène, acénaphtylène, anthracène, benz[a]anthracène, benzo[b]fluoranthène, pyrène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[a]pyrène, chrysène, dibenz[a,h]anthracène, fluoranthène, fluorène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, naphtalène, phénanthrène,

- **VTR pour le phtalate de di-n-octyl**

Tableau 39 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour le DnOP

Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible/ Effet critique
Seuil	Anses	2017	Pas VTR reprotoxique (jeu d'étude très limité et absence d'effet pertinent)	
	ATSDR	1997	Pas de MRL chronique du fait d'une absence de données fiables 1997	
			MRL intermédiaire = 0,4 mg/kg/j	Hépatique
Santé Canada	1993	Pas de DJA du fait de données inadéquates		

- VTR pour les pesticides

Tableau 40 : Synthèse des VTR chroniques par voie orale pour les pesticides

Substances (n°CAS)	Type de VTR	Organisme	Année	Valeur	Organe cible
Hexachlorobenzène	Seuil	US EPA	1988	8.10⁻⁴ mg/kg/j	Hépatotoxicité
		Santé Canada	1992	500 ng/kg/j	
		OMS/IPCS	1997	0,17 µg/kg/j	
		RIVM	2001	5.10 ⁻⁴ mg/kg/j	
		ATSDR	2015	7.10⁻⁵ mg/kg/j	
	Sans seuil	US EPA	1991	1,6 (mg/kg/j)⁻¹	Tumeurs hépatiques
		Santé Canada	1992	DT _{0,05} = 0,06 mg/kg/j = 0,8 (mg/kg/j) ⁻¹	
		OMS-IPCS	1997	0,81 mg/kg pc/j	
		OEHHA	2011	1,8 (mg/kg/j)⁻¹	
		RIVM	2001	1,6.10 ⁻⁴ mg/kg/j pour un risque de 10 ⁻⁴ , soit 0,625 (mg/kg/j) ⁻¹	
Pentachloroaniline	Seuil	Pas de VTR			
Quintozène	Seuil	US EPA	1987	3.10⁻³ mg/kg/j	Tumeurs hépatiques
		JMPR	1995	ADI : 0-0,01 mg/kg*	Endocrino (thyroïde) Reprotoxicité
Quintozène + Pentachloroaniline	Seuil	Commission européenne	2000	10 µg/kg/j	Non précisé
Glyphosate	Seuil	US EPA	1987	0,1 mg/kg/j	Toxicité sur le développement / néphrotoxicité
		Commission européenne (Agritox)	2001	0,3 mg/kg/j	Tractus digestif et urinaire
		EFSA	2015	ADI : 0,5 mg/kg/j	Toxicité sur le développement
Glyphosate + AMPA + N-acétyl-glyphosate + N-acétyl-AMPA	Seuil	JMPR	2016	ADI : 0-1 mg/kg	Glande salivaire Cancérogénicité
Lindane	Seuil	US EPA	1987	3.10⁻⁴ mg/kg/j	Hépatotoxicité Néphrotoxicité
		RIVM	2001	4.10 ⁻⁵ mg/kg/j	Immunotoxicité
		JMPR	2002	ADI : 0-0,005 mg/kg	Hépatotoxicité, augm poids rate augmentation de la mortalité
		ATSDR	2005	Pas de MRLc MRL intermédiaire = 10⁻⁵ mg/kg/j	Immunotoxicité
	Sans seuil	OEHHA	2009	1,1 (mg/kg/j)⁻¹	Tumeurs hépatiques

* quintozène contenant moins de 0,1% en hexachlorobenzène

Annexe 11 : Analyse détaillée des VTR pour l'approche affinée

a. Lindane

Trois organismes proposent des VTR chroniques à seuil : US EPA (1987), RIVM (2001), JMPR (2002). En 2005, l'ATSDR n'a pas proposé de VTR chronique jugeant les données insuffisantes mais a élaboré une VTR subchronique.

Les VTR suivantes ont été écartées pour les raisons suivantes :

- L'US EPA s'est fondée sur une étude non publiée. Les experts n'ont donc pas pu émettre un avis dessus ;
- Le manque de transparence dans la construction réalisée par le JMPR.

Le RIVM (pour une exposition chronique) et l'ATSDR (pour une exposition subchronique) proposent des VTR fondée sur une même étude, de bonne qualité, ayant mis en évidence des effets immunomodulateurs du lindane chez la souris (Meera *et al.*, 1992). Les résultats étaient en faveur d'un effet immunosuppresseur induit par le lindane observé après 12-24 semaines. Le test SRBC (« Sheep Red Blood Cells »), utilisé pour explorer la production d'anticorps lymphocyte T-dépendante, est celui recommandé par les lignes directrices de l'ICH (« International Conference on Harmonization »). Il est utilisé pour mettre en évidence des effets immunosuppresseurs des substances pharmaceutiques chez l'Homme. ; ce test est clairement positif dans l'étude de Meera *et al.* En conclusion, les observations faites ne peuvent être attribuées à une simple variation physiologique. En outre, une extrapolation de ces effets à l'Homme ne peut pas être écartée.

Les valeurs proposées par l'ATSDR et le RIVM diffèrent uniquement par la valeur du facteur d'incertitude associé à l'absence de NOAEL (UF_L) : 10 pour l'ATSDR et 3 pour le RIVM jugeant l'effet « peu grave ». Les conséquences sanitaires liées aux modifications immunologiques observées chez la souris ne peuvent pas être qualifiées de « peu graves », comme pourraient l'être des modifications physiologiques.

L'étude de Meera *et al.* a été réalisée sur 24 semaines, correspondant à une exposition subchronique.

Bien qu'étant une VTR subchronique, le CES retient la VTR de l'ATSDR dans le cadre de cette EQRS. Celle-ci est fondée sur une étude de bonne qualité, mettant en évidence des effets immunologiques adverses. La construction est transparente et bien décrite. De plus, elle est du même ordre de grandeur que la VTR chronique proposée par le RIVM.

En 2015, le lindane est un cancérigène pour l'Homme selon le CIRC (groupe 1). Des études épidémiologiques de cohortes et des études cas-témoins sur le lymphome non hodgkinien dans plusieurs pays ont fourni des preuves suffisantes de la cancérigénicité du lindane chez l'Homme.

Deux organismes proposent une VTR sans seuil par voie orale : OEHHA (2009) et US EPA (1997, non repris dans IRIS) (Tableau 41). Cependant, en 2002, le JMPR a conclu, sur la base des données disponibles, que le lindane n'était pas génotoxique *in vivo* et *in vitro*. La génotoxicité n'a été observée qu'à des concentrations cytotoxiques ou en présence de précipité de lindane. En l'absence de génotoxicité et sur la base du poids des preuves issues des études de cancérigénicité, le JMPR a conclu que le lindane n'est pas susceptible de présenter un risque

cancérogène pour l'Homme. De plus, dans une étude épidémiologique visant à évaluer l'association potentielle entre le cancer du sein et l'exposition aux pesticides chlorés, aucune corrélation avec le lindane n'a été établie.

En 2017, le CIRC a considéré que les preuves d'un mécanisme génotoxique sont considérées comme modérées. En effet, il n'existe pas d'étude de génotoxicité chez l'Homme exposé au Lindane (*in vivo*). *In vitro*, des aberrations chromosomiques, des échanges de chromosomes sœurs et des augmentations de la formation de micronoyaux après le traitement par le lindane ont été observés sur des cellules humaines.

Des résultats négatifs ou mitigés ont été rapportés dans des essais pour la formation d'adduits à l'ADN et d'autres types de dommages à l'ADN.

Concernant les dommages à l'ADN, des résultats négatifs ont été rapportés dans les essais pour la formation des adduits et des résultats variables pour les cassures de l'ADN et l'UDS selon le type de cellules (négatifs dans les lymphocytes et les cellules de muqueuse gastrique et positifs dans les cellules de la muqueuse nasale en culture).

Chez le rat, la souris et le hamster chinois, les résultats étaient variables selon les systèmes expérimentaux, y compris pour les effets chromosomiques et autres dommages de l'ADN (positif pour les aberrations chromosomiques dans la moelle de souris mais négatif chez le rat, plutôt négatifs pour les micronoyaux chez le rat et variables chez la souris, variables pour les cassures de l'ADN aussi bien *in vivo* qu'*in vitro*).

Des effets négatifs ou statistiquement significatifs mais très faibles ont été signalés chez les bactéries et les eucaryotes inférieurs.

En conclusion, les études *in vitro* sur les cellules humaines montrent un effet cytogénétique (aberration chromosomique, micronoyaux et échanges de chromatides sœurs) mais ne permettent pas de dire si l'effet est clastogène ou aneugène et donc si le lindane est un génotoxique direct ou indirect. Par ailleurs, il faut noter que l'altération de l'ADN observée dans certains systèmes expérimentaux pourrait être le résultat d'un effet indirect (stress oxydatif ou toxicité).

Le stress oxydatif (et l'immunosuppression) ont été considérés comme mécanismes de la cancérogénèse du lindane (forte preuve) par le groupe de travail du CIRC ce qui permettrait de considérer le lindane comme un composé cancérogène à seuil. Cependant, du fait de preuves modérées sur le mécanisme de cancérogénèse impliquant la génotoxicité, un doute subsiste. Ainsi, un mécanisme sans seuil est retenu par mesure de précaution. Selon la méthodologie d'élaboration des VTR de l'ANSES, les experts retiennent la VTR de l'OEHHA car sa construction est transparente et bien décrite contrairement à celle de l'ERU de l'US EPA.

Tableau 41 : Synthèse détaillée des VTR chroniques par voie orale pour le lindane

Type de VTR	VTR à seuil				VTR sans seuil	
Organisme	ATSDR	JMPR	RIVM	US EPA	OEHHA	US EPA
Année	2005	2002	2001	1987	2009	1997
Nom de la VTR	MRL intermédiaire	ADI	TDI	RfD	Slope factor	Slope factor
VTR	10^{-5} mg/kg/j	0-0,005 mg/kg/j	4.10^{-5} mg/kg/j	3.10^{-4} mg/kg/j	$1,1$ (mg/kg/j) ⁻¹	$1,3$ (mg/kg/j) ⁻¹
Effet critique	Immunotoxicité et effets lymphoréticulaires (activité réduite des follicules lymphoïdes avec mégakaryocytes proéminents et hypersensibilité retardée au challenge immunitaire)	↑ incidence de l'hypertrophie hépatocellulaire périacinaire, ↑ poids du foie et de la rate et ↑ mortalité	Effets immunomodulateurs (activité réduite des follicules lymphoïdes avec mégakaryocytes proéminents et hypersensibilité retardée au challenge immunitaire)	Hépatotoxicité et néphrotoxicité (hypertrophie hépatique, dégénérescence rénale tubulaire, gouttelettes hyalines, distension tubulaire, néphrite interstitielle et tubules basophiles)	Tumeurs hépatiques chez les mâles	Tumeurs hépatiques
Espèce	Souris Swiss	Rats	Souris Swiss	Rats Wistar KFM-Han (outbred) SPF	Souris Swiss	Souris
Exposition	24 semaines	2 ans	24 semaines	12 semaines	32 semaines 80 semaines	110 semaines
Voie exposition	Orale (alimentation)					
Dose critique	LOAEL = 0,012 mg/kg/j	NOAEL = 10 ppm = 0,47 mg/kg pc/j LOAEL = 100 ppm = 4,7 mg/kg pc/j	LOAEL = 0,012 mg/kg/j	NOAEL = 0,33 mg/kg/j = 4 ppm (femelles) NOAEL = 1,55 mg/kg/j = 20 ppm (mâles)	Modélisation LMS Ajustement allométrique (poids Homme/poids animal) ^{1/3}	Pas de précision sur la construction
Ajustement UF	/	/	/	/		
UF	1000 UF _A = 10, UF _H = 10, UF _L = 10	100	300 UF _A = 10, UF _H = 10, UF _L = 3	1000 UF _A = 10, UF _H = 10, UF _S = 10		
Étude clé	Meera et al. (1992)	Pas de référence citée	Meera et al. (1992)	Zoecon Corp. (1983)	Kashyap et al. (1979) Hanada et al. (1973)	Thorpe et Walker, 1973

b. HAP

Seule la toxicité d'un nombre restreint de HAP est actuellement connue. Certains HAP, principalement ceux de faible poids moléculaire, induisent des effets non cancérogènes systémiques à seuil (troubles rénaux, hépatiques et hématologiques essentiellement) pour lesquels des VTR ont été établies. D'autres HAP, essentiellement de haut poids moléculaire, s'avèrent cancérogènes et génotoxiques. Le benzo[a]pyrène (BaP) a été considéré comme un marqueur d'exposition et d'effet des HAP (OMS-IPCS, 1998).

Deux organismes proposent des VTR chroniques à seuil pour le BaP : US EPA (2017) et OEHHA (2010).

Tableau 42 : VTR chronique à seuil par voie orale pour le benzo[a]pyrène

Organisme	US EPA	OEHHA
Année	2017	2010
Nom de la VTR	RfD	Valeur dans eau de boisson
VTR	3.10⁻⁴ mg/kg/j	1,7.10⁻³ mg/kg/j
Effet critique	Toxicité sur le développement (changements neurocomportementaux)	Toxicité rénale tubulaire
Espèce	Rats Sprague-Dawley	Rats F344
Exposition	PND5-11	90 jours
Voie exposition	Orale (gavage)	Orale (alimentation)
Dose critique	BMD = 0,21 mg/kg/j BMDL _{1sd} = 0,092 mg/kg/j	LOAEL = 5 mg/kg/j
Ajustement	Ajustement allométrique BMDL _{1sd} AJD HED = 0,092 mg/kg/j	/
UF	300 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _D = 3	3000 UF _A = 10 UF _H = 10 UF _{Lx} UF _S = 30
Étude clé	Chen <i>et al.</i> (2012)	Knuckles <i>et al.</i> (2001)

L'US EPA a retenu comme effet critique 3 types d'effet observés chez les animaux exposés par voie orale : une toxicité sur le développement (changements neurocomportementaux et effets cardiovasculaires chez le rat et la souris), une reprotoxicité (diminution du nombre de spermatozoïdes, du poids ovarien et du nombre de follicules) et une immunotoxicité (diminution du nombre d'immunoglobulines et de cellules B et du poids du thymus chez des animaux adultes). Chez l'Homme, bien que l'exposition au BaP soit conjointe avec d'autres HAP, les études montrent des effets sur le développement, le comportement neurocomportemental, la reproduction et le système immunitaire qui sont généralement similaires à ceux observés chez les animaux. L'US EPA a dérivé des RfD candidates pour chacun de ces effets (Tableau 43).

Tableau 43 : RfD candidates élaborées par l'US EPA (2017)

Endpoint and reference	POD _{HED} (mg/kg-d)	POD type	UF _L	UF _S	UF _A	UF _H	UF _D	Composite UF	Candidate value (mg/kg-d)
<i>Developmental</i>									
Neurobehavioral changes in rats Chen et al. (2012)	0.092	BMDL _{1SD}	1	1	10	10	3	300	3 × 10 ⁻⁴
Cardiovascular effects in rats Jules et al. (2012)	0.15	LOAEL	10	1	3	10	3	1,000	2 × 10 ⁻⁴
<i>Reproductive</i>									
Decreased ovary weight in rats Xu et al. (2010)	0.37	BMDL _{1SD}	1	10	3	10	3	1,000	4 × 10 ⁻⁴
Decreased ovarian follicles in rats Xu et al. (2010)	0.38	BMDL _{10RD}	1	10	3	10	3	1,000	4 × 10 ⁻⁴
Decreased intratesticular testosterone in rats Zheng et al. (2010)	0.24	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 ⁻⁴
Decreased sperm count and motility in mice Mohamed et al. (2010)	0.15	LOAEL	10	10	3	10	3	10,000	Not calculated due to UF >3,000 ^a
Cervical epithelial hyperplasia in mice Gao et al. (2011)	0.06	BMDL ₁₀	1	10	3	10	3	1,000	6 × 10 ⁻⁵
<i>Immunological</i>									
Decreased thymus weight in rats Kroese et al. (2001)	1.9	BMDL _{1SD}	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 ⁻³
Decreased serum IgM in rats De Jong et al. (1999)	1.7	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	2 × 10 ⁻³
Decreased serum IgA in rats De Jong et al. (1999)	5.2	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	5 × 10 ⁻³
Decreased number of B cells in rats De Jong et al. (1999)	5.2	NOAEL	1	10	3	10	3	1,000	5 × 10 ⁻³

^aAs recommended in EPA's *A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes* (U.S. EPA, 2002), the derivation of a reference value that involves application of the full 10-fold UF in four or more areas of extrapolation should be avoided.

L'US EPA a ensuite retenu une RfD pour chaque type d'effet. Ces RfD peuvent être utiles pour les évaluations des risques cumulés qui prennent en compte l'effet combiné de plusieurs substances agissant sur un même site.

Pour les effets sur le développement, l'US EPA n'a pas retenu la plus faible RfD candidate, basée sur des malformations cardiovasculaires car une seule étude *in vivo* chez le rongeur met en évidence ces effets. L'US EPA a retenu la RfD fondée sur des effets neurocomportementaux chez le rat (Chen *et al.*, 2012) car plusieurs études *in vivo* chez le rat et la souris mettent en évidence des effets sur le comportement, un faible facteur d'incertitude a été appliqué et car elle fondée sur plusieurs paramètres neurocomportementaux.

Parmi les effets sur la reproduction, les RfD candidates suivantes n'ont pas été retenues car :

- Seule une étude a mis en évidence des effets sur le col de l'utérus contrairement aux autres effets sur la reproduction qui ont été confirmés dans plusieurs études.
- Un facteur d'incertitude trop important a été utilisé pour dériver la RfD candidate basée sur la diminution du nombre de spermatozoïdes et de la motilité (Mohamed *et al.*, 2010)
- L'étude utilisée pour dériver la RfD candidate basée sur la diminution de la testostérone (Zheng *et al.*, 2010) n' a pas observé de relation dose-réponse.

Ainsi, l'US EPA a retenu la RfD candidate construite à partir de l'étude de Xu *et al.* (2010) mettant en évidence une diminution du poids des ovaires et du nombre de follicules primordiaux. Les effets sur les ovaires sont soutenus par une vaste base de données d'études animales et humaines.

Concernant les effets immunotoxiques, l'US EPA a retenu les RfD candidates basées sur une diminution du poids du thymus (Kroese *et al.*, 2001) et des taux sériques d'IgM chez le rat (De Jong *et al.*, 1999) car leurs valeurs étaient comparables aux autres RfD candidates et fournissaient le point de départ le plus sensible.

Tableau 44 : Synthèse des RfD pour les effets sur le développement, la reproduction et l'immunotoxicité

Effect	Basis	RfD (mg/kg-d)	Confidence
Developmental	Neurobehavioral changes Gavage neurodevelopmental study in rats (postnatal days [PNDs] 5-11) Chen et al. (2012)	3×10^{-4}	Medium
Reproductive	Decreased ovarian follicles and ovary weight Gavage subchronic (60 d) reproductive toxicity study in rats Xu et al. (2010)	4×10^{-4}	Medium
Immunological	Decreased thymus weight and serum IgM Gavage subchronic (35 d) study in rats De Jong et al. (1999) and Kroese et al. (2001)	2×10^{-3}	Low
Overall RfD	Developmental toxicity (including developmental neurotoxicity)	3×10^{-4}	Medium

Au final, l'US EPA a retenu la plus faible RfD présentant le plus fort niveau de confiance, soit la RfD construite sur les effets sur le développement, et plus précisément des modifications neurocomportementales persistantes à l'âge adulte observées dans l'étude de Chen *et al.* (2012). Des réponses modifiées dans trois tests comportementaux (piscine de Morris, labyrinthe en croix surélevé, test de l'open-field) montrent des modifications du comportement retenues comme effet critique en raison de la présence d'une relation dose-réponse et de la cohérence des réponses. En effet, chaque réponse a été modifiée dans deux cohortes distinctes de rats, y compris chez des jeunes et des adultes. Des modifications comportementales semblables mises en évidence dans ces tests comportementaux ont été observés dans plusieurs études.

Dans l'étude de Chen *et al.* (2012), les rats ont été exposés au début de la période postnatale (PND5-11) correspondant à la période de développement cérébral chez le rat. Cette période correspondrait chez l'Homme au développement cérébral au troisième trimestre de la grossesse. Le mode d'action de la neurotoxicité développementale induite par le BaP n'est pas entièrement compris, de sorte que la fenêtre exacte de susceptibilité ou la durée d'exposition nécessaire pour déclencher des effets indésirables chez l'Homme ne peuvent pas être déterminés à l'aide des données actuellement disponibles.

Le BaP entraînent d'autres effets (toxicité hépatique, rénale, cardiovasculaire et sur le système nerveux chez les animaux adultes) mais ceux-ci n'ont pas été retenus par l'US EPA car ils présentaient des preuves de danger moins robustes dans les études subchroniques et chroniques disponibles. L'OEHHA a retenu la toxicité rénale comme effet critique car c'est l'effet qui apparaît à la plus faible dose dans une étude subchronique. Cependant, peu d'études subchroniques ou chroniques sont disponibles sur les effets rénaux. La seule étude subchronique qui a observé une

augmentation des lésions rénales chez les rats (1 seul sexe) (Knuckles *et al.*, 2001) présente une confiance limitée du fait une description incomplète des méthodes et des résultats. Ainsi, l'US EPA considère qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion sur la toxicité rénale.

Le CES retient la VTR de l'US EPA. Bien que l'étude clé retenue soit une étude réalisée sur une durée d'exposition de quelques jours, l'effet observé persiste à l'âge adulte. De plus, cette VTR protège d'autres effets (reprotoxicité, immunotoxicité) mis en évidence dans des études subchroniques et chroniques.

Trois organismes ont proposé des VTR sans seuil : RIVM (2001), OEHHA (1993 repris en 2009 et 2010) et US EPA (2017) (Tableau 46). Le RIVM a proposé une dose virtuellement sûre (DVS) 5 ng TEQ/kg pc/j pour un risque de 10^{-6} établie sur la base d'apparition de tumeurs dans de nombreux organes (dont principalement le foie et le pré-estomac) observée au cours d'une étude réalisée chez le rat exposé par gavage pendant 2 ans au BaP.

L'OEHHA a proposé 2 excès de risque unitaire : un en 1993 repris en 2009 et un en 2010 dans le cadre d'un rapport sur le BaP dans l'eau de boisson. Dans ce dernier, l'OEHHA considère l'étude clé, retenue en 1993 (Neal et Rigdon, 1967), de mauvaise qualité (utilisation de groupes combinés de mâles et de femelles, nombre d'animaux variable dans chaque groupe, début différent de l'administration de BaP à différents âges, traitement administré à des intervalles de temps différents). Une étude plus récente, Culp *et al.* (1998), a été retenue comme étude clé par l'OEHHA mais également par l'US EPA. L'OEHHA a appliqué une méthode de construction classique basée sur une étude tandis que l'US EPA a construit plusieurs VTR candidates :

Tableau 45 : VTR sans seuil candidates calculées par l'US EPA

Tumor	Species/ sex	Selected model	BMR	BMD (mg/kg-d)	POD = BMDL (mg/kg-d)	Slope factor ^a (mg/kg-d) ⁻¹	
Forestomach, oral cavity: squamous cell tumors Kroese et al. (2001)	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.453	0.281	0.36	0.5 ^b
Hepatocellular adenomas or carcinomas Kroese et al. (2001)	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.651	0.449	0.22	
Jejunum/duodenum adenocarcinomas Kroese et al. (2001)	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	3.03	2.38	0.042	
Kidney: urothelial carcinomas Kroese et al. (2001)	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	4.65	2.50	0.040	

Tumor	Species/ sex	Selected model	BMR	BMD (mg/kg-d)	POD = BMDL (mg/kg-d)	Slope factor ^a (mg/kg-d) ⁻¹	
Skin, mammary: Basal cell tumors Squamous cell tumors Kroese et al. (2001)	Male Wistar rats	Multistage Weibull	10%	2.86 2.64	2.35 1.77	0.043 0.056	
Forestomach, oral cavity: squamous cell tumors Kroese et al. (2001)	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.539	0.328	0.3	0.31 ^b
Hepatocellular adenomas or carcinomas Kroese et al. (2001)	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	0.575	0.507	0.2	
Jejunum/duodenum adenocarcinomas Kroese et al. (2001)	Female Wistar rats	Multistage Weibull	10%	3.43	1.95	0.05	
Forestomach, esophagus, tongue, larynx (alimentary tract): squamous cell tumors Beland and Culp (1998)	Female B6C3F ₁ mice	Multistage Weibull	10%	0.127	0.071	1.4	1.4

^aHuman equivalent slope factor = 0.1/BMDL_{10HED}; see Appendix E of the Supplemental Information for details of modeling results.

^bSlope factor characterizing the risk of incurring at least one of the tumor types listed.

Le CES retient la VTR de l'US EPA pour la qualité de sa construction et la prise en compte d'un faisceau d'études concordantes.

Tableau 46 : VTR sans seuil pour le BaP

Organisme	RIVM	OEHHA		US EPA
		1993 repris en 2009	2010	
Année	2001	1993 repris en 2009	2010	2017
Nom de la VTR	DVS (dose virtuellement sûre)	Oral slope factor	Oral slope factor	Oral slope factor
VTR	5 (ng/kg/j)^{-1} pour risque de 10^{-6} , soit $0,2 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$	<u>$12 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$</u>	<u>$2,9 \text{ (mg/kg/j)}^{-1}$</u>	<u>1 (mg/kg/j)^{-1}</u>
Effet critique	Tumeurs multisites (dont principalement le foie et le pré-estomac)	Tumeurs gastro-intestinales (papillomes et carcinomes malpighiens)	Tumeurs gastro-intestinales (pré-estomac, langue, œsophage)	Tumeurs gastro-intestinales (pré-estomac, œsophage, langue et larynx)
Espèce	Rats Wistar	Souris CFW	Souris B6C3F1	Souris B6C3F1
Exposition	2 ans, 5j/semaine	110 jours	2 ans	2 ans
Voie exposition	Orale (gavage)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)	Orale (alimentation)
Dose critique	LOAEL = 10 mg/kg pc/j	Extrapolation linéaire à l'origine	BMD _{10L95} = 0,059 mg/kg/j q1* = 1,7 (mg/kg/j) ⁻¹	Ajustement temporel et allométrique des doses administrées puis modélisation BMD BMD _{10 HED} = 0,127 BMDL _{10 HED} = 0,071 mg/kg/j Extrapolation linéaire à l'origine (modèle multi étape) + ADAF*** : 0,002 mg/kg/j
Ajustement	Calcul de DVS pour chaque type de tumeurs (foie, pré-estomac, tumeurs bénignes et malignes ou uniquement malignes et même toutes les tumeurs combinées) = 5-19 ng/kg pc/j		Application ASAF** : q1* x 1,7 = 2,9 (mg/kg/j) ⁻¹	
construction				
Étude clé	Kroese et al. (2001) supportée par Culp et al. (1998)	Neal et Rigdon, 1967	Culp et al. (1998)	Culp et al. (1998)

* Somme HAP : acénaphène, acénaphylène, anthracène, benz[a]anthracène, benzo[b]fluoranthène, benzo[j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène, benzo[a]pyrène, chrysène, dibenz[a,h]anthracène, fluoranthène, fluorène, indéno[1,2,3-c,d]pyrène, naphthalène, phénanthrène, pyrène

***ADAF : Age-Dependent Adjustment Factors; ** ASF : Age Sensitivity Factor

Annexe 12 : Taux d'absorption cutané-muqueuse

En cas de dépassement du seuil sanitaire selon le scénario pire cas, une revue des données d'absorption a été réalisée afin d'identifier la fraction absorbée *via* la peau pour chaque substance ou famille de substances.

Le **lindane** est lipophile. Il est facilement absorbé par toutes les voies d'exposition. Son absorption par voie cutanée dépend du solvant utilisé. Chez 4 volontaires exposés sans occlusion sur la face ventrale de l'avant-bras, l'absorption était de 5 % et 60 % de la dose de lindane dissout respectivement dans l'acétone (120 mg/mL) et le white-spirit (3 mg/mL) au bout de 6 heures (Dick *et al.*, 1997a). *In vitro*, au bout de 6 heures, 15 à 20 % du lindane étaient absorbés pour les formulations contenant majoritairement du white-spirit, 3 % du lindane en solution aqueuse et moins de 1 % pour les solutions dans l'acétone (Dick *et al.*, 1997b). Feldmann et Maibach (1974) ont estimé qu'environ 9 % de la dose de lindane dissout dans l'acétone (4 µg/cm²) appliquée au niveau cutanée sur les avant-bras (sans occlusion) de volontaires était excrété dans les urines.

En 2007, Capt *et al.* ont comparé l'absorption percutanée via différents essais *in vitro* (rats Wistar, peau abdominale humaine) et *in vivo* (rats Wistar, peau humaine greffée sur des souris nude (HuSki), Homme issue de l'étude de Feldmann et Maibach, 1974). L'absorption percutanée *in vitro* chez le rat (10%, SD 3,9) et chez l'Homme (7,4%, SD 3,6) sont comparables. Les données *in vitro* chez l'Homme ne sont pas statistiquement différentes des données *in vivo* publiées par Feldman et Maibach (1974). *In vivo*, l'absorption est supérieure chez le rat (31,6%, SD 6,2) par rapport au modèle HuSki (18,4%, SD 7,6) et aux données chez l'Homme (9,3%, SD 3,7).

Tableau 47 : Synthèse des études d'absorption cutanée *in vivo* et *in vitro*

Type étude	Espèce	Durée	Occlusion	Véhicule	Taux absorption	Référence
<i>In vivo</i>	Hommes (n = 4)	6h	non	Acétone	5%	Dick <i>et al.</i> , 1997a
				White-spirit	60%	
	Hommes	24h		Acétone	9,3 ± 3,7%	Feldmann et Maibach (1974)
	Rats Wistar	24h		Acétone	31,6 ± 6,2%	
	HuSki*	24h	Acétone	18,4 ± 7,6%	Capt <i>et al.</i> , 2007	
<i>In vitro</i>	Homme	6 h	/	White-spirit	15-20%	Dick <i>et al.</i> , 1997b
				Solution aqueuse	3%	
				Acétone	1%	
	Homme	24h		Acétone	7,4 ± 3,6%	Capt <i>et al.</i> , 2007
	Rat Wistar	24h		Acétone	10,0 ± 3,9%	

* peau humaine greffée sur des souris nude

Le CES a retenu un taux d'absorption de 10% mis en évidence dans une étude chez des volontaires (Feldmann et Maibach, 1974). Cette valeur est cohérente avec les résultats des études *in vitro*.

Les **HAP** sont des substances lipophiles ce qui leur permet de pénétrer facilement dans les membranes cellulaires et d'être stocké dans l'organisme. Cependant, le métabolisme des HAP, présent également au niveau de la peau, les rend plus solubles dans l'eau et donc plus excrétables.

Une étude sur l'absorption cutanée chez 4 volontaires exposés à de la pommade de goudron a montré des taux d'absorption entre 0,036 à 0,135 L/heure selon les sites anatomiques pour une exposition de 45 minutes, suggérant que 20 à 56 % de la dose serait absorbée dans les 6 heures (VanRooij *et al.*, 1993). Les taux d'absorption cutanée variaient de 69 % entre les différents sites anatomiques (épaule > cou, avant-bras, aine > poignet et cheville) et de seulement 7 % entre les différents volontaires individuels (VanRooij *et al.*, 1993). Dans une étude *in vitro*, la quantité totale absorbée de BaP (10 µg/cm²) dans des échantillons de peau viables explantés provenant de donneurs était d'environ 3% de la dose après 24 heures d'exposition (Kao *et al.*, 1985). Des taux de pénétration semblables ont été mesurés dans des échantillons de peau prélevés sur d'autres espèces, y compris les marmousets, les rats et les lapins (Kao *et al.*, 1985). La peau des souris a laissé pénétrer une plus grande partie de la dose (> 10 %), tandis que celle du cobaye n'a laissé pénétrer qu'un pourcentage négligeable de la dose (0,1%) (Kao *et al.*, 1985). Une étude sur de la peau de cadavre humain, Wester *et al.* (1990) ont montré que 23,7 ± 9,7% de la dose appliquée de BaP pénétraient dans la peau (US EPA, 2017). Ces résultats suggèrent que le **métabolisme** est également un déterminant important de la perméation.

Le **véhicule** est un facteur important de pénétration cutanée. L'exposition topique de rats Sprague-Dawley femelles et de singes rhesus femelles au BaP dans du pétrole brut ou *via* l'acétone a entraîné une absorption 4 à 5 fois plus importante que celle du BaP dans le sol (Wester *et al.*, 1990; Yang *et al.*, 1989 cités dans ATSDR, 1995 et US EPA, 2017).

Ainsi, les données sur la pénétration cutanée du BaP et des HAP varient selon l'espèce, l'individu, le type d'étude (*in vivo*, *in vitro*, le site d'application) et la matrice utilisée.

Dans le cadre de son évaluation de risques sur les protections intimes, l'OSAV (2016) a retenu un taux absorption des HAP de 13% *via* les sols contaminés (Ruby *et al.*, 2016). L'OSAV considère ce pourcentage extrêmement élevé, la valeur médiane des études expérimentales publiées étant de 1,4% (Beriro *et al.*, 2016). Néanmoins comme ces études traitant de l'absorption des HAP pour un vecteur différent (sols contaminés), l'OSAV a décidé d'appliquer le facteur le plus défavorable.

De manière plus générale, le BfR retient un taux d'absorption de 22% pour les produits de consommation, qui a été présenté à la première réunion du groupe de travail HAP du Comité provisoire sur les matières plastiques du BfR (BfR, 2009a, b et 2010). Selon les données de la littérature, l'absorption cutanée des HAP varient de 3 à 43 %. Cependant, certaines études réalisées avec de faibles concentrations ont révélé une pénétration complète par la peau mais la part des HAP restant dans la peau n'a pas été prise en compte.

Les taux d'absorption varient selon l'espèce, l'individu, le type d'étude (*in vivo*, *in vitro*, le site d'application) et la matrice utilisée (chez Homme : 3-56%). Sur la base de ces données, le CES retient le plus fort taux d'absorption cutanée soit 56%.

Aucune différence significative de la pénétration du BaP n'a été mise en évidence entre les muqueuses buccale et vaginale à partir de pièces anatomiques (van der Bijl et van Eyk, 1999)

Tableau 48 : Synthèse des études d'absorption cutanée *in vivo* et *in vitro* pour les HAP

Substance	Type étude	Espèce	Durée	Véhicule	Taux absorption	Référence
Pommade de goudron	In vivo	Volontaires (n = 12)	45 min	/	20 à 56 % (variation de 69% selon le site d'exposition)	VanRooij <i>et al.</i> (1993)
Benzo[a]pyrène	In vivo	Rat	À 14 jours post exposition	/	70 ± 7,6%	Moody <i>et al.</i> (1995)
		Cobaye sans poil			68 ± 9,3%	
		Cobaye	24 h	Acétone	73% 7 jours après exposition	Ng <i>et al.</i> (1992)
					10,4% après 24h	
		Rats SD		Acétone	35-48%	Yang <i>et al.</i> (1989)
		Cobaye sans poil	24 h	Acétone	26,4 ± 5,5% (skin levels included) 16,9 ± 2,5% (skin level not included)	Chu <i>et al.</i> (1996)
	Singe Rhésus	24 h	Acétone	51 ± 22%	Wester <i>et al.</i> (1990)	
	In vitro	Peau de cadavre humain	24 h	Acétone	23,7 ± 9,7%	Kao <i>et al.</i> , 1985
		peau viables explantés provenant de donneurs	24 h	Acétone	3%	
					1 à 3 %	
					>10%	
					0,1%	
					0,1%	
		Homme (abdominale) (n = 2)	A 48 h post-exposition	Acétone	43 ± 8,7%	
Testskin (culture de peau humaine au niveau du prépuce)		23 ± 5,3%				
Cobaye sans poil	34 ± 12,4%					
Rat	51 ± 3,0%					
Homme (sein)	24 h	Acétone	56,4 ± 10,59%	Moody <i>et al.</i> (2007)		
	42 h		49,7 ± 9,35%			

Notes





Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)