

@colpal.com>

An: @aefu.ch

Ihre Anfrage zu Colgate Total / Votre demande sur Colgate Total / Your Request on Colgate Total

**Attn: Herr Martin Forter
Ärztinnen Und Ärzte Für Umweltschutz**

Sehr geehrter Herr Forter,

Vielen Dank für Ihre Anfrage. Nachfolgend finden Sie unsere Antwort auf Ihre Fragen bezüglich Triclosan und Colgate Total® Zahnpasta.

Colgate Total® Zahnpasta enthält eine spezielle Formulierung mit 0,3% des antibakteriellen Wirkstoffs Triclosan sowie einem Copolymer, um zahnschädliche Bakterien im Zahnbelag effizient zu bekämpfen. Diese Bakterien sind die Ursache für die gängigsten Erkrankungen in der Mundhöhle. Es ist klinisch nachgewiesen, dass Colgate Total® - besser als andere Zahnpasten - Bakterien bekämpft, die beispielsweise Zahnfleischerkrankungen verursachen. Die Anwendung von Colgate Total® ist somit ein wichtiger und gleichzeitig einfacher Weg, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen, indem man seine Mundgesundheit verbessert. Zu Colgate Total® gibt es mehr veröffentlichte, von Experten begutachtete klinische Studien als zu jeder anderen Zahnpasta weltweit. Wirksamkeit und Sicherheit von Colgate Total® wurden in über 90 klinischen Studien an über 20.000 Personen sowie durch viele verschiedene Sicherheitsevaluationen belegt.

Unabhängige wissenschaftliche Komitees der Europäischen Kommission haben Triclosan mehrere Male beurteilt und als sicheren Inhaltsstoff für Zahnpasten anerkannt. Sowohl der wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“ (SCCNFP) 2002 sowie 2006 wie auch der wissenschaftliche Ausschuss "Verbrauchersicherheit" (SCCS) 2011 sind zu dem Schluss gekommen, dass Triclosan in einer Konzentration von 0,3 % in Zahnpasta - der Menge, die für Colgate Total® verwendet wird - sicher ist. So ist, gemäß einer Ergänzung der EU-Kosmetikrichtlinie vom April 2014, Triclosan bis zu einer Konzentration von 0,3 % in Zahnpasten zulässig. Darüber hinaus haben zwei EU-Arzneimittelbehörden – die britische „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ sowie

das „Irish Medicines Board“ – Colgate Total® mit Triclosan beurteilt und als sichere und wirksame medizinische Zahnpasta anerkannt. Zudem bestätigen die „Food and Drug Administration“ (FDA) in den USA sowie Behörden in Australien weiterhin die Sicherheit und Wirksamkeit von Colgate Total® Zahnpasta.

In der Annahme, dass Ihre Organisation besonders den folgenden Aspekten bezüglich Triclosan interessiert ist, möchten wir Sie zudem auf die folgenden Fakten aufmerksam machen:

Überprüfungen von Behörden in Europa, Nordamerika und Australien hatten auch die Frage nach **Antibiotikaresistenz** zum Gegenstand. Nach jahrelangen Untersuchungen hat man in der wissenschaftlichen Literatur keine Hinweise auf Antibiotikaresistenz aufgrund der Verwendung von Triclosan in Verbraucherprodukten gefunden. Berichte, die Triclosan mit Antibiotikaresistenz in Verbindung bringen, basieren auf Laboruntersuchungen, die bei den Sicherheitsbewertungen in Europa, Nordamerika und Australien in vollem Umfang berücksichtigt wurden. Die neueste Bewertung zum Thema Antibiotikaresistenz erfolgte kürzlich durch die Kanadische Gesundheitsbehörde, die im April 2013 erklärte, dass Triclosan kein Gesundheitsrisiko darstellt. Es wurden keinerlei Hinweise darauf gefunden, dass die Verwendung von Produkten mit Triclosan Antibiotikaresistenzen erzeugt.

Bezüglich **der Umweltverträglichkeit von Triclosan** möchten wir Sie auf die folgenden Fakten aufmerksam machen:

Aufgrund von Konsumprodukten gelangt eine unwesentliche Menge Triclosan in die Umwelt. Colgate hat das ökologische Profil von Triclosan in Colgate Total® aktiv untersucht. Zahnpasta wird nach der Anwendung in den Abfluss gespült und gelangt durch die Abwassersysteme in Aufbereitungsanlagen. Bis zu 98 % des Triclosans werden im Rahmen der Abwasserbehandlung entfernt. Des Weiteren ist Triclosan biologisch abbaubar und licht-instabil, so dass verbleibende Spuren in der Umwelt weiter abgebaut werden.

Es gibt keine Beweise dafür, dass die geringe Menge an Triclosan, die in die Umwelt gelangt, schädlich ist. Detaillierte Risikobewertungen, die die Evaluation der tatsächlichen Konzentration von Triclosan in der Umwelt zum Gegenstand hatten, zeigen, dass nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt unwahrscheinlich sind.

Diese detaillierten, strengen Risikobewertungen schliessen Extremsituationen, wie Dürre, extremes Niedrigwasser in Seen und Flüssen sowie die Konzentrationen von Triclosan nahe Abwasseraufbereitungen mit ein. Die Bewertungen wurden mit Daten verschiedenster Arten und verschiedene Endpunkte durchgeführt. Die

Daten wurden auf ihre Verlässlichkeit hin überprüft und mit von den Behörden zugelassenen Methoden (Technischer Leitfaden der EU) analysiert.

Diese gründlichen Bewertungen zeigen, dass bei der Mehrheit der Rahmenbedingungen (95% der möglichen Szenarien) sowie bei der Mehrheit der Arten (95% der Arten) Auswirkungen von Triclosan auf die Umwelt unwahrscheinlich sind.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen geholfen zu haben und stehen Ihnen bei weiteren Fragen zu Triclosan in Colgate Total® Zahnpasta gerne zur Verfügung. Wir haben denselben Text auch in französischer Übersetzung und im englischen Original angefügt (siehe unten).

Mit freundlichen Grüßen,

**Dr. Irina Laura Chivu-Garip, Senior Scientific Project Manager
Scientific Affairs, Professional Oral Care Center of Excellence
Colgate-Palmolive Europe
Grabetsmattweg, CH-4106, Therwil, Switzerland**

=====
=====
=====

Cher Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir contacté. Nous faisons suite à votre demande concernant triclosan et le dentifrice Colgate Total®. Le dentifrice Colgate Total® a une formule unique, composée de 0,3% de l'agent antibactérien triclosan et d'un copolymère, pour lutter contre les bactéries nocives de la plaque dentaire qui est la cause des principaux problèmes dentaires. Colgate Total® est cliniquement prouvé être plus efficace que d'autres dentifrices pour réduire ces bactéries qui peuvent être à l'origine par exemple de maladies de gencives. Utiliser Colgate Total® est un geste important, mais pourtant facile, que chacun peut accomplir pour améliorer sa santé générale en aidant à améliorer sa santé buccale. Il y a plus d'études cliniques publiées dans des revues à comité de lecture scientifique pour Colgate Total® que pour n'importe quel autre dentifrice dans le monde. L'efficacité et la sécurité de Colgate Total® sont démontrées par plus de 90 études cliniques impliquant 20 000 personnes ainsi que par un large éventail d'évaluations de sécurité.

Les Comités scientifiques indépendants de la Commission Européenne ont évalué le triclosan à plusieurs reprises et ont conclu à

chaque fois que c'était un ingrédient sûr pour les dentifrices. Le Comité Scientifique des Produits Cosmétiques et Non-Alimentaires (SCCNFP) en 2002, le Comité Scientifique des Produits de Consommation (SCCP) en 2002 et 2006 et le Comité Scientifique de la Sécurité du Consommateur (SCCS) en 2011, ont conclu que le triclosan utilisé à 0,3% dans un dentifrice, niveau retrouvé dans Colgate Total[®], est considéré comme sûr. De même, un amendement de la Directive Européenne en avril 2014 a confirmé l'utilisation du triclosan dans un dentifrice à une concentration jusqu'à 0,3%. De plus, deux autorités responsables de produits pharmaceutiques en Europe, MHRA en Grande-Bretagne et le Comité Irlandais du Médicament, qui ont évalué Colgate Total[®] avec triclosan, l'ont toutes les deux approuvé comme un dentifrice pharmaceutique sûr et efficace. La FDA (Food & Drug Administration) américaine et les autorités australiennes continuent d'affirmer la sécurité et l'efficacité du dentifrice Colgate Total[®].

Anticipant l'intérêt de votre organisation sur deux préoccupations liées au triclosan, nous souhaiterions attirer votre attention sur les éléments factuels suivants: Les évaluations faites par les autorités en Europe, en Amérique du Nord et en Australie, comprennent la question de la **résistance aux antibiotiques**. Après des années de recherche, aucune preuve n'a émergé de la littérature scientifique pour soutenir que l'usage du triclosan dans un produit de consommation courante induisait une résistance aux antibiotiques. Les rapports suggérant que le triclosan contribue à la résistance aux antibiotiques sont fondés sur des observations en laboratoire qui ont été entièrement prises en considération dans les évaluations de sécurité menées en Europe, Amérique du Nord et en Australie. Le sujet de la résistance aux antibiotiques a été évaluée plus récemment par Health Canada (autorité de santé canadienne) qui, en avril 2013, a conclu que le triclosan ne constituait pas un risque pour la santé et qui n'a pas trouvé d'évidence pour soutenir l'hypothèse que l'utilisation de produits à base de triclosan pouvait conduire à des résistances aux antibiotiques. Concernant le triclosan et l'environnement, nous nous permettons d'attirer votre attention sur les faits suivants: **Une quantité négligeable de triclosan se retrouve dans l'environnement après utilisation de produits de consommation courante.** Colgate a scrupuleusement évalué le profil environnemental du triclosan dans Colgate Total[®]. Le dentifrice utilisé et recraché rejoint le système collectif de traitement des eaux usées par les canalisations municipales. Le traitement des eaux usées permet d'éliminer jusqu'à 98% du triclosan. Plus encore, le triclosan est biodégradable et photo-instable, donc n'importe quelle trace restante après traitement continuera de se dégrader dans

l'environnement. **Aucune preuve n'existe pour affirmer qu'une petite quantité de triclosan présente dans l'environnement est nuisible.** Des études d'évaluation des risques approfondies, analysant les concentrations environnementales actuelles, indiquent les effets indésirables imputables au triclosan dans l'environnement sont peu probables. Ces évaluations de risques sont rigoureuses et se positionnent dans les conditions les plus pessimistes comme une sécheresse, des scénarios de ralentissement extrême d'écoulement des eaux de lacs ou de rivières et des concentrations de triclosan dans les zones proches des effluents de stations de traitement des eaux usées. Ces évaluation ont été menées en utilisant des données concernant de multiples espèces et de nombreux critères d'évaluation. Les données ont été évaluées rigoureusement pour leur fiabilité et analysées en utilisant des méthodes approuvées par les autorités de régulation (EU Technical Guidance Document- Document de conseils techniques Européen). Ces évaluations détaillées indiquent que dans la majorité des situations (95% des scénarios possibles) et prenant en considération la majorité des espèces (95% des espèces), un possible effet environnemental du triclosan est peu probable. Nous espérons que vous trouverez ces informations utiles. Nous restons disponibles pour traiter toute inquiétude que vous pourriez avoir concernant l'utilisation du triclosan dans le dentifrice Colgate Total®.

=====
=====

=====
===== Dear Mr. Forter, Thank you for contacting us. We are writing in response to your inquiry regarding triclosan and Colgate Total® toothpaste. Colgate Total® toothpaste is uniquely formulated with 0.3% of the antibacterial ingredient triclosan and a copolymer to fight harmful dental plaque bacteria, which are the cause of most common dental problems. Colgate Total® is clinically proven to work better than other toothpastes to reduce these bacteria that can cause, for example, gum disease. Using Colgate Total® is an important but easy way people can take charge of their overall health by helping to improve their mouth health. There are more published, peer-reviewed clinical studies of Colgate Total® than of any other toothpaste in the world. The efficacy and safety of Colgate Total® is supported by more than 90 clinical studies, involving 20,000 people, as well as by a broad set of safety evaluations. Independent scientific committees of the European Commission have evaluated triclosan several times and concluded that it is a safe ingredient in toothpaste. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products (SCCNFP) in 2002, the Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) in 2002

and 2006, and the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) in 2011 concluded that triclosan use at 0.3% in toothpaste, the level found in Colgate Total, is considered safe. Accordingly, an April 2014 amendment to the EU Cosmetic Directive confirmed triclosan's use in cosmetic toothpastes up to 0.3%. In addition, the two EU medicinal authorities - UK MHRA and the Irish Medicines Board - who have reviewed Colgate Total® with triclosan have both approved it as a safe and effective medicinal toothpaste. The US Food and Drug Administration and authorities in Australia continue to affirm the safety and efficacy of Colgate Total® toothpaste. Anticipating the interest of your organization on two triclosan-related concerns, we would like to bring to your attention the following facts: Reviews by authorities in Europe, North America and Australia have included the question of **antibiotic resistance**. After years of investigation, no evidence has emerged in the scientific literature that the use of triclosan in consumer products results in antibiotic resistance. Reports suggesting that triclosan contributes to antibiotic resistance are based on laboratory observations that were fully considered by the safety reviews carried out in Europe, North America and Australia. The issue of antimicrobial resistance has been reviewed most recently by Health Canada, which in April 2013 stated that triclosan does not pose a health risk and found no evidence to support claims that the use of products containing triclosan leads to antimicrobial resistance. Regarding **triclosan and the environment**, we call your attention to the following facts: **A negligible amount of Triclosan enters the environment from use in Consumer Products**. Colgate has actively evaluated the environmental profile of triclosan in Colgate Total®. Toothpaste disposed of down the drain goes through the municipal waste water system and a treatment plant. Up to 98% of triclosan is removed in wastewater treatment. Further, triclosan is biodegradable and photo-instable, so any remaining trace amounts will continue to break down in the environment. **There is no evidence that the small amount of Triclosan that enters the environment does harm**. Detailed risk assessment studies looking at actual environmental concentrations indicate that adverse effects due to triclosan in the environment are unlikely. These detailed risk assessments are rigorous and account for worst-case conditions, such as drought, extreme low flow scenarios in lakes and streams, and concentrations of triclosan near the area of wastewater treatment effluents. They are conducted using data across multiple species and multiple endpoints. The data has been closely evaluated for reliability and analyzed using methods approved by regulatory agencies (EU Technical Guidance Document). These detailed evaluations indicate that

under the majority of conditions (95 % of the possible scenarios) and looking at the majority of the species (95% of the species) effects due to triclosan in the environment are unlikely. We hope you find this information helpful. We would be happy to address any concerns you may have about our use of triclosan in Colgate Total[®] toothpaste.

This email is intended only for the use of the party to which it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, or protected by law. If you are not the intended recipient you are hereby notified that any dissemination, copying or distribution of this email or its contents is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify us immediately by replying to the message and delete it from your computer.