

19/01/2022

Opinion préliminaire du CSSC sur la Génistéine et la Daidzéine

Contexte

La Commission européenne a mandaté le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC) pour évaluer la sécurité des substances suspectées d'avoir des propriétés de perturbation endocrinienne. 28 substances utilisées dans les produits cosmétiques ont ainsi été regroupées dans une liste des substances prioritaires à évaluer et réparties en deux groupes A et B.

Le CSSC vient de publier son opinion préliminaire pour deux de ces substances appartenant au groupe A : les deux isoflavones Génistéine et Daidzéine.

Perturbateurs endocriniens

Selon la définition de l'OMS de 2002, un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets indésirables sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des (sous)-populations.

Selon les textes existants, le caractère perturbateur endocrinien impose :

- Un effet indésirable sur un être humain sain ou sa progéniture
- Un mode d'action endocrine
- Un lien de cause/conséquence entre l'action de la substance ou du produit et l'effet indésirable

Actuellement, l'étude est portée spécifiquement sur les hormones sexuelles (œstrogènes, androgènes et précurseurs stéroïdiens) et thyroïdiennes.

Il est difficile de connaître la conséquence de l'exposition environnementale à ces substances sur l'organisme humain sachant que les maladies en cause sont multifactorielles et que la perturbation endocrinienne n'est qu'un des facteurs responsables.

Perturbateurs endocriniens et Règlement (CE) n°1223/2009

L'article 15 du Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques indique que « lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international pour l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien sont disponibles, ou au plus tard le 11 janvier 2015, la Commission révisé le présent règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien ».

Bien que cette problématique fasse l'objet d'une attention particulière depuis plusieurs années, le règlement n'a toujours pas été révisé à ce jour faute d'avancée significative.

Aujourd'hui, il est important de suivre les listes relatives aux substances prioritaires à l'évaluation pour leur propriété perturbant le système endocrinien et de bien les identifier dans les produits cosmétiques dès la formulation.

La question est de savoir quelles sont les listes dont il faut tenir compte car plusieurs existent et toutes ne sont pas définitives, à l'image des substances prioritaires précédemment mentionnées.

A terme, les perturbateurs endocriniens devront être pris en compte dans le cadre de l'évaluation de la sécurité requise pour tout produit cosmétique mis sur le marché européen. Ces substances peuvent en effet avoir une incidence sur la sécurité du consommateur.

Présentation de la Génistéine et de la Daidzéine

INCI	Genistein
Nom chimique	Genisteol 4',5,7-Trihydroxyisoflavone
N° CAS	446-72-0
N° CE	207-174-9
Appartenance de la substance au groupe A de la liste cosmétique des substances prioritaires suspectées d'être perturbatrices endocriniennes.	

INCI	Daidzein
Nom chimique	Daidzeol 7,4'- Dihydroxyisoflavone
N° CAS	486-66-8
N° CE	207-635-4
Appartenance de la substance au groupe A de la liste cosmétique des substances prioritaires suspectées d'être perturbatrices endocriniennes	

La Génistéine et la Daidzéine sont des substances d'origine végétale appelés isoflavones, de la famille des phytoestrogènes. Elles présentent une analogie structurale avec la principale hormone sexuelle féminine, le 17 β -estradiol.

Ces deux substances font partie des isoflavones les plus répandues.

Les isoflavones sont présentes en grande quantité dans les aliments dérivés du soja et en quantités plus modestes dans les légumes secs, les oignons, les pommes, le vin rouge et le thé, par exemple.

Opinion préliminaire du CSSC sur la Génistéine et la Daidzéine

L'Opinion préliminaire du CSSC sur la sécurité de la Génistéine et la Daidzéine ([SCCS/1641/22](#)) a été publiée le 12 janvier 2022. Les avis sont soumis à commentaires jusqu'au 14 mars 2022.

Compte tenu des préoccupations liées aux potentielles propriétés de perturbation endocrinienne de ces phytoestrogènes, le CSSC considère que :

- l'utilisation de la Génistéine est sûre dans les produits cosmétiques jusqu'à une concentration maximale de 0,007 %,
- les informations actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour exclure les effets génotoxiques potentiels de la Daidzéine. Le CSSC ne peut donc évaluer le risque d'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques.

Par ailleurs, le CSSC n'est pas en mesure de définir quelle est la concentration maximale de Génistéine et de Daidzéine considérée comme sûre pour une utilisation individuelle et combinée dans les produits cosmétiques.



Corinne BENOLIEL

Docteur en Pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques (toxicologue ERT) - Titulaire d'un DESS de Marketing pharmaceutique

Fondatrice et gérante de la société [INSTITUT SCIENTIS](#)

Novembre 2021-Toute reproduction interdite INSTITUT SCIENTIS Tél : +33 (0)9 54 97 59 89 /
institut@scientis.fr / www.institut-scientis.fr

Pour aller plus loin

➤ Nos prochains webinaires :

[Comment rédiger une étiquette cosmétique conforme aux exigences du Règlement n°1223/2009](#)

Mardi 25 Janvier 10h-11h

[Les essentiels de la réglementation cosmétique européenne](#)

Mardi 15 Février 10h-11h

➤ Nos prochaines formations à distance

[Labels écologiques/Focus sur Cosmos](#)

Mardi 15 Mars 10h-12h

[Réglementation européenne cosmétique- Répondre aux exigences du DIP et de la notification](#)

Mardi 05 Avril 9h30-13h et Jeudi 07 Avril 9h30-13h

Programme général 2022 : **formations & webinaires**




Toutes nos formations et conférences en ligne sont accessibles en replay après la date de diffusion.

Nous contacter



INSTITUT
SCIENTIS

La qualité des données transmises pour une amélioration de vos performances.

Règlementation  Formation  Formulation 

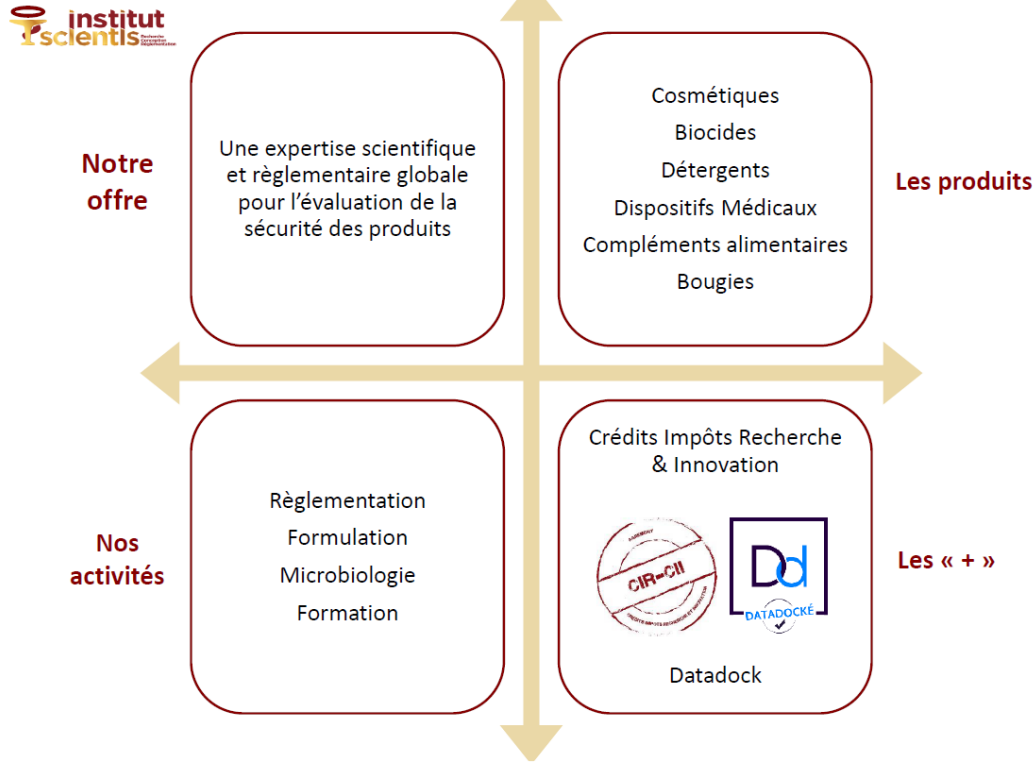
INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (expert toxicologue ERT interne). Ses domaines de compétence sont élargis à la rédaction des DIP, leur audit, la notification CPNP, la vérification des étiquetages, la veille normative. INSTITUT SCIENTIS assure au quotidien une hotline réglementaire et scientifique générale. Agréé par le Ministère de la Recherche (CIR/CII), leur laboratoire propose la création de formes galéniques adaptées aux attentes des services Marketing et en conformité avec les exigences réglementaires.

INSTITUT SCIENTIS est un organisme de formation enregistré et datadocké, reconnu pour la qualité des formations dispensées.

PARIS MONTMARTRE - institut@scientis.fr

www.institut-scientis.fr +33 (0)9 54 97 59 89

Brochure Institut Scientis



© 2022 – INSTITUT SCIENTIS

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse d'INSTITUT SCIENTIS, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L.335-2 et L.335-3 du code de la propriété intellectuelle.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

INSTITUT SCIENTIS ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés. Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. INSTITUT SCIENTIS ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable d'éventuels changements.

Avenue Junot - 75018 PARIS - institut@scientis.fr - Site internet : www.institut-scientis.fr / Téléphone : +33 (0)9 54 97 59 89