



11 марта 2019 г.

Подкомитет по экономической и потребительской политике,
Комитет по надзору и реформированию
Палата представителей конгресса США
Вашингтон. 20515

Уважаемые члены Подкомитета!

Завтрашнее слушание по проблеме рисков для здоровья населения в сфере потребительских товаров поднимает существенные и важные вопросы государственной политики, которые заслуживают тщательного, скрупулезного и беспристрастного изучения. Компания «Джонсон энд Джонсон» выделяет значительные ресурсы для предоставления общественности открытой и прозрачной информации о присыпке JOHNSON'S® Baby, косметическом тальке и безопасности талька, в том числе посредством специализированного веб-сайта «Факты о тальке», на котором компания разместила более 1500 документов, содержащих результаты исследований, письма и другие материалы, охватывающих десятилетия сбора информации о косметическом тальке. В настоящем письме мы обобщили ключевую информацию о безопасности талька и постарались исправить ошибочную информацию, которая в последнее время распространялась в средствах массовой информации.

Присыпка JOHNSON'S® Baby безопасна

Наука свидетельствует об этом. Десятилетия независимых научных исследований подтвердили, что косметический тальк компании «Джонсон энд Джонсон» и присыпка JOHNSON'S® Baby безопасны, не загрязнены асбестом и не вызывают онкологические заболевания. Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA), регулирующие органы по всему миру и ведущие независимые лаборатории совместно тестировали косметический тальк компании «Джонсон энд Джонсон» на протяжении нескольких десятилетий, и неоднократно подтверждали, что он не содержит асбеста.

В самом деле, только на прошлой неделе FDA подтвердило свои выводы, сделанные в ходе предыдущего исследования, в котором были протестированы присыпка JOHNSON'S® Baby и косметический тальк, поставляемый компании «Джонсон энд Джонсон», а также 34 других косметических средства. Используя «самые чувствительные доступные методы», FDA установило, что ни один из протестированных продуктов, включая присыпку JOHNSON'S® Baby и косметический тальк, используемый в присыпке

JOHNSON'S® Baby, не содержит асбеста.¹ Многочисленные регулирующие органы по всему миру недавно подтвердили безопасность продукции на основе косметического талька компании «Джонсон энд Джонсон».² Более того, ученые из Гарвардского университета, Массачусетского технологического института, Принстонского университета, Дартмутской медицинской школы, Синайского медицинского центра, Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения и многие другие еще раз подтвердили, что косметические средства на основе талька компании «Джонсон энд Джонсон» не содержат асбеста.³ Многочисленные научные исследования, рецензированные экспертами, в которых принимали участие десятки тысяч мужчин и женщин, свидетельствуют о том, что косметический тальк не вызывает онкологические заболевания.⁴

Компания «Джонсон энд Джонсон» работает совместно с регулирующими органами по этим вопросам на протяжении нескольких десятилетий. Когда СМИ в 1970-х годах впервые поднимали вопросы, касающиеся косметического талька, компания «Джонсон энд Джонсон» активно сотрудничала с FDA и ведущими учеными, чтобы продемонстрировать, что ее детская присыпка безопасна.⁵ После проведения собственного исследования FDA в 1976 году пришло к выводу, что продукция компании «Джонсон энд Джонсон» не загрязнена асбестом.⁶ К сожалению, адвокаты истцов и другие лица пытались злоупотреблять или неправильно квалифицировать исторические документы, стараясь переписать историю, но факты и документальные записи остаются неизменными.

История многолетних исследований косметического талька, проведенных компанией «Джонсон энд Джонсон»

В 1976 году в косметической промышленности был установлен стандарт тестирования для обеспечения безопасности косметического талька, названный техническим регламентом CTFA J4-1, который впоследствии был также признан FDA.

¹ Food and Drug Administration, Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Susan Mayne, Ph.D., Director of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (Mar. 5, 2019), <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (со ссылкой на результаты исследования FDA 2009-10 гг., которое охватывало свыше 34 изделий, включая присыпку JOHNSON'S® Baby, и ссылкой на общую веб-страницу FDA, посвященную тальку, <https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>).

² См. *Government of India Reaffirms the Safety of Johnson & Johnson's Talc* (Feb. 28, 2019), <https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA, “*Johnson Baby Powder*” *Is Free from Carcinogens*, Jordan News Agency (Dec. 17, 2018) (перевод).

³ См., напр., Boundy et al., 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); Press Release, Mt. Sinai Medical Center, Statement by Dr. Thomas Chalmers (Mar. 23, 1976).

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

⁵ См., напр., Letter from W. Nashed of Johnson & Johnson to FDA (Oct. 17, 1972).

⁶ См. Memorandum from Ronald Yates, FDA, to Heinz Eiermann, FDA (Jan. 7, 1976).

Стандарт J4-1 требует использования рентгеновской дифракции (XRD) и, если это необходимо для дополнительного скрининга, поляризованной световой микроскопии (PLM). Компания «Джонсон энд Джонсон» применяла XRD и PLM на протяжении десятилетий, и, действительно, в настоящее время использует оба метода в соответствии с рекомендациями Фармакопеи Соединенных Штатов Америки для обеспечения того, чтобы фармацевтический тальк не содержал асбеста. Помимо XRD и PLM в соответствии с методами Фармакопеи Соединенных Штатов Америки и J4-1 компания «Джонсон энд Джонсон» для оценки качества своего косметического талька использует просвечивающую электронную микроскопию (TEM).⁷ Компания «Джонсон энд Джонсон» проверяет месторождения, где добывают косметический тальк, сырую руду, извлеченную из земли, и измельченный порошок, прежде чем он рассыпается по флаконам.⁸

В дополнение к собственным исследованиям компании «Джонсон энд Джонсон», ее источники и продукты анализируют независимые эксперты и контролирующие органы. Правительственные организации, такие как FDA и Национальный институт профессиональной безопасности и здравоохранения, ведущие лаборатории, включая группу McCrone, и ученые из таких университетов мирового класса, как Гарвардский университет и Массачусетский технологический институт, подтвердили, что изделия на основе косметического талька компании «Джонсон энд Джонсон» безопасны и не содержат асбеста.

Прошлые заключения Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) о безопасности талька

Начиная с 1970-х годов, FDA неоднократно проверяло безопасность талька и расследовало утверждения относительно влияния косметического талька на общественное здоровье. В каждом случае FDA приходило к выводу, что продукция компании «Джонсон энд Джонсон» не содержит асбеста и не вызывает онкологические заболевания. В 1986 году FDA ответило на обращение граждан и определило, что предупреждение о содержании асбеста в косметическом тальке не требуется. Важно отметить, что FDA определило, что некоторые результаты анализов, полученные в начале 1970-х годов и ранее – многие из этих материалов сейчас цитируются адвокатами истцов и упоминаются в новостных отчетах как подтверждение наличия асбеста в тальке – носили «сомнительную достоверность» из-за отсутствия согласованности, которая подтвердила бы, что методы адекватно подходили для анализа косметического талька.⁹

В 2010 году FDA опубликовало результаты собственного исследования изделий на основе порошка талька и его источников. Управление установило, что продукция

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

⁸ См. Fred Pooley, REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FROM 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 (June 28, 1977).

⁹ Letter from H.W. Swanson, FDA, to Phillippe Douillet, Docket No. 83P-0404 (July 11, 1986).

компании «Джонсон энд Джонсон» и используемое сырье не содержат асбеста.¹⁰ В 2014 году после нескольких лет дополнительных научных исследований, результаты которых были опубликованы, FDA пришло к выводу, что предупреждение о онкологических заболеваниях на косметическом тальке не требуется. FDA проанализировало результаты десятилетий научных исследований возможных связей между раком яичников и тальком и пришло к выводу о том, что «нет убедительных доказательств в поддержку» причинно-следственной связи между тальком и раком яичников.¹¹

Косметический тальк не вызывает онкологические заболевания

Многочисленные эпидемиологические исследования, проведенные в течение нескольких десятилетий, позволили проанализировать, есть ли связь между различиями в воздействии талька и различиями в возникновении заболеваний. Например, были проведены исследования, охватывавшие тысячи шахтеров и работников помолочного производства, работавших на производстве талька в Италии, Вермонте, Франции и в других местах.¹² Поскольку эти люди работают на производстве талька, шахтеры и работники помолочного производства подвергаются воздействию талька гораздо в больших масштабах, чем потребители. Тем не менее, эти исследования не выявили ни одного человека с мезотелиомой — раком, связанным с асбестом. Эти исследования включают работников, начиная с 1920-х годов и до последнего времени, до 2017 года, и по-прежнему не отмечено ни одного случая мезотелиомы.¹³

Кроме того, несколько исследований позволили ответить на вопрос, существует ли причинно-следственная связь между использованием косметического талька и раком яичников. Три крупных проспективных когортных исследования, включавших десятки тысяч женщин, не выявили такой связи. В 2000 и 2010 годах исследование здоровья медицинских сестер, в котором приняли участие более 40 000 медсестер, пользовавшихся косметическим тальком с 1982 года, позволило прийти к выводу о том, что использование косметического талька не оказало общего влияния на частоту возникновения рака яичников.¹⁴ Другое исследование, проведенное в 2014 году в рамках инициативы по охране здоровья женщин, включало более 30 000 женщин, которые наносили косметический тальк на область промежности, и позволило заключить, что при

¹⁰ *Cosmetics Ingredients: Talc*, FDA (last updated Aug. 21, 2018).

¹¹ Letter from Steven Musser, FDA, to Dr. Samuel Epstein, Cancer Prevention Coalition, Docket Nos. 94P-0420, FDA-2008-0309-0001/CP (Apr. 1, 2014). FDA также отметило, что до сих пор не известен «убедительный биологический механизм, с помощью которого тальк мог бы вызывать рак яичников». *Id.*

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

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

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

использования косметического талька риска развития рака яичников не повышается.¹⁵ В 2016 году было проведено третье исследование, Sister Study. Оно включало почти 6000 женщин, которые пользовались тальком, и опять же не выявило никакой связи между использованием косметического талька и раком яичников.¹⁶

Результаты судебных разбирательств

Хотя компания «Джонсон энд Джонсон» выиграла и одновременно проиграла некоторые судебные процессы, ни один вердикт присяжных против компании «Джонсон энд Джонсон» не был оставлен без изменения при рассмотрении апелляций. Компания «Джонсон энд Джонсон» получила шесть судебных решений в свою пользу. В пользу истцов было вынесено девять судебных решений; три были отменены, пять находятся на стадии апелляции или в ожидании нее, и одно достигло заключения о нулевом ущербе. Кроме того, десятки исков против компании «Джонсон энд Джонсон» были отклонены.

Приверженность общественному здравоохранению и безопасности

Компания «Джонсон энд Джонсон» признает, что у нас имеются обязательства перед нашими покупателями по обеспечению безопасности нашей продукции. И компания «Джонсон энд Джонсон» выражает свои глубочайшие соболезнования пациентам и их семьям, борющимся с раком. По этой причине компания «Джонсон энд Джонсон» вышла за пределы отраслевых стандартов и обеспечивает еще большую безопасность изделий на основе косметического талька. Мы поддерживаем усилия по изучению научных данных и доказательств, касающихся обеспечения безопасности талька, тщательным, скрупулезным и беспристрастным образом.

Для нас нет ничего более важного, чем безопасность потребителей и поддержание их доверия к нашей продукции. Мы уже давно выступаем в поддержку законодательной инициативы по модернизации регулирующего органа по контролю за парфюмерно-косметическими изделиями и средствами личной гигиены FDA и считаем, что эта реформа имеет большое значение для предоставления Управлению больших полномочий для защиты населения. Мы очень заинтересованы в продолжении работы с Конгрессом и FDA для продвижения значимых изменений.

Мы призываем членов Подкомитета, ваших сотрудников и заинтересованную общественность ознакомиться с информацией и документами, размещенными в разделе «Факты о тальке». Компания «Джонсон энд Джонсон» выступает за открытое и прозрачное обсуждение вопроса безопасности талька, и мы благодарим Подкомитет за его интерес к этому важному вопросу.

С уважением,
«Джонсон энд Джонсон»

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

¹⁶ Gonzalez et al., *Douching, Talc Use, and Risk of Ovarian Cancer*, 27 EPIDEMIOLOGY 797 (2016).
Примечательно, что в этой группе женщин риск развития рака яичников уже был значительно выше, чем в общей популяции.