



Le 11 mars 2019

Subcommittee on Economic and Consumer Policy,
Committee on Oversight and Reform
U.S. House of Representatives
Washington, D.C. 20515

Chers membres du sous-comité,

L'audience de demain sur les risques pour la santé publique que représentent certains produits de consommation soulève des questions significatives et importantes de politique publique qui méritent d'être examinées de façon approfondie, rigoureuse et impartiale. Johnson & Johnson a mis en place d'importantes ressources afin d'informer le public de façon ouverte et transparente sur la poudre pour bébés Johnson's, le talc cosmétique et l'innocuité du talc, notamment par le biais d'un site Web spécialisé intitulé « Des faits à propos du talc » (Facts About Talc). Plus de 1 500 documents d'études, de lettres et d'autres documents couvrant des décennies d'information au sujet du talc cosmétique figurent sur ce site. La présente lettre a pour but de résumer les informations clés sur l'innocuité du talc et vise à corriger les informations erronées qui ont été récemment divulguées par les médias.

La poudre pour bébés Johnson's est sûre

Les conclusions scientifiques sont claires. Des décennies de tests scientifiques indépendants ont confirmé que le talc cosmétique de Johnson & Johnson et la poudre pour bébés Johnson's sont sûrs, ne sont pas contaminés par l'amiante et ne causent pas le cancer. La FDA, des organismes de réglementation mondiaux et des laboratoires indépendants reconnus ont collectivement testé le talc cosmétique de Johnson & Johnson pendant des décennies. Ils ont affirmé à maintes reprises qu'il ne contient pas d'amiante.

En effet, la semaine dernière, la FDA a réitéré ses conclusions d'une étude antérieure dans laquelle elle a testé à la fois la poudre pour bébés Johnson's et le talc cosmétique fourni à Johnson & Johnson, en plus de 34 autres produits cosmétiques. En utilisant « les techniques les plus sensibles disponibles », la FDA a constaté qu'aucun des produits testés, y compris la poudre pour bébés Johnson's et le talc cosmétique utilisé dans la poudre pour bébés Johnson's, ne contenait de l'amiante.¹ De nombreux organismes de réglementation mondiaux ont récemment

¹ Food and Drug Administration, Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Susan Mayne, Ph.D., directrice du Center for Food Safety and Applied Nutrition (5 mars 2019), <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (citant des résultats de l'étude de 2009-2010 de la FDA, qui a évalué plus de 34 produits, y compris la poudre pour bébés Johnson's, et liée à la page Web générale de la FDA sur le talc, <https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>).

confirmé l'innocuité des produits de talc cosmétique de Johnson & Johnson.² De même, des scientifiques de Harvard, MIT, Princeton, Dartmouth, du centre médical Mount Sinai, du National Institute for Occupational Safety and Health et beaucoup d'autres ont maintes fois confirmé que les produits de talc cosmétique de Johnson & Johnson ne contiennent pas d'amiante.³ Plusieurs études scientifiques, évaluées par des pairs chez des dizaines de milliers d'hommes et de femmes indiquent que le talc cosmétique ne cause pas le cancer.⁴

Johnson & Johnson travaille en collaboration avec les organismes de réglementation sur ces questions depuis des décennies. Lorsque les médias ont commencé à soulever des questions concernant le talc cosmétique dans les années 1970, Johnson & Johnson a rapidement entamé une collaboration avec la FDA et des scientifiques reconnus pour démontrer que sa poudre pour bébés était sûre.⁵ Après avoir effectué ses propres tests, la FDA a conclu, en 1976, que les produits de Johnson & Johnson n'étaient pas contaminés par l'amiante.⁶ Malheureusement, les avocats des demandeurs et d'autres personnes ont cherché à faire mauvais usage de documents antérieurs et d'en fausser le caractère en tentant de réécrire l'histoire, mais les faits et les pièces du dossier sont clairs.

Les décennies de tests du talc cosmétique par Johnson & Johnson

En 1976, l'industrie cosmétique a établi, pour assurer l'innocuité du talc cosmétique, une norme d'essai appelée « spécification CTFA J4-1 », qui a ensuite été également reconnue par la FDA. La norme J4-1 exige l'utilisation de la diffraction des rayons X. Elle requiert également l'utilisation de la microscopie à lumière polarisée si un examen plus approfondi est nécessaire. Johnson & Johnson utilise la diffraction des rayons X et la microscopie à lumière polarisée depuis des décennies et, en fait, utilise actuellement ces deux méthodes conformément aux recommandations de la pharmacopée des États-Unis pour vérifier l'absence d'amiante dans le talc de qualité pharmaceutique. En plus d'utiliser la diffraction des rayons X et la microscopie à lumière polarisée conformément aux méthodes de la pharmacopée des États-Unis et de la norme J4-1, Johnson & Johnson utilise la microscopie électronique à transmission (TEM) pour évaluer

² Voir « *Government of India Reaffirms the Safety of Johnson & Johnson's Talc* » (28 février 2019), <https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA, « *Johnson Baby Powder" Is Free from Carcinogens* », Jordan News Agency (17 décembre 2018) (traduction).

³ Voir, p. ex., Boundy et coll., *Occupational Exposures to Non-Asbestiform Talc in Vermont in DUSTS AND DISEASE 365* (R. Lemen & J.M. Dement eds., 1979); Martin Buerger, *REPORT TO DR. A. L. GOUDIE*, (1972); R.C. Reynolds, *X-RAY AND OPTICAL EXAMINATION OF TALC PRODUCTS* (1971); communiqué de presse, Centre médical Mount Sinai, *Statement by Dr. Thomas Chalmers* (23 mars 1976).

⁴ Voir, p. ex., Rubino et coll., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et coll., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, *CANCER MEDICINE* (2017); Gertig et coll., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et coll., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOL. 45 (2010).

⁵ Voir, p. ex., lettre de W. Nashed de Johnson & Johnson à la FDA (17 octobre 1972).

⁶ Voir Note de service de Ronald Yates, FDA, à Heinz Eiermann, FDA (7 janvier 1976).

son talc cosmétique.⁷ Johnson & Johnson teste les sites où son talc cosmétique est extrait, le minerai brut prélevé de la terre, et la poudre moulue avant qu'elle ne soit embouteillée.⁸

En plus des tests effectués par Johnson & Johnson, des experts indépendants et des autorités ont analysé ses sources et ses produits. Des organismes gouvernementaux tels que la FDA et le National Institute for Occupational Safety, des laboratoires reconnus, notamment le groupe McCrone, et des scientifiques d'universités de renommée internationale comme Harvard et le MIT ont tous confirmé que les produits de talc cosmétique de Johnson & Johnson sont sûrs et ne contiennent pas d'amiante.

Conclusions antérieures de la FDA sur l'innocuité du talc

Depuis les années 1970, la FDA a examiné à plusieurs reprises l'innocuité du talc et a enquêté sur les allégations concernant la santé publique et le talc cosmétique. A chaque occasion, la FDA a conclu que les produits de Johnson & Johnson ne contiennent pas d'amiante et ne causent pas le cancer. En 1986, la FDA a répondu à une pétition et déterminé que le talc cosmétique ne nécessitait pas d'avertissement sur la présence d'amiante. Il est à noter que la FDA a déterminé que certains des premiers résultats d'analyses du début des années 1970 et d'avant – dont plusieurs ont été cités par les avocats des demandeurs et les bulletins d'information actuels afin de suggérer la présence d'amiante dans le talc – étaient de « fiabilité contestable » en raison du désaccord quant au caractère approprié des méthodes d'analyse du talc cosmétique.⁹

En 2010, la FDA a publié les résultats de ses propres essais sur les produits et sources de poudre de talc. L'Agence a constaté que les produits et matériaux de source de Johnson & Johnson ne contenaient pas d'amiante.¹⁰ En 2014, après la publication d'années de recherches scientifiques supplémentaires, la FDA a conclu que le talc cosmétique ne nécessitait pas d'avertissements sur le cancer. La FDA a passé en revue des décennies d'investigations scientifiques sur les liens possibles entre le cancer de l'ovaire et le talc et a conclu qu'il n'y avait « aucune preuve concluante à l'appui » d'un lien de causalité entre le talc et le cancer de l'ovaire.¹¹

⁷ Voir JOHNSON & JOHNSON RAW MATERIAL SPECIFICATION (2014).

⁸ Voir Fred Pooley, REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FORM THE VERMONT TALC MINE (1972); Fred Pooley, AN EXAMINATION OF MINE SAMPLES AND RELEVANT POWDERS (1972); Memo from A. Frank to G. Lee on Audit Testing of Windsor 66 Talc for Asbestos (28 juin 1977).

⁹ Lettre de HW Swanson, FDA, à Phillippe Douillet, dossier no 83P-0404 (11 juillet 1986).

¹⁰ *Ingrédients de cosmétiques : Talc*, FDA (dernière mise à jour le 21 août 2018).

¹¹ Lettre de Steven Musser, FDA, au Dr Samuel Epstein, Cancer Prevention Coalition, dossiers nos 94P-0420, FDA-2008-0309-0001/CP (1er avril 2014). La FDA a également constaté qu'il n'y avait toujours pas de « mécanisme biologique convaincant en vertu duquel le talc pourrait conduire au cancer de l'ovaire ». *Id.*

Le talc cosmétique ne cause pas le cancer

De nombreuses études épidémiologiques sur plusieurs décennies ont comparé les différences d'exposition au talc et les différences d'occurrence de maladies. Par exemple, des études ont suivi des milliers de mineurs et de broyeurs travaillant dans la production du talc en Italie, au Vermont, en France et ailleurs.¹² Étant donné que ces employés exercent des fonctions de production de talc, les mineurs et les broyeurs sont exposés au talc à un degré massivement plus élevé que les consommateurs. Pourtant, ces études n'ont pas identifié une seule personne atteinte de mésothéliome, le cancer associé à l'amiante. Ces études comprennent des travailleurs des années 1920 et ont été mises à jour aussi récemment qu'en 2017. Aucun cas de mésothéliome n'a encore été trouvé.¹³

En outre, plusieurs études ont examiné l'éventualité de l'existence d'un lien de causalité entre l'utilisation du talc cosmétique et le cancer de l'ovaire. Trois grandes études de cohortes prospectives portant sur des dizaines de milliers de femmes n'ont trouvé aucun lien de ce type. En 2000 et 2010, la Nurses' Health Study (étude sur la santé du personnel infirmier), qui portait sur plus de 40 000 infirmières et infirmiers ayant signalé leur utilisation de talc cosmétique depuis 1982, a conclu que l'utilisation de talc cosmétique n'avait pas d'incidence globale sur l'occurrence de cancer de l'ovaire.¹⁴ Une étude distincte en 2014, dans le cadre de la Women's Health Initiative (initiative pour la santé des femmes), portant sur plus de 30 000 utilisatrices de talc cosmétique (dans la région du périnée) a conclu qu'il n'y a pas de risque accru de cancer de l'ovaire lié à l'utilisation du talc cosmétique.¹⁵ En 2016, une troisième étude, la Sister Study, portant sur près de 6 000 femmes qui étaient des utilisatrices de talc, n'a pas non plus trouvé d'association entre l'utilisation du talc cosmétique et le cancer de l'ovaire.¹⁶

Résultats des litiges

Bien que Johnson & Johnson ait gagné et perdu quelques procès devant jury, aucun verdict du jury contre Johnson & Johnson n'a été confirmé en appel. Johnson & Johnson a reçu six jugements en sa faveur. Il y a eu neuf jugements en faveur des demandeurs; trois ont été

¹² Voir, p. ex., Rubino et coll., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et coll., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017), Selevan et coll., *Mortality Patterns Among Miners and Millers of Non-Asbestiform Talc: Preliminary Report*, 2 J. ENV. PATH. & TOXIC. 273 (1979), Wild et coll., *A Cohort Mortality and Nested Case-Control Study of French and Austrian Talc Workers*, 59 J. OCCUP. ENVIRON. MED. 98 (2002).

¹³ Pira et coll., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017).

¹⁴ Gertig et coll., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et coll., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOLOG. 45 (2010).

¹⁵ Houghton et coll., *Perineal Powder Use and Risk of Ovarian Cancer*, J. NATL. CANCER INST., septembre 2014.

¹⁶ Gonzalez et coll., *Douching, Talc Use, and Risk of Ovarian Cancer*, 27 EPIDEMIOLOGY 797 (2016). Il est important de noter que ce groupe de femmes était déjà à un niveau de risque nettement plus élevé que la population normale de développer un cancer de l'ovaire.

infirmés, cinq sont ou seront bientôt en appel et un s'est conclu sans dommages-intérêts. En outre, des dizaines de poursuites contre Johnson & Johnson ont été rejetées.

Engagement à l'égard de la santé publique et la sécurité

Johnson & Johnson reconnaît qu'elle a une obligation envers ses clients de veiller à ce que ses produits soient sûrs. Johnson & Johnson exprime sa plus sincère sympathie aux patients et aux familles qui luttent contre le cancer. Pour cette raison, Johnson & Johnson est allée au-delà de la norme de l'industrie pour assurer l'innocuité de ses produits de talc cosmétique. Nous soutenons les efforts fournis pour examiner de manière approfondie, rigoureuse et impartiales les données scientifiques et les preuves concernant l'innocuité du talc.

Rien n'est plus important pour nous que la sécurité des consommateurs et le maintien de leur confiance dans nos produits. Nous sommes depuis longtemps en faveur d'une législation visant à moderniser l'autorité de réglementation de la FDA sur les cosmétiques et les produits de soins personnels et pensons que cette réforme est essentielle pour permettre à l'Agence d'accroître sa capacité à protéger le public. Nous nous sommes engagés à continuer de collaborer avec le Congrès et la FDA afin de favoriser des changements significatifs.

Nous encourageons les membres du sous-comité, votre personnel et le public intéressé à examiner les renseignements et les documents affichés sur le site « Des faits à propos du talc » (Facts About Talc). Johnson & Johnson s'est engagée à l'égard d'une discussion ouverte et transparente sur l'innocuité du talc et remercie le sous-comité de l'intérêt qu'il porte à cette question importante.

Sincèrement,
Johnson & Johnson