

Paris, le 08 février 2001

**DIRECTION DE LA PREVENTION DES
POLLUTIONS ET DES RISQUES**

Sous-Direction des Produits et des Déchets

Bureau des Substances et Préparations Chimiques

Secrétariat de la Commission d'Evaluation
de l'Ecotoxicité des Substances Chimiques
Rapport public

**Rapport d'activité de la commission d'évaluation
de l'écotoxicité des substances chimiques pour l'année 2000**

I - Présentation générale de la commission

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a été créée par le décret n° 79-35 du 15 janvier 1979 et recrée par le décret n° 85-217 du 13 février 1985 et par le décret n° 87-681 du 14 août 1987. Placée auprès de la ministre chargée de l'environnement, elle comprend 10 représentants de départements ministériels et 31 experts de disciplines diverses. Sa composition a été renouvelée par arrêté du 24 septembre 1998. Le professeur RAULT en assure actuellement la présidence.

Les produits chimiques ont montré que, dans certains cas, ils pouvaient présenter des risques inacceptables. La commission conseille le bureau des substances et préparations chimiques (BSPC) pour toute question ayant trait à la prévention des risques liés à ces produits et encourus par l'homme et l'environnement. Elle doit évaluer les dangers et les risques des produits, identifier les risques inacceptables et proposer les moyens de réduire ces risques en appliquant, si nécessaire, le principe 15* de la déclaration de Rio.

La commission est consultée sur certains dossiers de déclaration de substances nouvelles préparées en application de la directive n° 92/32/CEE et sur certains dossiers d'évaluation des risques de substances existantes présentés au titre du règlement (CEE) n° 793/93 et du programme de l'OCDE sur les substances existantes.

Elle donne également un avis sur le développement de méthodes d'évaluation des dangers et des risques liés aux substances chimiques et aux produits biocides, sur des projets de textes réglementaires et sur les risques liés à divers produits.

Principe 15*

Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.

II - Résumé de l'activité de la commission en 2000

a) Questions traitées

En 2000, la commission s'est réunie onze fois. Elle a examiné totalement ou partiellement :

- 67 dossiers de substances nouvelles mises sur le marché en France ou dans d'autres Etats membres de l'Union européenne.
- 14 dossiers de substances existantes.

Elle a été consultée sur les questions suivantes :

- Méthodes d'évaluation des dangers et des risques (annexe I) ;
- Méthodes de classification des substances dangereuses (annexe II) ;
- Substances nouvelles (annexe III) ;
- Substances existantes particulières (annexe IV) ;
- Risques posés par divers produits (annexe V) ;
- Projets réglementaires (annexe VI) ;
- Autres points divers (annexe VII).

(voir les précisions indiquées p. 4 à 6)

b) Questions inscrites à l'ordre du jour de plusieurs réunions de la commission en 2000 :

- Demande d'essais complémentaires lorsqu'une substance nouvelle atteint le niveau I (100 t/an) ;
- Evaluation des risques du zinc, des chromates, de l'aniline et de l'acide sulfurique ;
- Risques liés à l'insecticide GAUCHO ;
- Risques liés à l'additif carburant ADX 766 ;
- Projet de directive sur les détergents ;
- Stratégie relative aux perturbateurs endocriniens ;
- Politique chimique.

c) Activités nécessitant un suivi :

- Méthode d'évaluation de l'exposition de l'environnement aux métaux ;
- Méthode statistique de détermination de la PNEC ;
- Classification pour l'environnement terrestre ;
- Classification des substances pétrolières ;
- Classification des substances ayant un potentiel de réchauffement climatique ;
- Essais complémentaires pour les substances nouvelles au niveau I ;
- Avis relatif à l'additif KLEANFUEL ;
- Projet de directive " Détergents ", projet de loi " Produits chimiques / biocides " et décrets d'application, stratégies relatives aux perturbateurs endocriniens, politique chimique.

d) Réflexions générales de la commission :

La commission regrette l'absence de comités français d'experts spécialisés en cancérogénèse, mutagénèse, toxicité pour la reproduction et épidémiologie pour donner des avis sur l'évaluation des dangers.

Elle reste préoccupée par le fait que les textes réglementaires sur les cosmétiques n'imposent pas un examen systématique par l'administration de toutes les substances entrant dans la composition des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle (voir exemples à l'annexe III).

La commission s'interroge sur la pertinence de ne pas considérer les effets physiques des substances pour l'environnement, notamment dans le cas des produits pétroliers.

Enfin, elle note que la stratégie d'évaluation des substances peu solubles posent encore de nombreux problèmes.

N.B. : Le présent rapport d'activité se contente de reprendre, en les regroupant, les points les plus importants traités par la commission, sans modifier le contenu des comptes rendus adoptés.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE

ANNEXE I Méthodes d'évaluation des dangers et des risques

p. 7

1°) Méthodes d'essai

- Evolutions relatives à l'essai sur algues
- Rapport sur la détection des cancérogènes non génotoxiques
- Lignes directrices OCDE
- Norme AFNOR sur les polyélectrolytes

2°) Méthodes d'évaluation des dangers et des risques

- Présentation du projet de document guide relatif aux métabolites (applicable aux produits phytopharmaceutiques)
- Bilan des décisions concernant l'évaluation de l'exposition de l'environnement aux métaux
- Choix des valeurs pour le calcul de la PNEC
- Scénario d'exposition " peintures "
- Débit des rivières recevant des effluents

ANNEXE II Méthodes de classification des substances dangereuses

p. 13

1°) Environnement terrestre

2°) Substances pétrolières

3°) Utilisation des NOEC pour déclasser

4°) Classification des substances pour lesquelles de nombreuses données sont disponibles

5°) Substances ayant un potentiel de réchauffement climatique

6°) Classification de substances particulières

ANNEXE III Substances nouvelles

p. 18

1°) Essais de niveau 1 (100 t/an ou 500 t cumulées)

2°) Problèmes liés aux essais sur certaines substances

3°) Problèmes liés à l'évaluation des risques de certaines substances

4°) Questions liées à la déclaration de substances cosmétiques

5°) Questions liées à la déclaration de substances colorantes

ANNEXE IV Substances existantes particulières

p. 25

1°) Zinc (Partie environnement)

2°) Cadmium (Partie santé)

3°) Chromates (Partie environnement)

4°) Aniline

5°) Acide sulfurique

- Partie environnement de l'évaluation
- Partie santé humaine

6°) Biphénol A

7°) EDTA (60-00-4 et 64-02-8)

8°) Perborate de sodium (N° CAS : 11138-47-9)

9°) Présence de TBT dans les couches de bébés

10°) Toluène : effet sur le développement

11°) DEHP

12°) Anthracène

13°) Perfluorooctane sulfonate (PFOS)

14°) MTBE

15°) Acide trichloroacétique (TCA)

ANNEXE V Risques pour divers produits p. 33

1°) GAUCHO

2°) Additifs carburants et carburants

- Additif carburant “ KLEANFUEL ”
- Additif ADX 766

ANNEXE VI Projets réglementaires p. 39

1°) Projet de décret relatif à des limitations de mise sur le marché et de l'emploi de TBT et PCP

2°) Projet de directive “ Détergents ”

3°) Projet de directive relative aux colorants azoïques

4°) Projet de loi “ Produits chimiques / Biocides ”

5°) Stratégie relative aux perturbateurs endocriniens

6°) Politique chimique

- 1°) Evaluation des risques liés à l'utilisation d'une technique de destruction de *caulerpa taxifolia*
- 2°) Naufrage du IEVOLI-SUN
- 3°) Présentation des résultats d'écotoxicité des déchets / validation des seuils
- 4°) Biodégradabilité des matériaux plastiques
- 5°) Présentation des nouveaux documents de l'UIC relatifs à l'évaluation des risques liés aux produits chimiques
- 6°) Avis sur le programme de recherche PNETOX
- 7°) Documents diffusés

ANNEXE I

METHODES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES

1°) METHODES D'ESSAI

• Evolutions relatives à l'essai sur algues

(Rapport de l'INERIS)

Un rapport effectuant une étude comparative des paramètres taux de croissance et biomasse est présenté à la commission.

Ce rapport est divisé en deux parties, la première est l'étude de 38 rapports d'essais effectués par un même laboratoire, la seconde est une étude théorique de l'influence des différents types de courbes de croissance sur les résultats.

Cette étude démontre que le paramètre biomasse est plus sensible que le taux de croissance. Il est plus sensible aux modes d'action de la substance mais aussi plus sensible aux variations expérimentales. L'utilisation du taux de croissance est plus pertinente lorsque les données sont exploitées de façon statistique et il reflète mieux la dynamique des populations.

La commission remarque que dans cette étude, le taux de croissance calculé sur les deux points extrêmes (début et fin d'essai) est comparé à la biomasse calculée sur l'ensemble des points.

La comparaison du taux de croissance avec une biomasse calculée sur les deux points extrêmes devrait montrer peu de différences sur le plan de la variabilité. Une comparaison des deux paramètres calculés sur l'ensemble des points (avec le taux de croissance moyen des 3 ou 4 taux calculés durant l'essai) serait plus pertinente.

De manière générale, les membres de la commission sont réservés sur les résultats de cette étude.

• Rapport sur la détection des cancérigènes non génotoxiques

Le second rapport complète et termine le document d'examen détaillé requis par l'OCDE en préalable à l'élaboration d'une ligne directrice pour la détection des cancérigènes non génotoxiques.

Il présente une compilation de la plupart des résultats publiés et inclut les résultats d'études, y compris d'études interlaboratoires, réalisées pour valider les essais de transformation cellulaire (SHE, BALB/c 3T3 et C3H 10 T ½). Diverses substances ont été testées : substances actives pesticides, solvants, colorants, hormones, fibres naturelles et artificielles.

La comparaison des résultats obtenus avec ces essais de transformation montre que l'essai SHE est le plus validé des trois, le plus sensible et le plus spécifique.

La commission note que le choix des témoins négatifs est délicat (une seule substance considérée non cancérigène par l'IARC, les autres substances non retenues pour un classement étant simplement considérées comme "non classables"). Elle considère par ailleurs qu'il serait intéressant de comparer les résultats obtenus avec les substances testées par les trois méthodes d'essais.

• Lignes directrices OCDE

Le coordinateur national français OCDE pour les méthodes d'essais, doit indiquer au secrétariat de l'OCDE les priorités françaises pour ces méthodes. La commission est donc invitée à définir des priorités parmi les nombreuses propositions de révision ou de développement de lignes directrices, de documents guides et de documents détaillés préalables à l'élaboration de lignes directrices.

La commission privilégie notamment les propositions relatives :

- à la détection des perturbateurs endocriniens ;
- à des méthodes d'essais déjà adoptées au niveau européen (méthodes in vitro) ;
- à l'évaluation des pesticides.

• Préparation de la réunion des coordinateurs nationaux OCDE

(Rapport de l'INERIS)

Le rapporteur présente les différents points à l'ordre de jour de la prochaine réunion et détaille l'état des discussions pour les différentes lignes directrices (LD).

1. Informations générales

Publication – Mars 2000 (11^{ème} Addendum)

LD 106 : Adsorption – Désorption par la méthode “ Batch Equilibrium ”

LD 120 : Comportement de solution/extraction des polymères dans l'eau

LD 215 : Essai de croissance de poissons juvéniles

LD 216 : Micro-organismes du sol : essai de minéralisation de l'azote

LD 217 : Micro-organismes du sol : essai de minéralisation du carbone

Approbation de 4 lignes directrices (nouvelles et révisées) lors de la 11^{ème} réunion des coordinateurs nationaux – Avril 1999

LD 121 : Estimation du coefficient d'adsorption dans le sol et les boues

LD 303 : Test de simulation : traitement aérobique des boues

LD 414 : Etude de toxicité pour le développement prénatal

LD 416 : Etude de la toxicité de la reproduction sur 2 générations

Ces lignes directrices doivent être adoptées lors du prochain conseil (12^{ème} addendum).

Le document guide sur les études en lysimètres doit être soumis à la réunion conjointe pour publication .

Des lignes directrices adoptées sont disponibles sur le site web de l'OCDE depuis octobre 99 (ainsi que tous les projets soumis aux experts nationaux).

2. Travaux en cours

Ecotoxicologie

Test "algues" – Révision de LD 201

Réunion d'experts en novembre 99 à Oslo.

Approbation des propositions pour les lignes directrices suivantes :

- freshwater Alga, Growth inhibition Test
- Marina Alga, Growth inhibition Test

Les projets doivent circuler prochainement.

Test de toxicité aiguë "Daphnie" – Révision LD 202

Des commentaires ont été envoyés, entre autres par la France à l'automne 99. Ils doivent être intégrés et une version révisée de la proposition de ligne directrice circulera.

Test de toxicité aquatique pour les substances difficiles

Le document guide doit être approuvé lors de la prochaine réunion des coordinateurs nationaux (CN).

Test "Lemma"

Le projet de ligne directrice a circulé en décembre 99. Des commentaires ont été envoyés en avril dernier.

Test sur invertébrés de sédiments (chironomes)

Les commentaires doivent être envoyés au plus tard pour le 15 mai pour les deux propositions de nouvelles lignes directrices (TG 218-219).

Les versions finales doivent être discutées afin d'aboutir à un consensus lors de la prochaine réunion des CN.

Etudes " Aquatic Field " (mésocosmes ?)

Le projet de document guide devrait circuler cet été.

Tests de reproduction aviaire

Consultation d'experts en mai 2000 à Leipzig. Une validation du test de reproduction sur une génération a été recommandée ainsi que le développement d'un test séparé pour l'étude de la toxicité sur deux générations.

Le sujet de la toxicité de la reproduction chez les oiseaux doit être évoqué à la prochaine réunion des CN ainsi qu'au cours de la prochaine réunion sur l'évaluation des perturbateurs endocriniens (EDTA4).

Pour le projet concernant les études de toxicité aiguë (DL50) chez les oiseaux, les travaux progressent. Une seconde consultation d'experts est prévue à l'automne 2000 (Projet de LD en fin d'année).

Test sur plantes terrestres

Un projet de ligne directrice révisée doit circuler prochainement.

Test de reproduction/Enchytraëde

Commentaires à envoyer au plus tard pour le 15 mai. Discussion sur la version finale de cette nouvelle ligne directrice (208) à la prochaine réunion des CN pour consensus.

Test de reproduction/Vers de terre

Des commentaires ont été envoyés pour le 1^{er} mai.

Test de transformation dans le sol et les sédiments aquatiques

Les versions finales de ces deux nouvelles lignes directrices doivent être soumises à la réunion conjointe pour approbation. Les CN seront sollicités pour approbation écrite ou soumission de leurs commentaires à leurs représentants à la réunion conjointe.

Bioaccumulation dans les sédiments

Un atelier sur les tests dans les sédiments utilisant les oligochètes benthiques s'est tenu en avril 99. Une proposition de ligne directrice doit être rédigée par l'Allemagne.

Toxicologie

Suppression de la ligne directrice 401

Les travaux sont en cours. Des experts français y participent pour la révision des lignes directrices 420, 423, 425 et la rédaction du document guide. Une consultation de ces experts doit avoir lieu fin août 2000.

La révision de la LD 425 a pris du retard. La version révisée est soumise à commentaires actuellement au niveau national. Une nouvelle version sera soumise à une consultation d'experts organisée par l'ICCVAM (comité de coordination interagences sur la validation des méthodes alternatives) en juillet 2000.

Corrosion/Irritation cutanée et oculaire

Des propositions des lignes directrices 404 et 405 sont en circulation pour commentaires d'ici juin.

Phototoxicité *in vitro*

Une version est adoptée au niveau de l'Union Européenne (annexe V). La version de l'OCDE est en circulation pour commentaires nationaux. Cette version tient compte d'échanges avec le groupe de travail européen (ECVAM).

Corrosion cutanée *in vitro*

Une version est adoptée au niveau de l'Union Européenne (annexe V). La version de l'OCDE est en circulation pour commentaires nationaux. Cette version tient compte d'échanges avec le groupe de travail européen (ECVAM).

Absorption percutanée

Une consultation d'experts s'est tenue en juin 99 en Pologne.

La situation bloquée (par le Canada) est en passe de se dénouer.

Les tests *in vitro* posent problème. Sont-ils réellement utiles et pertinents ?

LLNA

Ce test de sensibilisation cutanée est désormais validé par l'ECVAM avec l'approbation de l'ICCVAM.

Neurotoxicité

Concernant le projet de ligne directrice, des commentaires ont été envoyés. Son développement est actuellement stoppé par faute d'un accord national au niveau des Etats-Unis.

Pour le document guide, une version est en circulation. Les commentaires doivent être envoyés d'ici fin juin 2000.

Toxicité de la reproduction

Le développement d'un document guide pour les tests de toxicité de la reproduction a été repris par le Danemark.

Un premier projet devrait être disponible pour la fin d'année.

Ligne directrice 407

Modifications du protocole afin de tenir compte des effets perturbateurs endocriniens.

Une première phase de validation a été effectuée. Le groupe de validation a demandé des changements dans le protocole (seules les hormones thyroïdiennes sont conservées).

Prochaine phase : essai interlaboratoire avec 5 laboratoires européens, 5 japonais, 1 coréen et 1 américain et 10 substances testées.

Révision des LD 451, 452, 453

Le travail de révision initié par le BIAC est en cours. Un groupe d'experts a été constitué.

Document guide “ Human Endpoints ”

Deux séries de commentaires ont été envoyées pour ce document guide. Il doit être discuté lors de la prochaine réunion des CN en vue d'un consensus.

Les évolutions successives l'ont rendu lourd (trop détaillé) et d'intérêt discutable.

Critères et principes de validation

Un projet de ce document guide doit être prochainement disponible.

Perturbateurs endocriniens

L'étude de faisabilité pour la LD 407 et les résultats de validation de l'essai utéro-trophique ont été approuvés par le comité de validation (janvier 2000).

Une seconde étape dans la validation de l'essai utéro-trophique doit avoir lieu et les résultats seront disponibles à l'automne. Un consensus pour une proposition de nouvelle ligne directrice devrait aboutir avant la fin de l'année.

Pour le test Hersberger, la première étape de la phase de validation doit avoir lieu pour des résultats prévus à l'automne. Un nombre important de laboratoires s'est proposé pour la réalisation de ces travaux.

Pour les tests sur poissons, une consultation d'experts a eu lieu en mars 2000 au Japon avec la participation de deux experts français.

Concernant les tests de "screening", les experts se sont accordés sur deux protocoles pour les formes juvéniles (TG 215 et 204) et une méthode pour les adultes.

Les recommandations émises doivent être discutées lors de EDTA 4 (17 mai).

Concernant la pertinence de développer les LD "absorption cutanée in vitro", la commission estime qu'il est parfois utile d'obtenir les résultats de telles études et qu'il serait donc intéressant d'avoir un essai harmonisé.

Concernant l'intérêt du document intitulé "Human Endpoints", un expert ayant pris connaissance de ce document le juge utile et intéressant.

• Norme AFNOR sur les polyélectrolytes

Le secrétariat informe les membres de la commission de l'intention de l'AFNOR d'étendre à l'ensemble des produits chimiques la norme AFNOR relative à la méthode d'essai réservée jusqu'ici aux polyélectrolytes en présence d'acides humiques.

2°) METHODES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES

• Présentation du projet de document guide relatif aux métabolites (applicable aux produits phytopharmaceutiques et biocides)

Le rapporteur présente les propositions contenues dans le document guide préparé par les Pays-Bas pour l'évaluation des métabolites dans le cadre de la directive 91/414/CEE, résumées dans un document de séance.

Il précise que la stratégie concerne les métabolites produits dans les organismes ou dans les milieux environnementaux et ajoute les commentaires suivants :

- les études eau / sédiment étant réalisées dans l'obscurité, l'hydrolyse est prise en compte mais pas la photolyse ;
- le seuil de 10% de métabolites retenu s'applique à n'importe quel stade de la vie de la substance, il peut être difficile à détecter pour les produits qui se dégradent très vite (cas des esters). En outre, ce pourcentage ne tient pas compte de la quantité globale de substance ;
- la détermination de la TD50 est difficile dans le cas d'une dégradation rapide.

La commission note que le document néerlandais se réfère à des NOAEL et non à des NOEL. Elle estime par ailleurs que l'essai " algues " devrait être l'essai standard de 72 h et non 96 h.

- **Bilan des décisions concernant l'évaluation de l'exposition de l'environnement aux métaux**

(Rapport de l'INERIS)

La discussion concerne les quantités de métaux présents dans l'environnement en terme de fractions " ajoutée/naturelle/historique " variables suivant le métal considéré. Ne prendre en considération que la fraction métallique ajoutée (méthode hollandaise) peut conduire à des PNEC inférieures aux concentrations métalliques naturelles. Il est proposé d'adapter à l'ensemble des métaux une méthode d'évaluation de l'exposition plus globale prenant en compte la fraction biodisponible.

Le débat relatif à la méthode statistique pour la détermination d'une PNEC reste ouvert.

- **Choix des valeurs pour le calcul de la PNEC**

Le rapporteur présente le cas d'une substance pour laquelle un grand nombre d'essais sont disponibles. Cependant cette substance étant particulièrement insoluble, certaines valeurs très au-dessus de la solubilité ne sont pas pertinentes.

Pour le cas de cette substance, la commission estime que la meilleure approche est de choisir la NOEC " daphnies " et de lui appliquer un facteur de sécurité de 50 . Cela revient à prendre en considération les essais aigus " poissons " et " algues " sans solvant ainsi que les 2 essais " daphnies " (aiguë et chronique) avec solvant.

- **Scénario d'exposition " peintures "**

Un stagiaire au BSPC présente le travail qu'il a réalisé pour commencer la révision du scénario d'émission dans le secteur de l'industrie des peintures, laques et vernis. Ce travail devra être complété pour prendre en compte les phases d'application et d'élimination. Un membre de la commission indique que l'ADEME pourrait probablement fournir des informations utiles pour l'élaboration du scénario.

- **Débit des rivières recevant des effluents**

Une méthode d'estimation par défaut d'un facteur de dilution d'un rejet est proposée par l'INERIS lorsque qu'il n'y a pas de donnée précise de terrain. L'objectif est d'évaluer la distribution du débit des rivières recevant des effluents d'usines faisant de la synthèse chimique afin d'utiliser un facteur de dilution " pire cas réaliste " pour cette catégorie d'usage. Toutes les usines chimiques ont été répertoriées et associées à une zone hydrologique. Une station de jaugeage du Réseau National Hydrologique a été associée à chaque zone hydrologique. Un facteur de correction des débits a été utilisé afin de tenir compte des différences de surface drainées par la station de jaugeage et par la zone hydrologique. La médiane des 10^{ème} percentiles des débits de rivières recevant les effluents est de 3,25 m³/s, ce qui donnerait un taux de dilution de 141 pour un effluent de 2000 m³/j. La méthode " INERIS " remet en cause la méthode allemande qui maximiserait trop ce facteur. Une question se pose quant à l'existence d'un facteur de dilution maximal dépendant de la distance rejet/rivière. Un membre de la commission précise qu'il existe des modèles d'évaluation du taux de dilution en fonction de variations spécifiques.

ANNEXE II

METHODES DE CLASSIFICATION DES SUBSTANCES DANGEREUSES

1°) ENVIRONNEMENT TERRESTRE

Rapport du secrétariat

La discussion porte sur le document n° 92/99 distribué avec la convocation du mois de novembre.

① *Questions relatives à la persistance / bioaccumulation*

Après discussion, la commission est d'avis que la persistance et la bioaccumulation doivent rester regroupées dans une même phrase même si ce sont des phénomènes différents afin de ne pas alourdir l'étiquetage des substances.

Elle propose de modifier les critères d'application de la phrase R53 (seule) afin qu'elle soit étendue à l'environnement terrestre.

Une solution pourrait être l'utilisation d'une phrase R53 à deux niveaux :

- appliquer R53 pour une substance bioaccumulable et / ou persistante ;
- appliquer R53 avec le symbole N pour les substances qui répondent aux critères de persistance et de bioaccumulation des polluants organiques persistants.

Il faudrait alors reconsidérer :

- la référence à la solubilité dans les critères du R53 ;
- les clauses d'exclusion (utilisation ou non des essais " long terme " aquatiques et terrestres) qui pourraient ne s'appliquer qu'aux substances non " POP ".

Ce système permettrait de prendre en compte les remarques et problèmes suivants relevés par les membres de la commission :

- la DT50 dans le sol est rarement disponible ; elle est souvent difficile à évaluer. Pour les pesticides, les experts considèrent plutôt aujourd'hui la présence ou non de plateaux d'accumulation après " n " années ;
- les critères pour le BCF et le log P respectivement > 100 et > 3 doivent être réexaminés pour s'assurer de leur applicabilité à l'environnement terrestre ;
- enfin, il n'existe pas aujourd'hui de méthodes standardisées pour la détermination du BAF et du BMF.

② *Questions relatives à la toxicité long terme*

La commission est partagée quant à l'utilisation des données sur mammifères. Elle note cependant que les critères de classification doivent être reconsidérés au regard des critères d'extrapolation pour la santé humaine.

Pour les pesticides, les données susceptibles d'être disponibles sont des données sur les vers de terre, les arthropodes, les oiseaux, les plantes et les micro-organismes du sol. Il

serait approprié d'utiliser de façon plus systématique les données sur les micro-organismes pour la classification compte tenu de l'importance de ces derniers dans le sol.

Enfin, la proposition d'utiliser des données chroniques pour classer les substances dangereuses pour l'environnement terrestre et non uniquement pour déclasser en l'absence d'effets est bien accueillie.

③ *Questions relatives à la pollution des eaux souterraines*

Concernant la difficulté de considérer la capacité à polluer les eaux souterraines comme une propriété intrinsèque, la commission rappelle que des travaux effectués en France ont permis de prédire à partir de propriétés intrinsèques la présence des substances dans les eaux souterraines via l'approche SIRIS. Cependant, il est vrai que le passage dans les eaux souterraines est fonction du type de sol. En milieu karstique par exemple, toutes les substances chimiques sont susceptibles de se retrouver dans les eaux souterraines.

D'autre part, la majorité des membres de la commission estiment qu'il n'est pas pertinent d'utiliser le critère de mobilité seul sans référence à la toxicité, les termes "pollution" ou "contamination" sous-entendant la présence de substances pouvant avoir des effets "défavorables" sur le milieu ou pour les consommateurs (eau potable). Avec un tel système, toutes les substances risquent d'être classées soit à cause de leur persistance, soit à cause de leur mobilité.

Une proposition pourrait être de rapprocher les critères de mobilité à la toxicité, mais ceci se révélerait sans doute problématique lors de la classification des préparations dangereuses.

Dans l'ensemble, la commission considère que le problème de la contamination des eaux souterraines ne relève pas de la classification. Cependant, il convient de consulter la direction de l'eau afin de savoir si une phrase concernant les eaux souterraines sur l'étiquette des produits est souhaitée et pour quelles raisons.

2°) **SUBSTANCES PÉTROLIÈRES**

Un membre de la commission et un intervenant extérieur présentent une proposition du CONCAWE concernant la classification pour l'environnement des produits pétroliers.

Durant les années 1995 et 1996, le problème de la classification pour l'environnement des substances pétrolières a été examiné par le groupe de travail européen sur la classification des substances dangereuses. A l'issue de ces discussions, il avait été convenu que l'industrie devrait s'accorder et préparer un document de référence contenant ses propositions de classification ainsi que les données disponibles et la stratégie d'essais proposée. A cette époque, une présentation avait déjà été faite à la commission, en particulier pour expliquer l'approche WAF "Water Accomodated Fraction".

L'ensemble des travaux présentés par les rapporteurs aboutit à une séparation des produits pétroliers en 25 classes ou groupes de produits. Les propositions sont résumées ci-dessous :

- 2 groupes classés N R51/53
- 2 groupes classés R52/53
- 10 groupes pour lesquels les substances doivent être classées au cas par cas

- 10 groupes pour lesquels les substances seraient “ non classées pour l’environnement ”
- 1 groupe pour lequel il n’y a pas de recommandation car pas de consensus entre les industriels

Cette proposition ne s’applique pas aux solvants pour lesquels une distillation plus poussée permet d’éliminer les composants les plus préoccupants, notamment pour la santé.

Le secrétariat exprime son désaccord quant à l’utilisation de la CE50r de l’essai “ algues ” seule pour la classification (sans prise en compte de la CE50 biomasse). Il rappelle que, dans l’Union européenne, les deux paramètres doivent être pris en compte.

Après un rappel rapide du principe des WAF (extrait aqueux sans dilution), la commission s’interroge sur le moyen de valider cette approche. Le principal problème dans ce cas est que les substances pétrolières sont avantagées par rapport aux autres substances chimiques, puisque dans le cas des WAF on accepte de considérer la concentration nominale.

Il est proposé de réaliser les essais sur chacun des composants de 2 ou 3 produits pétroliers, puis d’estimer le classement par la méthode conventionnelle applicable aux préparations afin de vérifier que l’on obtiendrait la même classification qu’avec un essai effectué seulement sur les produits. Dans ce cas, il faudrait utiliser des WAF avec des concentrations mesurées.

On pourrait aussi envisager de lancer deux séries d’essais, une série classique et une série WAF afin de comparer les deux approches. Pour la série classique, il n’est cependant pas souhaitable d’utiliser des solvants compte tenu de leurs propriétés intrinsèques. Le recours à des QSAR pourrait être envisagé.

La commission s’interroge de nouveau sur la pertinence de ne pas considérer les effets physiques des substances puisque les WAF ne représentent que les fragments solubles dans l’eau. Certains estiment que des essais spécifiques devraient permettre de prendre en compte ces effets. Il est noté que les effets physiques sont pris en compte lorsque des effluents sont testés. Cependant, même s’il est reconnu que les effets physiques des substances peuvent être désastreux pour l’environnement, il n’y a pas de consensus pour considérer que la classification des substances chimiques devrait prendre en considération ces effets. Certains estiment que les effets physiques relèvent plutôt de l’évaluation des risques.

Par ailleurs, il est rappelé que la classification ou l’évaluation des risques cherche à identifier les dangers ou les risques liés à une utilisation “ normale ” des produits. Certains rejets, observés en mer dans des circonstances non accidentelles, doivent être pris en compte dans les évaluations des risques des produits pétroliers.

Le secrétariat rappelle que cette problématique des “ effets physiques ” a déjà été discutée récemment lors des réunions de la commission et qu’il serait intéressant d’ouvrir une réflexion sur ce sujet dans les groupes d’experts européens.

Enfin, le secrétariat remarque que pour les groupes de substances pour lesquelles la recommandation du CONCAWE est une étude au cas par cas, il serait préférable de conseiller par défaut une classification R53 puisque ces substances sont la plupart du temps insolubles, avec un $\log P > 3$ et un poids moléculaire qui n’est pas toujours supérieur à 700.

3°) UTILISATION DES NOEC POUR DÉCLASSER

Le sujet a été abordé au niveau de l'OCDE et du groupe Européen de classification des substances dangereuses. L'approche proposée est la suivante :

- ⇒ Si une substance est classée à cause de sa toxicité aiguë vis-à-vis d'un niveau trophique (ex : poisson), la classification ne peut être enlevée que si l'on dispose d'une NOEC long terme sur la même espèce ou le même niveau trophique (pas de déclassement sur la base d'un essai sur invertébrés).
- ⇒ Si la substance est classée à cause de sa toxicité aiguë vis-à-vis de plusieurs niveaux trophiques (ex : poisson et daphnie), une NOEC long terme pour chaque niveau trophique sera nécessaire pour enlever la classification (NOEC poisson et daphnie).
- ⇒ Si la classification est basée sur la toxicité vis-à-vis des algues, il faut démontrer l'absence d'effet long terme sur les algues / plantes aquatiques pour enlever la classification (ex : essai sur *Lemna*).

Les membres de la commission sont globalement favorables aux deux premiers points.

Concernant la classification basée sur la toxicité “algues”, la pratique courante est de demander la réalisation d'un essai sur daphnies en vue d'affiner l'évaluation des risques. Si une NOEC > 1 mg/l est obtenue, la substance est déclassée.

La commission reconnaît que cette pratique n'est pas appuyée par des arguments scientifiques. Elle est pourtant réservée quant à l'utilisation de l'essai sur *Lemna* et souhaite des renseignements supplémentaires concernant cet essai.

L'INERIS se propose de présenter lors d'une prochaine commission l'essai *Lemna* et les résultats disponibles.

4°) CLASSIFICATION DES SUBSTANCES POUR LESQUELLES DE NOMBREUSES DONNÉES SONT DISPONIBLES

Le secrétariat présente l'état des discussions OCDE sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage et plus précisément la méthode permettant de proposer une classification pour les substances pour lesquelles de nombreuses données sont disponibles.

La proposition actuelle pour ces substances est d'utiliser une approche statistique afin d'extraire une donnée (X percentile) qui sera utilisée pour la classification.

Bien que la commission soit partagée sur la nécessité d'utiliser une approche statistique, de mélanger des données de qualités différentes et de ne pas utiliser la plus faible LC50 ou NOEC valide, elle soutient l'utilisation d'une approche statistique. Elle recommande que celle-ci soit utilisée lorsque le nombre de données valides est supérieur à 10 et d'utiliser le percentile 5 comme valeur de référence pour la classification. Quant à la méthode statistique à employer, 3 méthodes sont préconisées: Méthodes de “Stephan et al.”, d’ “Aldenberg et Slob” et de “Wagner et Løkke”.

Il a également été recommandé de consulter la thèse de Gilles Roman “ Mise au point d'une méthodologie dévaluation des concentrations sans effet des substances sur l'environnement aquatique ”.

5°) SUBSTANCES AYANT UN POTENTIEL DE RÉCHAUFFEMENT CLIMATIQUE

La commission estime que, tout comme pour les substances qui appauvrissent la couche d'ozone, un classement et un étiquetage devraient être proposés pour les substances ayant un potentiel de réchauffement climatique (GWP), à partir d'un seuil à définir.

6°) CLASSIFICATION DE SUBSTANCES PARTICULIÈRES

- Dossier A (poids moléculaire)

La classification pour l'environnement est incertaine. La substance n'est pas soluble et peu biodégradable. Les critères pour une classification R53 sont remplis. Cependant, les principaux composants ont une masse moléculaire supérieure à 700 g/mol (env. 1000) tandis que deux composants mineurs ont une masse moléculaire d'environ 500 et 600 g/mol. Il n'est donc pas certain que le critère d'exclusion de classification reposant sur la limite du poids moléculaire de 700 g/mol puisse être appliqué.

- Dossier B (poids moléculaire)

Pour cette substance, compte tenu de ses propriétés de pénétration cutanée, on peut s'interroger sur la suppression de la phrase R53 en dépit du poids moléculaire de 822.

La réalisation prévue d'un essai de bioaccumulation devrait éclaircir cette question.

- Dossier C (cas limite)

De nouveaux essais de toxicité envers les organismes aquatiques ont été réalisés pour connaître les effets de cette substance à la limite de solubilité (70 µg/l dans le milieu d'essai). Dans l'essai sur daphnies, aucun effet n'a été observé à la limite de solubilité, contrairement aux essais précédents réalisés à des concentrations supérieures à la solubilité.

Cependant, dans l'essai d'inhibition de la croissance des algues, des inhibitions entre 2.7 et 23.8 % relatives au taux de croissance et entre 10.1 et 49.4% relatives à la biomasse ont été observées pour une gamme de concentrations entre 0.004 et 0.070 mg/l.

La commission est d'avis que cette substance doit être classée N ; R50/53.

- Dossier D (cas limite)

Concernant l'inhibition de croissance des algues, un essai double flacon a été réalisé. La comparaison entre l'essai normal et le contrôle d'absorption de la lumière montre qu'il est possible que la substance soit toxique envers les algues. Cependant, la différence entre l'essai normal et le contrôle d'absorption de la lumière est faible. Il est proposé que la substance soit classée R51/53 et il est recommandé qu'un nouvel essai "algues" soit réalisé pour vérifier la classification.

- Dossier E (essai de la limite de solubilité)

Comme des effets ont été observés dans l'essai sur daphnies à des concentrations supérieures à la limite d'hydrosolubilité, et au vu de l'exposition de la substance, la commission recommande que des essais de toxicité long terme sur poissons et daphnies soient réalisés immédiatement. Pour réviser la classification (N R50/53), l'essai aigu sur daphnies pourra également être répété à la limite d'hydrosolubilité.

La commission souhaite connaître la méthode analytique et son seuil de détection.

ANNEXE III**SUBSTANCES NOUVELLES****1° ESSAIS DE NIVEAU 1 (100 t/an ou 500 t cumulées)****Rapport du 16 mars**

Actuellement, les décisions des Etats membres ne sont pas harmonisées concernant les essais complémentaires à demander au niveau 1, lorsque l'évaluation de la substance, réalisée à partir de résultats d'essais de niveau 7A, ne la révèle pas préoccupante. Les deux positions extrêmes sont celle de l'Allemagne qui exige tous les essais prévus à l'annexe VIII en ne prenant en compte que les propriétés intrinsèques et celle de la France qui n'exige souvent aucun essai sur la base de l'évaluation des risques. Pour mettre fin à cette incohérence, la Commission européenne propose l'élaboration d'un document guide sur les essais de niveau 1.

Le secrétariat souhaite recueillir l'avis de la commission en vue de préparer une proposition française.

La commission estime qu'il est pertinent de ne demander que :

- un essai long terme "daphnies" s'il existe une possibilité d'exposition du milieu aquatique pour vérifier qu'il n'y a pas d'effet sur la reproduction;
- des essais d'écotoxicité terrestre (sur plantes, vers de terre et micro-organismes) lorsque aucun effet n'a été constaté sur les organismes aquatiques et s'il existe une possibilité d'exposition du milieu terrestre.

Le secrétariat note que cette approche est possible uniquement si l'évaluation des risques réalisée est générique ou dans les cas où l'autorité compétente peut être sûre d'être informée de toute modification pouvant avoir des répercussions sur les risques.

Rapport du 11 mai

Dans le cadre des discussions entre autorités compétentes concernant les essais à réaliser au niveau 100 t/an, l'INERIS a préparé une proposition pour établir la position française. D'après ce document, les bases de décision pour des essais à demander devraient être :

- La représentativité de l'évaluation des risques

En effet, l'utilisation de données spécifiques à des sites peut diminuer la représentativité d'une évaluation. De plus, la notification de changements de sites d'utilisation ou de technologies n'est pas requise par la directive.

- La relation avec la législation sur les substances existantes

L'approche retenue devra garantir une certaine cohérence entre les pratiques d'évaluation des substances nouvelles et des substances existantes.

- Les substances difficiles

Les substances peu solubles étant particulièrement difficiles à évaluer, des études plus poussées sont justifiées.

- Les substances PBT (persistantes, bioaccumulables, toxiques)

En vue des activités réglementaires en cours sur les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, il est utile d'identifier aussitôt que possible des substances nouvelles aux propriétés PBT pour pouvoir enrayer leur développement.

Tenant compte de toutes les considérations ci-dessus, un programme d'essais de niveau 100 t/an devrait donc avoir deux objectifs :

- diminuer les incertitudes de l'évaluation des risques,
- identifier des substances PBT potentielles.

Par ailleurs, un projet de proposition britannique plus détaillée que la proposition française est disponible.

En effet, un schéma de décision d'essais à réaliser est proposé, fondé sur la toxicité de la substance, son log Kow, son potentiel d'exposition et sa biodégradabilité.

La commission est d'avis que les deux propositions sont compatibles. La proposition britannique est plus facile à mettre en œuvre car beaucoup plus précise. Cependant, quelques ajustements sont nécessaires, car :

- elle n'adresse pas explicitement les activités réglementaires en cours sur les substances PBT ;
- elle est insuffisante lorsque des essais sur organismes terrestres sont nécessaires : il convient en effet de réaliser au moins des essais sur plantes, invertébrés et micro-organismes pour estimer une PNEC.

Des travaux permettant de mieux quantifier les PEC (par exemple monitoring) doivent également être envisagés.

La commission propose donc d'envoyer des commentaires aux autorités britanniques en vue de s'associer à leur proposition finale.

2°) PROBLEMES LIES AUX ESSAIS SUR CERTAINES SUBSTANCES
(instabilité, variabilité des résultats, insolubilité, insuffisance de témoins)

Dossiers F et G (mesure de concentration / instabilité)

Suite à la demande du notifiant concernant l'acceptabilité, pour un dossier de notification, des essais fournis dans le cadre d'une R&D, le secrétariat fait une rapide présentation des résultats. Les essais sur poissons, daphnies et algues ont été réalisés sans suivre l'évolution de la concentration de la substance. La substance est non facilement biodégradable, soluble et faiblement toxique pour l'environnement.

La commission souhaite qu'un test d'hydrolyse soit réalisé afin de connaître la stabilité de la substance dans l'eau aux pH de 4, 7 et 9.

Elle s'étonne également du faible potentiel de biodégradabilité de la substance et confirme la nécessité du test d'inhibition des bactéries qui devra être réalisé dans le cadre de la notification.

Dossier H (instabilité)

La substance s'hydrolyse très rapidement. La commission s'interroge sur la validité des tests de toxicité qui ont tous été réalisés en milieu anhydre. Elle note aussi la structure très inhabituelle de la molécule.

Dossier I (instabilité)

En raison de l'hydrolyse rapide de cette substance, son hydrosolubilité ne peut pas être mesurée.

Concernant les essais d'écotoxicité, la commission estime que le temps de mise en équilibre de la solution d'essai (48 heures) avant le début d'essai, est trop important. Au niveau 1/2, il sera nécessaire de répéter l'essai sur poissons ; le temps de mise en équilibre devra être le temps nécessaire à la mise en solution de la substance.

La commission propose de classer provisoirement de classer provisoirement la substance R53/S61.

Dossier J (variabilité des résultats)

La question de la validité de l'essai " algues ", réalisé pour la seconde fois, et de la recevabilité de la substance a été posée à la commission. La commission estime que l'essai n'est toujours pas recevable compte tenu de la forte variabilité de réponses en particulier des lots témoins.

Dossier K (insolubilité)

Concernant les essais écotoxicologiques réalisés sur des suspensions, la commission souligne l'incohérence des résultats. Lors d'essais qui prendraient en compte l'exposition par absorption de particules, et donc effectués avec une solution non filtrée, la question se pose de la concentration à prendre en compte (concentration nominale, concentration de la solution filtrée ?). La commission n'a pas conclu sur ce problème.

Dossier L (insolubilité)

La commission estime que les arguments du notifiant ne permettent pas de conclure à l'impossibilité de réaliser le test d'hydrosolubilité en utilisant la méthode par élution sur colonne.

Elle invalide également le test réalisé par la méthode du flacon et recommande que l'essai soit refait en utilisant la méthode par élution sur colonne en utilisant un solvant et un support appropriés.

Dossier M (insolubilité)

La substance est un mélange complexe. L'hydrosolubilité de la plupart des composants est connue. La solubilité de la substance ne peut cependant pas être considérée comme étant la somme des solubilités des composants individuels.

Les essais aquatiques ont été réalisés par la méthode des WAF. Les solutions d'essais ayant été filtrées à vide, une perte des composants volatils ne peut pas être exclue. Le contrôle analytique des composants principaux a cependant révélé que les pertes étaient relativement limitées par rapport à la charge nominale.

Dossier N (insolubilité)

La commission estime nécessaire de demander aux AC Hollandaises d'expliquer les raisons pour lesquelles le DMSO a été utilisé dans les tests d'écotoxicité compte tenu de la solubilité la substance (54.7 mg/l).

Dossier O (insolubilité)

Le président s'étonne de la faible valeur de l'hydrololubilité (pH : 6,8) compte tenu de la présence des groupes " phénol " dans la molécule. La commission estime que pour les substances ionisantes le pKa devrait être fourni, la solubilité étant dépendant du pH.

Dossier P (insuffisance de témoins)

Des essais d'écotoxicité ont été réalisés sur la substance en présence de Tween. Un témoin a été réalisé avec le solvant, mais pas de témoin sans solvant (i.e., témoin blanc). L'INERIS pose le problème de la recevabilité des essais dans la mesure où ils ont été réalisés sans témoin blanc, donc non conformes à l'Annexe V de la directive 92/32.

La commission décide d'accepter ces essais exceptionnellement malgré leur non-conformité avec l'annexe V, étant donné qu'aucun effet n'a été observé pour les organismes témoins-solvant exposés à la concentration la plus forte en Tween utilisée au cours l'essai, mais souligne qu'à l'avenir il est nécessaire de respecter les dispositions prévues dans cette annexe.

3°) PROBLEMES LIES A L'EVALUATION DES RISQUES DE CERTAINES SUBSTANCES**Dossier Q** (limite de détection)

A l'occasion de l'examen de ce dossier qui ne fait pas l'objet de commentaire spécifique, le rapporteur souligne l'importance de la limite de détection d'une substance lorsque la solubilité très faible est inférieure à cette limite et qu'aucun effet écotoxicologique n'est constaté. La PEC est alors comparée au 1/100^{ème} de la limite de détection, ce qui peut pénaliser le notifiant.

La commission a des doutes sur les résultats de l'évaluation des risques et estime qu'elle devra être révisée en tonnage supérieur.

Dossier R (choix de la NOEC " daphnies ")

La commission estime que la valeur de la NOEC doit être de 1 mg/l et non pas 3.2 mg/l afin de prendre en compte la mortalité observée chez les adultes et non pas uniquement les effets sur la reproduction. La commission a noté l'absence de relation dose/effet dans les résultats de mortalité chez les adultes.

Dossier S (colorant encre papier)

Une proposition d'évaluation des risques réalisée par l'INERIS a été proposée au notifiant qui conteste certains aspects. L'évaluation ainsi que les arguments du notifiant sont discutés.

Lors de la production, les liqueurs résiduelles sont traitées par abaissement du pH et augmentation de la température.

La commission estime que l'acide chlorhydrique utilisé n'est pas un agent d'oxydation et pourrait au contraire favoriser la solubilisation de la substance.

Pour justifier la disparition de la substance, il est nécessaire de préciser la réaction avec les groupements azoïques et d'identifier les produits formés. De plus, la commission demande à ce que le devenir des produits insolubles récupérés par filtration soit clarifié.

Concernant la formulation, la commission concède que la valeur de 0,8 pour la fraction de source principale semble trop élevée. Etant donné que le notifiant s'attend à avoir 10 clients en Europe, une valeur de 0.5 pour la fraction de source principale serait plus réaliste.

Concernant le recyclage, étant donné l'incertitude sur l'hydrosolubilité exacte de la substance, la commission recommande de maintenir une valeur de 50% pour l'élimination par traitement primaire sur site. Cette valeur pourra être révisée si l'hydrosolubilité exacte de cette substance est déterminée.

Dossier T (traitement du papier)

Les risques pour l'environnement se révèlent très élevés pour cette substance (PEC / PNEC \simeq 1 400). La commission estime que les données utilisées pour l'évaluation doivent être demandées aux AC allemandes.

En outre, la commission s'interroge sur la présence possible de substance résiduelle sur le papier après traitement.

Dossier U (traitement du papier)

Pour cette substance utilisée dans la production de papier autocopiant, les rapports PEC/PNEC sont respectivement 71 et 830.

Pour les calculs de PEC, la commission estime qu'il faut :

- utiliser 50% comme valeur par défaut pour le taux de recyclage du papier ;
- considérer l'épandage des boues issues de l'étape " recyclage " ;
- obtenir plus de détails sur les mesures de concentrations dans les eaux et les sédiments, pour éventuellement substituer ces valeurs aux PEC calculées et étendre l'étude de monitoring aux usines de recyclage.

Deux précisions sont en outre nécessaires :

- le flux moyen au niveau de la STEP lors du recyclage,
- le nombre moyen de sites de recyclage par pays.

Pour le calcul de la PNEC, la commission recommande d'utiliser un facteur de sécurité de 10 et de se fonder sur la NOEC de l'essai sur algues sans solvant.

4°) QUESTIONS LIEES A LA DECLARATION DE SUBSTANCES COSMETIQUES

Dossier V

La commission note l'augmentation du poids du foie à 500 mg/kg et, sur un animal, la baisse du poids du thymus à 100 mg/kg dans l'essai 28 j.

Compte tenu de son usage (parfum, cosmétique), le mécanisme de toxicité de cette substance mériterait d'être éclairci. Par ailleurs, la commission s'interroge sur la photostabilité de la substance. La commission demande des précisions sur les utilisations de la substance. Plus généralement, certains de ses membres s'inquiètent de voir utiliser comme parfum ce genre de substance dans un large éventail de produits.

Dossier W

La commission reprend à son compte l'ensemble des commentaires du rapporteur relatifs à la nécessité :

- de préciser les usages et les conditions d'emploi : type de formulation, concentrations ;
- de vérifier les études d'irritation ;
- de réaliser immédiatement un test sur cellules de lymphome de souris et un test d'aberrations chromosomiques ;
- d'ajouter la phrase R40 à titre conservatoire ;
- de transmettre le dossier au ministère chargé de la santé.

En outre, la commission estime qu'une telle substance ne devrait pas être mise sur le marché pour une utilisation cosmétique.

Dossier X

La commission souhaite que le secrétariat demande aux AC belges :

- d'expliquer la classification R43 proposée,
- de classer la substance N R50/53,
- de prendre comme PNEC : 0.041 µg/l sur la base du test de toxicité aiguë chez le poisson,
- d'obtenir de plus amples renseignements auprès du seul client afin de ne pas utiliser les valeurs par défaut pour le calcul de l'exposition à l'étape de formulation,
- de réaliser l'évaluation de risques pour l'utilisation.

La commission indique également que la valeur du log P calculée semble trop élevée à l'inverse de la valeur expérimentale.

Ce dossier concernant un cosmétique nocif, sensibilisant et présentant un risque pour l'environnement sera transmis à l'AFSSAPS pour consultation de la commission de cosmétologie et vérification des procédures mises en place pour assurer le respect de la confidentialité.

Dossier Y

Cette substance entre dans la composition d'un produit cosmétique où elle pourrait être utilisée comme conservateur antifongique. La molécule a une structure très proche du Kétoconazole, principe actif inscrit à la liste 1 des substances vénéneuses. Seule la forme Cis-, la plus active, est notifiée. Des incertitudes demeurent concernant la composition du cosmétique.

L'AFSSAPS doit être saisie de ce dossier afin que la commission de cosmétologie se prononce sur ce dossier en vertu du décret du 23 juin 2000.

5°) QUESTIONS LIEES LA DECLARATION DE COLORANTS

Dossier Z

La question de la possibilité de libération d'amines aromatiques par décomposition de la substance a été posée. A priori, seules des amines sulfonées pourraient être libérées d'après la structure. Un membre de la commission souhaiterait connaître les circonstances exactes dans lesquelles cette question doit être posée.

Dossier AA

Cette substance contient 41% d'un colorant diazoïque actif en mélange avec 19 autres composés dont un seul est identifié (28%). Elle est soluble, non hydrolysable et donc les mesures de concentration dans l'eau ne paraissent pas indispensables. Cependant, son taux de fixation de 80 % sur fibres cellulosiques est jugé faible.

Des précisions seront demandées quant à la stabilité du produit au cours du temps et des explications sur la présence dans le dossier de références à des protocoles analytiques différents de ceux décrits.

Dossier AB

Le rapporteur indique que 19 impuretés représentant 22% de la substance n'ont pas été identifiées.

La commission recommande :

- la réalisation d'un essai LLNA qui permettrait de confirmer le caractère non sensibilisant de la substance.
- l'incorporation du scénario " recyclage du papier " dans l'évaluation des risques.

Le secrétariat note l'utilisation du résultat du test Zahn-Wellens pour exprimer le pourcentage résiduel après le passage par la station d'épuration.

Dossier AC

La commission demande que le secrétariat obtienne auprès des AC espagnoles des explications quant au choix des valeurs utilisées dans l'évaluation de risques.

La commission estime que l'hypothèse d'une élimination par filtration sur membrane de 99% des rejets de ce colorant pour cuir, lors de son utilisation, est inacceptable, car non représentative.

La commission estime, compte tenu du caractère sensibilisant de la substance que les AC françaises devraient proposer des mesures de réduction de risques pour éviter l'utilisation du cuir traité par le grand public.

ANNEXE IV

SUBSTANCES EXISTANTES PARTICULIERES

1°) ZINC (Partie environnement)

Rapport du 11 avril

Un intervenant extérieur est invité à exposer le point de vue de l'industrie après l'exposé du rapporteur.

Le rapporteur présente le rapport d'évaluation des risques préparé par les Pays-Bas.

L'approche retenue est nouvelle dans la mesure où seuls sont pris en compte les risques "ajoutés", d'origine anthropogénique. La concentration naturelle est notamment soustraite des concentrations environnementales mesurées.

La PEC "ajoutée" est ainsi comparée à la PNEC "ajoutée" (concentration de zinc ajoutée dans les milieux d'essais).

Le rapport présente deux scénarios d'évaluation de la PNEC :

- l'application de facteurs de sécurité à la plus faible NOEC ;
- la distribution statistique des NOECs avec l'objectif de protéger 95% des espèces (50% de confiance).

Les rapports PEC "ajoutée" / PNEC "ajoutée" sont souvent supérieurs à 1 pour les eaux de surface et les sédiments au niveau local et régional ainsi que pour les stations d'épuration.

Des informations complémentaires sont demandées, et il apparaît d'ores et déjà nécessaire de réduire les risques dans certains cas.

Pour le sol, les rapports PEC "ajoutée" / PNEC "ajoutée" sont moins importants. Cette situation pourrait toutefois s'aggraver dans les prochaines années.

A la suite de cet exposé, l'intervenant extérieur indique que les réserves de l'industrie portent :

- sur la sensibilité des organismes (influence de la teneur en zinc lors de l'élevage) ;
 - sur la valeur limite retenue comme concentration de base dans les milieux d'essai artificiels ou naturels (1µg/l, tandis que l'industrie propose 2 µg/l) ;
 - sur le choix des données utilisées (qualité, pertinence, représentativité).
- Concernant la question de la sensibilité des organismes, la commission estime qu'il peut effectivement y avoir, pour certaines espèces, un effet dû à une carence en zinc, mais que ce phénomène n'est pas spécifique au zinc. Certains membres de la commission s'interrogent sur la validité de la nouvelle approche proposée PEC "ajoutée" / PNEC "ajoutée".
 - La commission s'interroge sur le concept de "concentration naturelle", sur la part de la concentration historique et sur l'effet des retombées atmosphériques.

Elle estime qu'il est difficile de sélectionner des critères permettant de définir une valeur de concentration naturelle.

- Concernant deux essais contestés par l'intervenant extérieur, la commission considère que l'essai sur insectes doit effectivement être écarté, car il n'est pas valide (trop de mortalités chez les témoins). L'autre essai, sur une éponge, a été réalisé en milieu naturel aux Etats-Unis. Il est intéressant dans la mesure où il permet de couvrir un autre groupe taxonomique. Un membre de la commission exprime une réserve quant à la prise en compte de cet essai.

Par ailleurs, quelques clarifications pourraient être apportées au rapport ; elles concernent :

- la prise en compte des concentrations nominales ;
- la justification de la concentration en matière en suspension retenue (30 mg/l dans certains cas, 15 mg/l dans le TGD).

Rapport du 11 mai

Les experts de la commission ont quelques difficultés à trouver un consensus pour définir les “ effets de carence ” évoqués lors de la présentation de l'évaluation des risques pour l'environnement du Zinc.

Ce sujet sera rediscuté lors de la présentation de la partie santé de l'évaluation des risques, au cours d'une prochaine réunion de la commission.

2°) CADMIUM (Partie santé)

Rapport de l'INRS

Le rapporteur présente la première version de la partie santé de l'évaluation des risques pour le cadmium. Cette évaluation est faite sur l'oxyde de cadmium (les transparents de la présentation sont joints à ce compte rendu).

Les points suivants sont relevés :

- ⇒ 60% du CdO déposé au niveau du poumon est absorbé ;
- ⇒ le CdO est “ soluble ” au niveau du poumon, la “ solubilisation ” se fait au niveau des macrophages ;
- ⇒ le CdO induit la métallothionéine de façon classique ;
- ⇒ l'excrétion est lente, on retrouve du CdO dans les tissus mammaires et les cheveux ;
- ⇒ la concentration urinaire reflète le niveau d'exposition uniquement aux fortes doses, il faut attendre la saturation de la métallothionéine ;
- ⇒ le CdO entre en compétition avec le zinc dans plusieurs fonctions biologiques ;
- ⇒ les dangers pris en considération semblent être l'irritation respiratoire et la cancérogenèse (au moins catégorie 2) ;
- ⇒ l'organe cible principal est le rein, avec des atteintes tubulaires et glomérulaires. La léthalité pourrait être due à l'évolution des lésions rénales ;
- ⇒ Les études concernant les effets sur le système cardio-vasculaire et sur le foie sont difficilement interprétables ;

- ⇒ Des aberrations chromosomiques ont été mises en évidence chez des travailleurs, mais il est impossible de séparer l'effet du CdO, des effets éventuels d'autres métaux ou substances ;
- ⇒ Il persiste un doute concernant l'implication du CdO dans le développement de cancers du poumon, ceux-ci étant toujours observés lorsqu'il y a une exposition combinée cadmium / arsenic ;
- ⇒ Les effets sur la fertilité et le développement n'ont pas été démontrés.

Les membres de la commission s'interrogent sur le terme de “solubilisation” utilisé pour décrire l'action des macrophages. D'autre part, la commission indique que pour l'ensemble des métaux il est impératif de demander aux rapporteurs un chapitre spécifique à la chimie de base des métaux et un chapitre spécifique à la spéciation.

Enfin, elle rappelle que les expositions au CdO représentent seulement 1/3 des expositions au cadmium et s'interroge donc sur la pertinence de limiter l'évaluation à cette seule substance.

Il est indiqué que lors de la dernière réunion du groupe européen, il a été décidé que les Etats membres responsables des évaluations des 4 métaux des listes prioritaires (zinc/NL, cadmium/Be, nickel/DK et chromates/RU) se concerteraient pour harmoniser les évaluations.

L'INERIS souligne la pression très forte exercée par la Commission européenne et les Etats membres pour obtenir rapidement les résultats de l'évaluation des risques du cadmium. Les commentaires sur le rapport présenté devront être adressés à la Commission européenne en juin.

3°) CHROMATES (Partie environnement)

Rapport de l'INERIS

Rapport du 6 juillet

L'évaluation des risques préparée par les autorités britanniques est présentée brièvement. Cinq composés du chrome VI sont évalués. L'évaluation repose sur des modèles compte tenu de l'absence de données d'exposition mesurées. Elle ne prend pas en compte l'approche “PEC ajoutée / PNEC ajoutée” adoptée pour l'évaluation des risques liés au zinc.

Au niveau local et régional, seuls les rejets de chrome VI et de chrome III dus à l'utilisation de ces cinq composés sont évalués. Le rapport PEC/PNEC est presque toujours supérieur à 1 pour l'eau douce et les sédiments.

La commission est d'avis que l'évaluation devra être complétée par l'évaluation des rejets liés à l'utilisation de composés du chrome III. Ceci d'autant plus que la toxicité aquatique du chrome III est finalement peu différente de celle du chrome VI.

La commission estime, au vu de la caractérisation des risques pour le compartiment benthique, qu'il serait préférable de faire réaliser des essais de toxicité avec des organismes benthiques.

Rapport du 14 septembre

Un membre de la commission, absent lors de la réunion précédente, conteste la phrase du compte rendu qui mentionne que la toxicité aquatique de chrome III est finalement peu différente de celle du chrome VI. Il estime qu'il n'y a pas de donnée nouvelle permettant de justifier un tel commentaire.

4°) ANILINERapport du 17 février

Le rapporteur présente le rapport d'évaluation préparé par l'Allemagne.

Selon les conclusions de ce rapport, les risques pour le consommateur et pour l'environnement sont acceptables mais l'exposition des travailleurs doit être réduite.

Le rapporteur note en particulier la toxicité de la substance pour le sang, ses propriétés mutagènes et cancérogènes, et indique que la voie d'exposition des travailleurs est essentiellement l'inhalation.

Le rapporteur s'étonne de l'utilisation du test d'inhalation (26 semaines) pour la caractérisation des risques alors que cette étude a été invalidée par les AC allemandes.

La commission s'interroge sur l'utilisation éventuellement persistante d'aniline pour le traitement du cuir, l'Espagne ayant mentionné trois cas d'intoxication par contact avec des chaussures traitées sans préciser la date de ces intoxications. En ce qui concerne la classification de l'aniline, la commission considère que la phrase R38 n'est pas nécessaire ; elle est partagée quant à la proposition allemande d'ajouter la phrase R43 et elle estime que la substance actuellement classée cancérogène catégorie 3 pourrait peut-être entrer dans la catégorie 2 après les discussions entre experts européens.

Une copie des transparents présentés est jointe au présent compte rendu. Cette question sera inscrite à l'ordre du jour de la prochaine commission pour que chacun ait l'opportunité de faire d'autres commentaires si nécessaire.

Rapport du 16 mars

Cette question est mise à l'ordre du jour pour la deuxième fois afin de permettre à la commission de formuler des commentaires supplémentaires.

Un membre de la commission et un intervenant extérieur font quelques remarques sur les résultats des essais toxicologiques et indiquent les conclusions provisoires de l'évaluation des risques: la substance n'est préoccupante ni pour le consommateur ni pour l'homme via l'environnement. Aucune conclusion ne peut encore être tirée concernant les risques pour les travailleurs. Le rapport d'évaluation des risques sera à nouveau examiné par les experts de l'Union européenne en septembre.

La commission estime que la substance est cancérogène chez le rat par un mécanisme que l'on ne connaît pas.

5°) ACIDE SULFURIQUE

Rapport du 14 septembre

Le Conseil international des associations d'industries chimiques (ICCA) s'est engagé à évaluer le danger de 1 000 substances environ d'ici 2004 afin d'accélérer les travaux de l'OCDE sur les substances existantes. Les Etats membres doivent transmettre

au secrétariat de l'OCDE les rapports d'évaluation préparés par l'industrie après les avoir validés.

A l'issue d'une phase pilote au cours de laquelle une cinquantaine de substances doit être évaluée, une décision sera prise quant à la participation plus ou moins active au programme de l'OCDE qui pourrait être demandée à l'industrie dans l'avenir et au processus de validation à mettre en place.

L'acide sulfurique est la première substance présentée dans ce cadre par l'industrie française. Le MATE souhaite que l'INERIS et la commission soient chargés de la validation de l'évaluation.

Partie environnement de l'évaluation

L'évaluation est présentée par la société RHODIA. Les commentaires écrits de l'INERIS ont été transmis au secrétariat.

La commission estime que la méthode consistant à lier le danger à un seuil de pH est généralement applicable aux acides et bases forts. Il est toutefois recommandé d'essayer de connaître les concentrations d'acide sulfurique ajoutées dans le lac expérimental afin de préciser la PNEC.

Partie santé humaine

L'évaluation est présentée par la société RHODIA. Elle est incomplète ; les parties relatives à la mutagénicité et aux études épidémiologiques ne sont pas encore intégrées au rapport. La commission et l'INERIS demandent :

- que la valeur de NOAEL correspondant à l'essai de reproduction soit revue ;
- que l'effet cancérogène par irritation chronique soit précisé (type de tumeurs) et que des conclusions consolidées et argumentées en tenant compte des données expérimentales et des études épidémiologiques soient rendues ;
- que la classification du CIRC soit présentée et prise en compte dans l'argumentaire ;
- que des informations générales sur l'exposition des travailleurs, des consommateurs figurent dans le rapport.

Si le rapport final ne peut être validé à la fin du mois de septembre en vue de la transmission à l'OCDE dans les délais requis, il sera à nouveau examiné par la commission lors d'une prochaine réunion.

Rapport du 12 octobre

Les parties manquantes lors de la dernière commission sur la mutagénèse et l'épidémiologie sont présentées par la société RHODIA.

La commission n'a pas de commentaire particulier sur ces nouvelles données.

6°) BIPHÉNOL A

Rapport de l'INERIS

Le rapporteur indique que l'industrie concernée est prête à refaire l'essai faisant apparaître un effet de perturbation endocrinienne et souhaite obtenir des commentaires sur le protocole d'essai. Ce protocole est transmis à un membre de la commission pour avis.

7°) EDTA (60-00-4 et 64-02-8)

Rapport de l'INERIS

Le projet d'évaluation des risques préparé par les autorités allemandes est brièvement présenté. La commission recommande que l'évaluation de l'élimination dans les stations d'épuration industrielles soit affinée. Concernant l'essai d'inhibition de la croissance des algues, la commission s'interroge sur la pertinence de montrer qu'un mélange d'EDTA et de fer n'a pas d'effets ou s'il ne vaut pas mieux prendre en compte les résultats obtenus avec le sel de sodium seul. Si un essai long terme sur poissons est réalisé, celui-ci devra être réalisé à plusieurs duretés.

8°) PERBORATE DE SODIUM

(N° CAS : 11138-47-9)

Rapport de l'INERIS

Le rapport des autorités autrichiennes est brièvement présenté.

La commission est d'avis qu'une évaluation des effets n'a pas de sens pour les perborates puisque la substance s'hydrolyse à l'utilisation en peroxyde d'hydrogène et en acide borique. Compte tenu de la dégradation importante du peroxyde d'hydrogène lors de l'utilisation, l'évaluation devrait se limiter aux rejets d'acide borique.

L'évaluation de l'acide borique est prévue par la quatrième liste prioritaire ; les dossiers du perborate de sodium de l'acide borique devront être traités ensemble.

Les résultats de GREATER pourront être comparés aux résultats obtenus en suivant le document guide technique.

9°) PRÉSENCE DE TBT DANS LES COUCHES DE BÉBÉS

Le secrétariat indique qu'il souhaite connaître les propriétés d'absorption cutanée du TBT. Cette information n'est pas immédiatement disponible. Il est seulement indiqué que la dose journalière admissible est de l'ordre du µg/kg/j.

10°) TOLUÈNE : EFFET SUR LE DÉVELOPPEMENT

Le groupe européen d'experts spécialisés a examiné les effets du toluène sur le développement.

Les études expérimentales sur animal sont nombreuses mais souffrent d'insuffisances et ne permettent pas de conclusions formelles. Les études épidémiologiques présentent également de nombreux biais (effectifs et témoins trop faibles, données relatives aux fausses couches spontanées non vérifiables,...).

Le groupe d'experts spécialisés a estimé, en dépit des déficiences des informations, qu'il fallait considérer que les données expérimentales et épidémiologiques allaient dans le même sens et que le toluène pourrait donc avoir des effets sur le développement.

Le groupe d'experts a proposé le classement " toxique pour la reproduction cat. 3 " du toluène en raison de ses effets sur le développement, Xn R63 (risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant).

11°) DEHP

Un membre de la commission rappelle les diverses mesures déjà prises pour réduire les risques liés à la présence de 6 phtalates dans des jouets et articles de puériculture en PVC destinés à être ou susceptibles d'être mis en bouche par des enfants. Il indique que la limite de migration du DEHP proposée est de 0,3 mg/10 cm² sur la base d'une DSE de 3,9 mg/kg obtenue dans un essai sur rat de toxicité pour la reproduction selon un protocole non conventionnel mais validé.

Il indique également qu'un essai de toxicité pour la reproduction, réalisé avec des primates, conduit à une DSE nettement plus élevée et que cette valeur aurait dû être retenue, l'homme étant plus proche du primate que du rat.

Ce membre de la commission est invité à saisir la commission d'un dossier présentant les informations nouvelles. Il sera alors proposé au rapporteur du DEHP de réexaminer ces informations.

La DSE de 3,9 mg/kg a été validée par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement et acceptée par le groupe technique sur les substances existantes à Ispra.

12°) ANTHRACENE

Rapport de L'INERIS

Compte tenu de la qualité médiocre du document, la commission estime qu'à ce stade il n'est pas nécessaire de faire de commentaire très précis, mais plutôt d'ordre général (e.g., ajout de données supplémentaires, suppression des incohérences, normalisation des unités, justification des choix).

13°) PERFLUOROCTANE SULFONATE (PFOS)

3M a annoncé l'arrêt volontaire de la production pour la majorité des usages du PFOS et de ses dérivés. Ces produits sont utilisés notamment pour leurs propriétés tensioactives dans la composition des mousses pour lutter contre les incendies. Leurs

propriétés à la fois hydrophobes et lipophobes les font utiliser dans le traitement de surface du papier, des textiles, du cuir..., pour les rendre imperméables et intâchables. Elle entre également dans la composition de mousses utilisées pour lutter contre l'incendie. 3M n'étant pas le seul producteur de la substance, la task force OCDE a décidé qu'il convenait de réaliser une évaluation rapide des risques, afin de prendre si nécessaire des mesures de réduction des risques. Les substituts seront également recherchés. Les Etats-Unis, l'Union européenne, le Canada et le Japon devraient participer à cette évaluation.

Il est précisé que le PFOS a une durée de vie très longue dans le sang mais ne s'accumule pas dans les graisses car il est en même temps hydrophobe et lipophobe. On pense que le groupement SO_3 est sans doute responsable de la toxicité de la molécule tandis que la chaîne fluorée est responsable de sa grande stabilité.

Le secrétariat a recherché des structures comparables dans l'ensemble des substances nouvelles, en utilisant le logiciel mis au point par l'Université de Caen. La possibilité que cette substance réponde aux critères POP a été évoquée.

14°) MTBE

Rapport de l'INERIS

Le méthyl-ter.butyléther (MTBE) est utilisé comme additif de carburant. L'évaluation des risques préparée par les autorités finlandaises a révélé que les concentrations dans les eaux souterraines, de l'ordre de 1 mg/l, augmentent significativement. Des concentrations au delà des limites de détection gustative ou olfactive (20 à 40 $\mu\text{g/l}$) ont été mesurées à proximité des sites de stockage de carburant. En raison de la présence de la substance dans les nappes phréatiques, les autorités finlandaises sont d'avis que des réductions des risques sont nécessaires.

La commission est d'avis que cette décision devrait également prendre en compte le risque pour la santé humaine. Elle recommande une surveillance de cette substance dans l'eau potable et une vérification de l'origine des rejets. Le cas échéant, de meilleures pratiques de contrôle des fuites et de remplissage des citernes de stockage de carburant devront être mises en place.

Le MATE interrogera la direction générale de la santé pour recueillir les données éventuellement disponibles sur les teneurs du MTBE dans l'eau potable.

15°) ACIDE TRICHLOROACETIQUE (TCA)

Rapport du secrétariat

Lors de l'évaluation des risques du tétrachloroéthylène pour l'environnement, il est apparu que dans certains cas la concentration de TCA mesurée était supérieure à la PNEC.

L'origine du TCA est soit naturelle, soit liée à la dégradation du tétrachloroéthylène.

La mise en place d'un programme de mesures, notamment avec du carbone marqué, étant longue et sans garantie d'un résultat favorable à l'industrie, il est recommandé de lancer en parallèle les programmes de mesures et les procédures de négociation en vue de la réduction des risques.

ANNEXE V**RISQUES POUR DIVERS PRODUITS****1°) GAUCHO****Rapport du 13 avril**

Le secrétariat indique que deux dossiers de préparations à base d'imidaclopride ont été examinés par la commission des toxiques en agriculture. Ces produits sont destinés à différentes cultures (tournesol, maïs, soja...). Un rapport d'essai sur abeilles a été commenté par le rapporteur : la limite de quantification des analyses n'apporte aucun élément nouveau au dossier "Gaucho". Lors de cette réunion, l'INERIS a demandé que tous les rapports d'études réalisés sur "Gaucho", en complément des études de Bayer, lui soient transmis. Un réexamen de l'ensemble du dossier "Gaucho" est prévu en juin.

Rapport du 14 septembre

Les résultats des études de Bayer et de divers organismes (CNRS, INRA, AFSSA, ACTA, CETIOM) sont disponibles.

L'INERIS indique que la commission d'étude de la toxicité du ministère de l'agriculture et de la pêche, réunie la veille, a regretté de ne pas avoir les données brutes, mais seulement des moyennes des résultats d'essais sur sols et végétaux.

Les études montrent :

- que la concentration d'imidaclopride et de sous produits à laquelle l'abeille peut être exposée est de 2 à 3 ppb ;
- que l'imidaclopride est fortement systémique ;
- que la variabilité des résultats sur l'abeille est très grande.

La commission d'étude de la toxicité a constaté que la marge d'incertitude était très élevée. Cependant, elle a estimé qu'il y avait une forte probabilité d'impact limité de l'imidaclopride dans certaines circonstances.

La commission d'évaluation demande qu'un rapport lui soit transmis et que les données brutes soient fournies.

Rapport du 12 octobre

L'INERIS rappelle les dernières décisions prises par la commission d'étude de la toxicité du ministère de l'agriculture et de la pêche (MAP) concernant le dossier Gaucho.

Il indique que la commission d'étude de la toxicité du MAP a décidé d'auditionner en novembre les organismes qui ont réalisé ces études, soit la firme BAYER, le CNRS d'Orléans, l'INRA d'Avignon, l'INRA de Bures sur Yvette et le CETIOM.

Au mois de décembre, les apiculteurs seront invités à s'exprimer à la commission d'étude de la toxicité du MAP.

Le président de la commission d'évaluation du MATE sera invité à participer à ces 2 réunions.

A l'issue de ces réunions, en décembre, la commission d'étude de la toxicité du MAP rendra un avis à destination du comité d'homologation.

L'INERIS présente rapidement le rapport "gaucho" distribué aux membres de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques. A l'issue de la présentation quelques questions sont posées, concernant les métabolites de l'imidaclopride dans le sol et l'interaction possible entre les maladies de l'abeille et l'utilisation de produits chimiques sur le comportement des abeilles.

Rapport du 16 novembre

Le président, invité à participer à la commission d'étude de la toxicité (COMTOX) du MAP le 15 novembre 2000, présente l'état des discussions.

Il rappelle que l'imidaclopride fait l'objet d'une suspension d'autorisation de mise sur le marché et d'utilisation pour l'enrobage des graines de tournesol, qu'un nouvel examen de la situation est prévu cette année et que la COMTOX doit rendre un avis le 13 décembre après audition des apiculteurs.

Lors de la réunion de la COMTOX du 15 novembre, les représentants des cinq laboratoires ayant réalisé les nouvelles études (INRA Avignon, BAYER, CNRS Orléans, INRA Bures-sur-Yvette, Centre d'étude technique des oléagineux métropolitains) ont été auditionnés.

De cette audition, il ressort que les études sont dispersées, de qualité inégale, et sont entachées d'une grande incertitude.

La seule information nouvelle non contestée est :

- qu'il n'y aurait pas d'imidaclopride dans le nectar ;
- qu'il n'y en aurait pas plus de 3 ppb dans le pollen.

Les doses seuils correspondant à des effets observés sur le comportement des abeilles varient de 3 à 20 ppb selon les laboratoires.

Le président de la COMTOX a indiqué que les effets observés dans les essais de laboratoire étant beaucoup moins importants que les effets décrits par les apiculteurs, l'incrimination du GAUCHO devenait sujette à caution.

Le rapporteur a souligné la différence de comportement des abeilles en plein champ et en tunnel et mis en doute la comparabilité des résultats.

Le président de la commission d'évaluation du MATE a observé que tous les scénarios d'exposition possibles ne semblaient pas avoir été pris en compte, notamment l'exposition par contact. Il a été indiqué que ce scénario n'avait pas été pris en compte pour les raisons suivantes :

- la toxicité par voie cutanée n'est pas la plus forte ;
- les quantités mesurées dans l'abeille sont très faibles.

D'autres membres de la COMTOX ont mis en cause la validité globale des résultats présentés (absence de doses sans effet, absence de contrôles analytiques).

Après le compte rendu du président, la commission d'évaluation a débattu la question des autres facteurs pouvant également intervenir sur le comportement des abeilles.

Il est notamment rappelé que :

- 14 types de cultures dont 6 traitements de semences peuvent encore recourir à l'imidaclopride. Tous les arbres fruitiers peuvent être traités par pulvérisation (traitement conseillé après la floraison) ;
- le Fipronil, dont le mécanisme d'action est comparable, n'est pas interdit ;
- l'imidaclopride est persistant dans le sol ; il faudrait donc attendre trois ans pour mesurer l'impact réel de l'interdiction décidée l'an dernier.

D'autres facteurs potentiels non liés aux traitements phytosanitaires sont cités :

- contamination par des miellats de pucerons ;
- fatigue accélérée, effets des virus aggravés par le Gaucho ;
- butinage d'exudats de feuilles de plantes.

La commission a enfin noté :

- la variabilité de la sensibilité des abeilles utilisées dans les essais de laboratoire en fonction de l'origine des abeilles (abeilles d'été ou d'hiver) ;
- l'imprécision des résultats exprimés en terme de moyenne sans préciser les intervalles de confiance ;
- l'extrême toxicité de substances nicotiniques agissant à des doses infinitésimales a été soulignée (par exemple arme naturelle des grenouilles d'Amérique centrale) ;
- la présence indispensable de pollinisateurs pour la production de semences hybrides.

Rapport du 14 décembre

Il est demandé au rapporteur de réactualiser le résumé scientifique en vue de la prochaine réunion.

Les experts ayant participé à la COMTOX du MAP du 13 décembre 2000 rapportent les derniers éléments présentés par la profession apicole et par le laboratoire de xénobiotique de l'INRA de Toulouse.

Profession apicole :

Les apiculteurs indiquent :

- de 1983 à 1995 : une forte miellée typique sur les cultures de tournesol, environ 70 kg / ruche ;
- en 1996 : une dépopulation brutale des ruches en début de miellées dans les zones " Gaucho " sans répercussion sur les miellées dans les zones non " Gaucho " ;
- en 1997 : une amplification du phénomène.

Ils décrivent par ailleurs les phénomènes suivants :

- un contrôle démesuré des gardiennes conduisant à une perte de fluidité des allées et venues des butineuses et à une diminution de l'activité des ruches ;
- une augmentation anormale de la surface de ponte dans la ruche en période de miellée ;
- depuis 1996, une baisse de 50 % de la production de miel sur tournesol (de 1000 t/an en 1996 à 500 t/an en 2000 ; données provenant d'une seule coopérative apicole) ;
- dans les départements où les semences de tournesol “ Gauchó ” sont interdites depuis 1998, aucune amélioration de la situation. Seule une zone en Vendée où les terres ne permettent pas la culture de céréales potentiellement traitées “ Gauchó ” a retrouvé des miellées normales (55 kg / ruche).

On peut noter par ailleurs qu'au cours des dernières années, 60% environ du cheptel du Chili et d'Europe de l'Est a été renouvelé par importation de reines abeilles provenant d'Australie et de Chine, du Chili et de l'Europe de l'Est.

laboratoire de xénobiotiques de l'INRA de Toulouse :

Ce laboratoire a réalisé des dosages d'imidaclopride dans les différentes parties de la plante à partir d'imidaclopride marqué. Les résultats montrent des concentrations dans les pollens de 1 à 36 ppb avec une teneur moyenne de 13 ppb. Le marquage radioactif ne permet pas de différencier la molécule mère des composés de dégradation. Cette étude n'a pas été réalisée dans les meilleures conditions possibles ; le semis a été réalisé tardivement et la floraison a eu lieu en octobre.

L'avis de la COMTOX est distribué aux membres de la commission par le secrétariat. Le président propose une relecture de cet avis.

L'INERIS rappelle l'origine de la demande et précise que l'avis de la COMTOX ne consiste pas à se prononcer sur les mesures de gestion du risque à prendre, mais uniquement sur les conclusions que l'on peut tirer des études.

Un membre de la commission précise que l'interdiction portait sur une durée limitée d'un an et qu'une nouvelle décision devra être prise par le Ministère de l'agriculture. Il précise que le 5 janvier 2001, le comité d'homologation des produits antiparasitaires se réunira exceptionnellement pour traiter du problème “ Gauchó ”.

Le président procède à un tour de table pour obtenir une réponse à la question : “ Y a-t-il de nouveaux éléments permettant de modifier la décision prise il y a un an, de suspendre l'autorisation du Gauchó sur culture de tournesol ? ”.

Les membres de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques, à la lumière des résultats exposés, pensent, à la quasi unanimité, qu'il n'y a pas d'éléments nouveaux significatifs de nature à faire évoluer les décisions antérieures concernant la suspension de l'autorisation du Gauchó sur culture de tournesol dans un sens ou dans l'autre. Au cours de la discussion, plusieurs membres indiquent qu'il serait bon de poursuivre et renforcer les études.

Dans ce cadre, le président propose qu'un groupe ad hoc composé de personnes compétentes de la Commission des toxiques du MAP et de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques du MATE soit mis en place afin de former une structure scientifique française capable de proposer des programmes de recherches et d'instaurer un contrôle scientifique rigoureux.

Plusieurs membres de la commission indiquent qu'il serait préférable d'utiliser des structures existantes.

2°) ADDITIFS CARBURANTS ET CARBURANTS

• Additif carburant “ KLEANFUEL ”

Rapport du 14 septembre

Des données complémentaires sur l'additif ont été fournies mais le dossier doit encore être complété par des données sur la mutagénèse des émissions après combustion. L'INERIS mettra à jour son rapport afin de prendre en compte les nouveaux éléments. L'étiquetage de la préparation devra également être vérifié, d'autant plus qu'il est envisagé de distribuer le KLEANFUEL à la pompe mais aussi dans les grandes surfaces, en petits conditionnements.

Rapport du 14 décembre

Ce dossier, déjà passé en commission d'évaluation de l'écotoxicité, reste en attente, car il manque toujours les résultats du test d'Ames précédemment demandé. Un rapport sera présenté lors de la prochaine réunion de la commission.

Le rapporteur n'ayant pas encore reçu les compléments d'information demandés, cette question n'est pas traitée.

• Additif ADX 766

Rapport de l'INERIS

Rapport du 15 mai

L'avis relatif à cet additif n'a pas été rendu dans l'attente du rapport d'essai Ames.

Un rapport incomplet rendu récemment est présenté par le rapporteur : ce rapport confirme que les échantillons testés sont clairement positifs sur TA 100 en présence de S9 (doublement du nombre de révertants en moyenne sur phase particulaire ; multiplication par 4 en moyenne sur phase semi-volatile).

La commission souhaite que le secrétariat :

- demande à nouveau qu'un rapport complet (incluant les méthodes d'échantillonnage et d'évaluation) soit transmis ;
- prépare un avis faisant état des doutes de la commission sur l'effet sur la santé de l'additif du fait du caractère mutagène constaté.

Avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques relatif à l'utilisation de l'additif " ADX 766 " dans les carburants automobiles

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a examiné le dossier relatif à l'additif " ADX 766 " en vue de l'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement liés à son ajout dans les carburants automobiles quand ces carburants sont brûlés. Les risques liés à la fabrication, au stockage, à la manipulation et au transport de l'additif ou des carburants en contenant ne sont pas pris en compte dans cet avis.

Sur la base des éléments figurant dans le dossier, la commission

considérant :

- que cet additif anti-récuseur de soupape à base de potassium est proposé comme substitut du plomb dans l'essence,
- que l'utilisation de cet additif se traduira par une augmentation des rejets de potassium à l'atmosphère,
- que le sulfate de potassium, composé principalement rejeté, ne présente pas de risque inacceptable pour l'homme et pour l'environnement,
- qu'un rapport incomplet d'essai de mutagenèse (test Ames) sur les rejets atmosphériques indique, en présence de l'additif, un doublement sur phase particulaire et une multiplication par quatre sur phase semi-volatile en moyenne du nombre de révertants,

estime qu'il n'est pas possible de considérer que les risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation de l'additif sont acceptables tant que le doute concernant l'impact sur la santé de l'augmentation de l'activité mutagène des phases particulaires et semi-volatiles du rejet ne peut être levé ;

demande en conséquence que le rapport complet des études de mutagenèse incluant les méthodes d'échantillonnage et d'évaluation lui soit communiqué.

Cet avis ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants : " L'utilisation du produit " ADX 366 " a fait l'objet d'un avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques du ministère chargé de l'environnement le 9 juin 2000 "

ANNEXE VI

PROJETS REGLEMENTAIRES

1°) **PROJET DE DECRET RELATIF A DES LIMITATIONS DE MISE SUR LE MARCHE ET DE L'EMPLOI DE TBT ET PCP**

Le secrétariat présente brièvement le contenu du projet de décret concernant le TBT et le PCP.

La commission émet un avis favorable ; cependant, elle souhaite que dans les visas, les articles R5148 à R5170 du code de la santé publique soient visés, et s'interroge sur le bien fondé de préciser les dispositions d'étiquetage des produits antisalissures à base de TBT dans un arrêté, alors que pour le PCP, les dispositions d'étiquetage sont précisées directement dans le décret.

2°) **PROJET DE DIRECTIVE “ DÉTERGENT ”**

Rapport du 17 février

Le secrétariat indique que l'industrie souhaite que le mot “ surfactant ” défini dans le projet de directive sur les détergents soit complété par une valeur seuil de tension superficielle. L'industrie propose de retenir la valeur de 45 mN/m, mais l'annexe V de la directive 65/48/CEE précise que les substances dont la tension superficielle est inférieure à 60 mN/m, dans les conditions propres à la méthode prévue par cette même annexe, doivent être considérées comme des produits tensioactifs. Deux membres de la commission interrogeront l'industrie afin de connaître le pourcentage et le tonnage de substances susceptibles d'échapper à la réglementation si la valeur de 45 mN/m était retenue.

D'après les informations dont dispose le secrétariat, les substances qui pourraient sortir du champ d'application du projet de directive sont des polymères ayant une action anti-redéposition. La présence de ces polymères pourrait limiter la quantité d'autres agents de surfaces plus actifs dans les détergents.

Rapport du 16 mars

Les syndicats professionnels n'ont pas été en mesure de préciser le pourcentage et le tonnage de substances susceptibles d'échapper aux dispositions de la directive si la valeur de 45 mN/m était retenue. Il a seulement été indiqué que la valeur de 45 mN/m était celle qu'utilisaient les douanes pour définir un agent de surface.

A l'occasion de l'examen de ce point, le secrétariat interroge la commission sur l'opportunité de prendre en considération la biodégradabilité anaérobie des agents de surface.

La commission estime qu'il s'agit d'une question importante justifiant des études complémentaires compte tenu :

- de l'épandage des boues de stations d'épuration,
- du rejet des eaux usées en fosses septiques,
- de l'augmentation du nombre de stations fonctionnant en anaérobiose,
- de la très faible biodégradabilité anaérobie du LAS,
- de l'existence de méthodes d'essai permettant de mesurer la biodégradation anaérobie.

Elle note que l'anaérobiose est rarement totale et qu'il serait sans doute plus pertinent d'étudier la dégradation en " microaérobiose ".

3°) PROJET DE DIRECTIVE RELATIVE AUX COLORANTS AZOÏQUES

Le MATE souhaite faire une proposition de modification du projet de 19^{ème} modification de la Directive 76/769/CEE (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses) concernant certains colorants azoïques susceptibles de libérer des arylamines présentant des risques cancérogènes.

Dans le projet, l'emploi de ces colorants azoïques pour la teinture de certains articles en textiles ou cuir, susceptibles d'entrer en contact direct et prolongé avec la peau, est interdit ; l'interdiction porte aussi sur la mise sur le marché de ces articles, listés de façon exhaustive. Les membres de la commission appuient la proposition visant à étendre au bois et au papier les types de matériaux pouvant entrer dans la constitution des articles visés mais souhaitent que le nombre d'articles cités en exemple soit limité. Ils présentent en effet un risque en cas de contact prolongé avec la peau au même titre que les textiles et les cuirs.

4°) PROJET DE LOI " PRODUITS CHIMIQUES / BIOCIDES "

Le secrétariat indique que le projet de loi " produits chimiques / biocides " a été examiné en décembre et en janvier dans le cadre d'une loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit communautaire.

Dès que le compte rendu de la réunion de janvier sera disponible, le projet de loi et les projets de décrets d'application seront transmis aux membres de la commission.

5°) STRATÉGIE RELATIVE AUX PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Rapport du 17 février

Le secrétariat donne quelques informations sur l'état des discussions relatives aux perturbateurs endocriniens. Après la communication de la Commission européenne au Conseil sur la stratégie relative à ces substances, le Conseil prépare des conclusions qui devront orienter les travaux futurs sur ces substances.

Concernant la liste de perturbateurs potentiels, le secrétariat précise qu'il est clair maintenant que les substances de cette liste feront l'objet d'une évaluation complémentaire dans la majorité des cas, qu'il n'est pas exclu toutefois que des mesures de réduction de risque soient prises immédiatement pour un petit nombre d'entre elles, notamment en cas d'exposition des consommateurs.

Rapport du 6 juillet

Le secrétariat présente le rapport final commandé par la Commission européenne à BKH et à TNO relatif à l'élaboration de listes de perturbateurs endocriniens avérés et potentiels. Le secrétariat transmettra aux membres intéressés le rapport et ses annexes afin de recueillir des commentaires sur la stratégie, les substances exclues ou incluses, les effets retenus... Le ministère doit envoyer ses commentaires à la Commission européenne avant le 1^{er} septembre.

6°) POLITIQUE CHIMIQUE

Rapport du 13 janvier

Le secrétariat indique que la Commission européenne doit rendre un rapport sur la future politique chimique avant fin 2000, comme suite aux conclusions du Conseil de juin 1999.

Il mentionne pour information les principaux sujets de réflexion de la Commission européenne et des Etats membres.

Rapport du 6 juillet

Le secrétariat rappelle que les conclusions du Conseil de juin 1999 prévoient la remise d'un rapport de la Commission sur la politique chimique avant fin 2000. Le rapport prendra la forme d'un " livre blanc ". Plusieurs réunions informelles ont permis de dégager les grandes lignes du contenu de la future politique chimique. Le secrétariat présente des propositions visant à

- combler le manque de données sur les dangers des substances existantes et l'absence de transparence vis-à-vis du public ;
- répondre au constat de la lenteur des évaluations de risque et de l'insuffisance des moyens.

ANNEXE VII

DIVERS

1°) EVALUATION DES RISQUES LIES A L'UTILISATION D'UNE TECHNIQUE DE DESTRUCTION DE COLERPA TAXIFOLIARapport du 16 novembre

Un rapport préliminaire sur le contrôle de la progression de l'algue par le procédé des couvertures membranaires chargées en ions cuivriques est présenté.

Les points suivants devront être éclaircis :

- la quantité de cuivre rejetée par m² de couverture ;
- le comportement de l'ion cuivrique dans l'environnement marin (colonne d'eau et sédiments) ;
- les observations sur les sites traités (concentrations dans les sédiments, mortalités par rapport à des sites témoins).

La commission demande que des résultats valides soient disponibles sur les effets de l'ion cuivrique sur tous les organismes présents sur les sites traités, comparés à des sites témoins. Le cas échéant, de nouvelles études devront être réalisées.

Le rapport sera révisé et rediscuté lors de la prochaine réunion de la commission.

Rapport du 14 décembre

Une présentation du document corrigé "Contrôle de la progression de l'algue *Caulerpa taxifolia* par le procédé des couvertures membranaires chargées en ions cuivriques " est faite par l'INERIS.

En réponse aux demandes formulées par la commission d'évaluation de l'écotoxicité lors de la 164^{ème} réunion, la quantité de cuivre rejetée par m² de couverture a été estimée. Le comportement de l'ion cuivrique dans l'environnement marin a été partiellement détaillé ; cependant un suivi des concentrations en cuivre dans l'eau et dans les sédiments autour des rochers et une étude de l'impact sur la faune et la flore restent indispensables. La comparaison des mesures sur site traité par rapport à un témoin doit également être faite. Le rapporteur constate une meilleure caractérisation du site témoin.

Des demandes complémentaires seront formulées en vue d'une révision du rapport qui sera rediscuté lors de la prochaine réunion de la commission en début de séance.

Le secrétariat préparera un projet d'avis.

2°) NAUFRAGE DU IEVOLI-SUN : ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES

Le navire contenant 4000 t de styrène, 1000 t de méthyléthylcétone et 1000 t d'alcool isopropylique a sombré à 16 km d'Aurigny et 38 km du cap de La Hague.

A) Impact d'une fuite de styrène sur les écosystèmes aux alentours de l'épave

Rapport de l'INERIS

L'évaluation des risques proposée montre que les concentrations de styrène aux alentours de l'épave devraient toujours rester inférieures à la PNEC aiguë ou chronique.

Le rapporteur précise que le modèle utilisé ne serait plus valable si des nappes importantes favorisant la volatilisation se formaient, ou si le débit était suffisamment faible pour permettre la biodégradation de la substance.

L'évaluation prend comme hypothèse un débit de 1 kg/s (débit de fuite mesuré variant actuellement de 3 à 30 l/min). La commission estime qu'il serait pertinent de prévoir le débit de fuite pouvant avoir un impact, notamment à proximité des côtes.

B) Stratégie relative à la protection des populations

Rapport de l'INERIS

Un groupe d'experts du MATE est chargé de la définition de seuils de toxicité aiguë (pour des durées d'exposition variant de 15 minutes à 8 heures) destinés aux responsables de la gestion des risques en situation accidentelle.

Le rapporteur présente les résultats des travaux relatifs à l'exposition à court terme de la population générale au styrène.

Quatre seuils sont définis :

- seuil olfactif
- seuil d'effets réversibles
- seuil d'effets irréversibles
- seuil d'effets létaux.

Une zone sans effet et des zones de dangers peuvent ainsi être fixées.

A la suite de cet exposé, le rapporteur précise que le styrène n'est pas actuellement classé mutagène mais que sa génotoxicité est en cours de réexamen dans le cadre de l'évaluation des risques du styrène par l'Union européenne.

Concernant la métabolisation, le rapporteur indique que l'oxyde de styrène, substance préoccupante produite en phase intermédiaire, est rapidement métabolisé.

Concernant la cancérogénèse, le styrène est classé par l'IARC en catégorie 2 B (cancérogène possible). Mais, cet aspect n'est pas considéré comme pertinent en situation accidentelle.

La commission note que les seuils définis pourraient être particulièrement utiles pour définir des zones dont l'accès devrait être interdit aux pêcheurs pour leur propre protection. Plusieurs membres de la commission estiment qu'il est peu probable que les seuils de danger soient atteints sur les côtes.

C) Produits de dégradation

Rapport du secrétariat

Le secrétariat indique que le produit de dégradation photochimique dans l'air le plus toxique est le formaldéhyde.

Il ressort des discussions qu'il y a une grande incertitude sur les demi-vies du styrène (4 h dans l'évaluation de l'UE ou une valeur plus élevée selon l'INERIS) et du formaldéhyde (4 h dans IUCLID ou 47 h pour l'INERIS).

Compte tenu des informations reçues, plusieurs membres de la commission souhaitent :

- que la formation et le comportement des produits de dégradation du styrène, en particulier du formaldéhyde, soient modélisés,
- que des seuils toxiques soient définis pour le formaldéhyde comme ils le sont pour le styrène.

La commission note qu'il est regrettable que des seuils utilisables pour la protection des populations en situation d'urgence n'existent pas déjà pour toutes les substances les plus dangereuses.

3°) PRESENTATION DES RESULTATS D'ECOTOXICITE DES DECHETS / VALIDATION DES SEUILS

L'INERIS présente les résultats d'une étude réalisée sur 14 types de déchets pour lesquels sept essais ont été réalisés (deux essais aigus et deux essais chroniques sur éluat, trois essais terrestres).

Les corrélations observées ont conduit l'INERIS et le MATE à proposer que soient retenus deux essais limités à une seule concentration pour classer les déchets : un essai sur laitue et un essai sur ceriodaphnia. Les études précédentes (notamment l'étude Record) confortent cette proposition et élargissent l'échantillon à une trentaine de types de déchets. Les critères de classement retenus sont :

- l'extrait aqueux introduit à moins de 1% dans le milieu d'essai entraînera une inhibition de la reproduction de *Ceriodaphnia dubia* supérieure à 20%,
- ou le déchet introduit à moins de 10% dans le substrat d'essai entraînera un effet inhibiteur sur l'émergence ou la croissance de la laitue supérieure à 50%.

Cette proposition sera présentée en juin à Bruxelles. Mlle LHENRY envisage de la présenter également lors de la réunion des Parties à la convention de Bâle.

Le coût de ces deux essais est estimé à 5 000 F, coût susceptible de baisser si les essais deviennent courants.

Mlle VASSEUR est très réservée sur le fait de ne prendre en compte qu'une concentration d'essais et de ne pas retenir l'essai sur algues dans la batterie d'essais requis. Elle estime que, pour le moins, l'essai algue devrait remplacer l'essai ceriodaphnia si deux essais seulement doivent être retenus. Seul l'essai "algues" permet d'identifier les effets sur les mécanismes de division cellulaire et de photosynthèse.

La commission considère qu'il convient d'être prudent quant aux conclusions de l'étude multi-variables compte tenu du nombre limité de types de déchets testés.

Elle souhaite :

- que soit examinée la cohérence avec la classification des substances et préparations ;
- que les mécanismes expliquant les corrélations observées soient recherchés.

Elle recommande que l'essai " algues " soit réalisé en plus des deux essais retenus lorsque les études complémentaires prévues seront menées.

4°) BIODEGRADABILITE DES MATERIAUX PLASTIQUES

La commission prend connaissance de l'exposé d'un intervenant extérieur déjà présenté dans le cadre d'un groupe de travail du MATE sur les " films agricoles usagés ".

Le rapporteur indique qu'une norme européenne sur l'aptitude au compostage des emballages EN 13432 devrait être adoptée en octobre 2001. Cette norme prévoit des concentrations maximales en fluor et métaux. Les seuils acceptables de biodégradabilité varient de 60 à 90% dans un délai de 28 à 60 jours selon les cas. Un essai de germination de l'orge d'hiver doit être effectué sur le compost final. L'élaboration d'une norme sur la biodégradabilité des plastiques est également prévue.

La commission note les notions nouvelles de biodégradabilité des matériaux plastiques et d'adaptation au compostage. Elle précise qu'il convient de ne pas intégrer l'écotoxicité des produits de dégradation des plastiques à la définition de la biodégradabilité. La Commission et le rapporteur estiment toutefois que l'écotoxicité des produits de dégradation et des produits entrant dans la fabrication de ces matériaux (encres, additifs,...) doit être étudiée parallèlement à l'évaluation de la biodégradabilité des matériaux. A cet égard, l'écocert favorise le plastique transparent. En outre, la norme prise pour l'application de la directive " emballage " exclut la présence de substances classées N R50/51.

Par ailleurs, la commission demande qu'il soit vérifié que les polymères susceptibles d'être biodégradables sont des substances existantes et ne doivent pas faire l'objet d'une notification.

5°) PRESENTATION DES NOUVEAUX DOCUMENTS DE L'UIC RELATIFS A L'EVALUATION DES RISQUES LIES AUX PRODUITS CHIMIQUES

Rapport de Mlle LEROY

Le rapporteur présente un document destiné à aider les PME/PMI à réaliser une évaluation primaire des risques aux postes de travail et à se conformer ainsi aux dispositions prévues par les directive " agents chimiques " qui concerne la protection des travailleurs.

L'approche consiste surtout à définir les actions prioritaires en hiérarchisant les risques en 3 niveaux. Chaque niveau correspond à des phrases de risque déterminées et à des expositions plus ou moins importantes.

Une copie des transparents présentés est jointe à ce compte rendu.

La commission est intéressée par cette initiative. Elle souhaite être informée de l'impact réel du document, compte tenu de la difficulté d'ajuster l'information fournie par le guide aux exigences réglementaires d'une part, à la capacité de réception de cette information par les PME/PMI d'autre part.

6°) AVIS SUR LE PROGRAMME DE RECHERCHE PNETOX

Le secrétariat présente le programme de recherche “programme national d'écotoxicologie” du MATE, les grandes axes et le calendrier du projet d'appel d'offre correspondant à la seconde étape (PNETOX 2). La commission note que le projet est ambitieux et que des priorités devront être définies afin de répondre aux besoins liés à l'évaluation des risques des substances chimiques.

7°) DOCUMENTS DIFFUSES

- Stratégie communautaire pour les perturbateurs endocriniens,
- Projet de document guide révisé sur les essais de toxicité aquatiques des substances difficiles et des mélanges.
- Arrêté du 23 juin 2000 relatif à la commission de cosmétologie prévue à l'article R 5263-3 du code de la santé publique.
- Offre de la DG Environnement de la Commission européenne relatif au développement de scénarios pour les produits biocides.
- Lettre d'information du Bureau européen des produits chimiques ;
- Deux documents adoptés lors de la 3^{ème} session du Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique :
 - a) la déclaration de Bahia,
 - b) les actions prioritaires au delà de 2000.