



MINISTÈRE DE
L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

Paris, le 14 février 2002

**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

rapportactivité2001

**Rapport d'activité de la commission d'évaluation
de l'écotoxicité des substances chimiques pour l'année 2001**

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 recréée par le décret n° 85-217 du 13 février 1985 et par le décret n° 87-681 du 14 août 1987. Placée auprès du ministre chargée de l'environnement, elle comprend 10 représentants de départements ministériels et 31 experts de disciplines diverses. Son mandat a été renouvelé pour une durée d'un an par arrêté du 7 septembre 2001. Le professeur RAULT en assure actuellement la présidence.

La commission conseille le bureau des substances et préparations chimiques (BSPC) pour toute question ayant trait à la prévention des risques liés aux produits chimiques et encourus par l'homme et l'environnement. Elle donne son avis sur les évaluations de dangers et de risques des produits, et sur les moyens de réduire les risques inacceptables en appliquant, si nécessaire, le principe 15* de la déclaration de Rio.

La commission est consultée sur certains dossiers de déclaration de substances nouvelles préparés 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 ou 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 2001

a) Questions traitées

En 2001, la commission s'est réunie onze fois. Elle a été consultée sur :

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

Elle a été également consultée sur les questions suivantes :

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

(voir les précisions indiquées p. 4 à 6)

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

- Déclaration des polymères ;
- Déclaration des substances cosmétiques ;
- Risques liés à l'insecticide GAUCHO ;
- Risques liés à l'additif carburant ADX 766 ;
- Risques liés à l'additif PURINOX ;
- Risques liés aux substituts des halons ;
- Risques liés à la libération d'ions cuivreux pour le contrôle de l'algue *Caulerpa Taxifolia* ;
- Livre blanc sur la politique chimique ;
- Evaluation des risques de la 2-nitroaniline, de la diphenyl guanidine et du chloroforme ;
- Stratégie de réduction des risques dans le cadre du règlement CEE/793/93.

c) Activités nécessitant un suivi :

- Classification pour l'environnement terrestre ;
- Classification des substances pétrolières ;
- Déclaration des polymères ;
- Initiative ICCA d'évaluation de danger de substances existantes ;
- Risques liés à l'insecticide GAUCHO ;
- Livre blanc sur la 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 correspondants.

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 pose 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

1°) Compte rendu de la réunion des coordinateurs nationaux (OCDE) pour les méthodes d'essais : Etat d'avancement des travaux sur les méthodes d'essais OCDE pour la période Avril 2000-Avril 2001.....	p. 7
2°) Méthodes statistiques de détermination de la concentration prévue sans effet (PNEC)	p. 9
3°) Scénario d'émission des produits de traitement du bois	p. 10
4°) Révision du document guide technique d'évaluation des risques (TGD).....	p. 10
5°) Notions sur les « omiques » et application au contrôle des produits chimiques.....	p. 11

ANNEXE II Méthodes de classification des substances et préparations dangereuses

1°) Harmonisation OCDE de la classification des préparations dangereuses pour l'environnement.....	p. 12
2°) Directive « toutes préparations » : limites spécifiques de concentration.....	p. 12
3°) Classification des substances pétrolières	p. 12
4°) Classification des substances actives des produits phytopharmaceutiques.....	p. 13
5°) Classification pour l'environnement terrestre.....	p. 14
6°) Ensemble de données multiples	p. 14
7°) Groupes de travail européens / base de données.....	p. 14

ANNEXE III Substances nouvelles

1°) Déclaration des polymères	p. 15
2°) Déclaration des ingrédients de produits cosmétiques	p. 15
3°) Exemples de problèmes liés à l'examen des dossiers de substances nouvelles	p. 17

ANNEXE IV Substances existantes particulières

1°) Initiative ICCA (Evaluation des dangers)	p. 23
- Acide sulfurique	
- 2-Nitroaniline	

- 1,1,2,2-Tétrachloroéthane	
- 1-Chloro-1,1-difluoroéthane HCFC 142b	
- Diphényl guanidine	
- Bilan au 15 novembre 2001	
2°) Règlement CEE/793/93	p. 28
- Chloroforme (Environnement)	
- Musk xylène	
- Tétrachloroéthylène	
- Octa-et décabromodiphénylether	
3°) Compte rendu des réunions de classification (santé).....	p. 30

ANNEXE V Risques présentés par divers produits

1°) Avis adoptés	p. 32
- Additif carburant KLEANFUEL	
- Additif carburant ADX 766	
- Additif carburant PURINOX	
- Substituts aux halons (révision de l'avis) (examen le 13 septembre, 11 octobre et 15 novembre)	
- Ion cuivrique pour le contrôle de l'algue <i>Caulerpa taxifolia</i>	
2°) Exigences minimales requises pour saisir la commission en vue d'un avis relatif aux risques liés à l'utilisation d'un produit	p. 41
3°) Questions en cours	p. 44
- Risques liés à l'insecticide GAUCHO	
- Risques liés à l'agent extincteur « FirePro »	

ANNEXE VI Projets réglementaires

1°) Livre blanc sur la politique chimique	p. 45
- Présentation du livre blanc	
- Substances PBT et VPVB : critères et stratégie dans le cadre du livre blanc	
- Position de l'Union des industries chimiques sur le livre blanc	
- Travaux en cours pour la mise en œuvre du livre blanc	
2°) Présentation de l'ordonnance « produits chimiques/biocides ».....	p. 49
3°) Présentation de la directive cadre eau.....	p. 50
4°) Intégration de la notion de PEC/PNEC dans le cadre de la déclaration de SINTRA de la convention OSPAR.....	p. 51
5°) Avis sur le décret relatif aux fluides frigorigènes	p. 51
6°) Avis relatif à l'application d'une marque NF-Environnement à des huiles adjuvantes de produits de protection des plantes.....	p. 52

7°) Stratégie de réduction des risques dans le cadre du règlement 793/93	
- Etat des travaux / Procédure	p. 53
- Stratégie de réduction des risques de l'octa et du décabromodiphenylether	
8°) Recherche et développement pour un produit biocide	p. 53

METHODES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES

1°) COMPTE RENDU DE LA REUNION DES COORDINATEURS NATIONAUX (OCDE) POUR LES METHODES D'ESSAIS : Etat d'avancement des travaux sur les méthodes d'essais OCDE pour la période Avril 2000-Avril 2001

Rapport de l'INERIS (7 juin 2001)

Publications Mars 2001

LD = ligne directrice

DG = document guide

- ✓ LD 121 : « Estimation du coefficient d'adsorption (Koc) sur le sol et les boues d'épuration par chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC) »
- ✓ LD 303 : « Essai de simulation - Traitement aérobie des eaux usées »
- ✓ LD 414 : « Etude de la toxicité pour le développement prénatal »
- ✓ LD 416 : « Etude de toxicité pour la reproduction sur deux générations »
- ✓ DG 19 : « Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation »
- ✓ DG 22 : « Performance of Outdoor Monolith Lysimeter Studies »
- ✓ DG 23 : « Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures »
- ✓ DG 26 : « Analysis of Responses from Member Countries to the Questionnaire on Data Requirements for Acute Oral Toxicity »

Propriétés Physico-chimiques

➤ **Coefficient de Partage Pow**

Les essais inter-laboratoires sont terminés. Le rapport sera disponible au cours du second semestre 2001.

➤ **Hydrolyse**

Une proposition pour la révision de la LD 111 a circulé pour commentaires en fin d'année 2000. Une nouvelle version sera disponible durant l'été.

Ecotoxicité aquatique

➤ **LD 121 (test Algues)**

Concernant les tests sur les *lemona* et les algues, du retard a été pris dans l'avancée des travaux faute de consensus au sein du groupe d'experts techniques. Les points de désaccord sont en phase de compromis. Ils concernent essentiellement le choix des paramètres mesurés car ces organismes présentent une croissance exponentielle.

➤ **LD 202 (Test de toxicité chez les daphnies)**

La version révisée a reçu l'approbation des coordinateurs nationaux. Elle doit être soumise à la Réunion Conjointe pour adoption finale et publication.

➤ **LD 221 (Test Lemma)**

Une proposition a circulé pour cette nouvelle méthode d'essai au cours de l'automne 2000. Parmi les nombreux commentaires reçus, un consensus doit être trouvé sur deux points principaux : l'expression (signes) de la toxicité et le choix des paramètres mesurés. De plus, pour cet essai, une harmonisation avec la méthode ISO est en cours d'étude.

➤ **LD 218/219 (Tests Chironomid)**

Un dernier tour de commentaires a été effectué en début d'année 2001. Une nouvelle version doit être diffusée pendant l'été 2001 pour finalisation et approbation définitive en vue d'une soumission à la Réunion Conjointe.

➤ **DG sur les microcosmes et mésocosmes (« Lentic Field Studies »)**

Une proposition a été envoyée au secrétariat en début d'année. Elle doit être diffusée aux coordinateurs nationaux pour commentaires au cours de l'été 2001.

➤ **Tests poissons**

Des travaux de révision des LD 204 et 215 sont initiés pour la détection des effets perturbateurs endocriniens. Lors de la dernière réunion du comité de validation, un consensus a été obtenu pour le développement de deux tests chez les poissons (test sur 14 jours et test sur la reproduction). Les deux protocoles sont jugés satisfaisants et pertinents; il est donc difficile de n'en choisir qu'un. De nombreuses questions persistent concernant le choix des paramètres mesurés et le recueil des données expérimentales. La réunion du groupe sur les perturbateurs endocriniens (EDTA) et la réunion des coordinateurs nationaux soutiennent le développement des deux tests.

➤ **DG Analyse statistique des données d'écotoxicité**

Les travaux sont initiés sous la houlette de la France et coordonnés par l'INERIS. Ces travaux sont menés en parallèle à ceux effectués dans le cadre de l'ISO. Une première proposition doit être disponible en fin d'été 2001 afin de servir de support de travail pour la réunion conjointe OCDE/ISO prévue les 26 et 27 Septembre à Paris.

Ecotoxicité terrestre

➤ **Tests de toxicité de la reproduction chez les oiseaux**

Deux nouveaux tests de toxicité de la reproduction sur une et deux générations sont à l'étude. Ils doivent notamment permettre la détection d'effets perturbateurs endocriniens et sont donc discutés dans le cadre de l'EDTA.

De plus, le BIAC est en charge de développer ou de réviser trois lignes directrices chez les oiseaux (toxicité aiguë par voie orale, toxicité par alimentation et test de "avoidance/repellence").

➤ **Tests de reproduction chez les enchytraèdes / *Eisenia***

Deux propositions de méthodes d'essais ont circulé pour commentaires au cours de l'année dernière (janvier/mars 2000). Suite aux commentaires recueillis, de nouvelles propositions doivent être diffusées en fin d'été 2001.

➤ **LD 208 (Plantes terrestres)**

Une version révisée de cette ligne directrice a été soumise à commentaires en novembre 2000. Des divergences persistent sur le choix des espèces mais une nouvelle version doit être diffusée à priori au cours de l'automne 2001.

Dégénération et Accumulation

➤ **Etudes de « leaching »**

Cette nouvelle ligne directrice a été soumise à commentaires début 2001. La synthèse des commentaires et les modifications du document doivent être réalisées par un consultant dans le courant des mois à venir.

➤ **Phototransformation dans l'eau**

Une proposition de nouvelle directrice a été soumise à commentaires à l'automne 2001. Une révision est en cours de réalisation par un consultant.

➤ **Phototransformation dans le sol**

Les travaux concernant cette nouvelle ligne directrice ont été initiés par le BIAC. Une première version devrait être disponible prochainement.

➤ **Bioaccumulation dans les sédiments**

Cette activité est menée par l'Allemagne. Des essais inter-laboratoires vont être mis en place pour la validation de cette nouvelle méthode d'essai.

➤ **Tests de biodégradabilité**

Les trois propositions de nouvelles lignes directrices faites par le Royaume-Uni lors de la dernière réunion des coordinateurs nationaux sont en suspens. Elles n'ont pas été considérées comme prioritaires par la majorité des pays membres.

Effets sur la santé

➤ **Toxicité aiguë**

La suppression de la LD 401 (toxicité aiguë par voie orale) a été entérinée par la Réunion Conjointe. Les trois méthodes alternatives ont été révisées et un document guide a été développé. Ils vont être soumis à cette même réunion pour approbation définitive (juin 2001).

➤ **Irritation/Corrosion de la peau et les yeux**

Ces méthodes d'essais de corrosion/irritation cutanée et oculaire ont été finalisées par le secrétariat. Suite aux commentaires envoyés en avril dernier, un allégement des redondances entre les deux méthodes et leurs annexes a été réalisé. La stratégie séquentielle proposée a été légèrement modifiée pour une meilleure lisibilité. L'utilisation de résultats négatifs est encore à clarifier. Les modifications apportées au cours de la réunion ont fait l'objet d'un consensus général. Ces deux méthodes vont donc être diffusées aux coordinateurs nationaux puis à la réunion conjointe pour approbation écrite.

➤ **Phototoxicité - Corrosion cutanée *in vitro***

Deux méthodes d'essai *in vitro* ont été développées : tests de corrosion cutanée (méthode TER et Episkin) validés par l'ECVAM et test de phototoxicité (3T3 NRU test). Les méthodes présentent des points communs : la notion de seuil est très importante et les conclusions apparaissent trop tranchées (une molécule de deux lots différents peut donner un résultat positif et un résultat négatif à 0.1 près). De plus, il serait souhaitable de séparer les deux méthodes de corrosion cutanée en deux lignes directrices distinctes.

Les questions encore posées au sujet de ces tests ne font pas l'unanimité et semblent donc nécessiter une consultation d'experts techniques. Une réunion doit donc être organisée dès que possible (fin 2001, début 2002).

➤ **Absorption percutanée**

La plupart des problèmes posés au cours de ces dernières années ont enfin été résolus et différents documents sont disponibles : LD 427 (méthode *in vitro* d'absorption cutanée), LD 428 (méthode *in vivo* d'absorption cutanée) et DG 28 (conduite des études d'absorption percutanée). Ces documents sont acceptés par tous à quelques modifications près. Une clarification concernant les tests de validation est encore à apporter. Le secrétariat souhaite finaliser ces documents dans les deux mois à venir et lance un appel à l'aide notamment auprès des USA et du Royaume-Uni.

Une approbation par écrit des versions définitives est prévue pour l'automne 2001.

➤ **LD 429 / LLNA**

Cette méthode d'essai a été soumise à commentaires en début d'année 2001. Les commentaires allemands arrivés tardivement au secrétariat n'ont pas été pris en compte. Ils ont donc été considérés au cours de la réunion par les participants.

La version actuelle est acceptée majoritairement. Seules quelques modifications mineures sont à apporter notamment pour permettre l'utilisation d'autres méthodes de mesure de la prolifération cellulaire et d'autres souches murines (validation nécessaire).

➤ **Essai de transformation cellulaire**

Le rapport (Detailed Review Paper) a été envoyé, accompagné d'un questionnaire, à tous les pays. Une réponse au questionnaire est demandée avant le mois d'octobre.

2°) METHODE STATISTIQUE DE DETERMINATION DE LA PNEC

Rapport de l'INERIS

Le rapporteur présente les propositions d'un groupe d'experts, réunis à l'initiative du bureau européen des produits chimiques. Ces propositions reprennent des critères existant déjà, notamment aux Etats-Unis et pourraient être introduites dans le document guide technique. Elles comprennent :

- 1) la nécessité de disposer de NOEC sur 8 groupes taxonomiques au moins (environ 10 données) :

- un salmonidé
- un deuxième poisson osseux
- un troisième poisson osseux ou un amphibiens
- un crustacé planctonique (par ex. cladocère, copépode)
- un crustacé benthique (ostracode, isopode, amphipode)
- un insecte
- un rotifère, annélide ou mollusque
- un taxon non encore représenté

- 2) la détermination de la HC₅ (50%) (concentration protégeant 95% des espèces avec une certitude de 50%) à partir d'une distribution log normale ou log logistique (voire autre) ;
- 3) l'application d'un facteur d'incertitude variant de 1 à 5 en fonction du nombre d'espèces et de l'intervalle de confiance.

Pour les données relatives à une même espèce, il convient d'interpréter les sources de variabilité avant de faire une moyenne géométrique. Les données peuvent être groupées suivant divers critères tels que le pH.

Il est noté que la valeur de la HC₅ (50%) peut être supérieure à une des NOEC.

3°) SCENARIO D'EMISSION DES PRODUITS DE TRAITEMENT DU BOIS

Rapport de l'INERIS

L'avant projet du scénario élaboré par un groupe de travail de l'OCDE est présenté. Le projet devra être distribué aux autres pays membres de l'OCDE d'ici la fin de l'année. La commission fait les commentaires suivants :

- ✓ Concernant l'application par des non professionnels, l'émission dans l'environnement des quantités de produits non utilisés devra être prise en compte.
- ✓ Il devra être clairement indiqué dans le document que les dimensions du milieu récepteur à proximité des structures en bois ont été fixées suite à des considérations politiques. Aucune argumentation scientifique ne permet de fixer ces dimensions.
- ✓ Tout en notant un problème de champ d'application entre les réglementations concernant les produits biocides et les produits de protection du bois, il serait utile de réfléchir à un scénario de rejets dans l'environnement pour le traitement de bois abattu non coupé et stocké en forêt ou en bord de forêt.

Le rapporteur indique qu'un groupe de travail et le CEN développeront des normes relatives à la migration des substances actives dans le bois.

4°) REVISION DU DOCUMENT GUIDE TECHNIQUE D'EVALUATION DES RISQUES (TGD)

Rapport de l'INERIS

Rapport du 5 juillet

Concernant l'augmentation (de 1 000 à 10 000) du facteur d'extrapolation pour estimer une PNEC pour l'écosystème marin, la commission estime que l'argumentation est trop faible et pourrait être mal interprétée. La commission considère que l'écosystème d'eau douce est aussi diversifié que celui de l'environnement marin et que les mêmes facteurs d'extrapolation doivent être utilisés pour les deux écosystèmes.

Rapport du 13 septembre

La révision du guide relative aux effets intègre :

- la méthode statistique,
- l'utilisation d'essais sur protozoaires pour le calcul de la PNEC en station d'épuration,
- l'utilisation d'essais sur organismes benthiques pour évaluer les risques pour les sédiments,
- la majoration du rapport PEC/PNEC pour les substances qui se bioaccumulent (compartiment terrestre),
- la révision de la PNEC orale pour l'empoisonnement secondaire.

En ce qui concerne la méthode statistique, plusieurs membres de la commission craignent qu'elle ne soit applicable que pour un nombre très faible de substances compte tenu des critères retenus pour son utilisation (≥ 15 NOECs de 8 groupes taxonomiques). Une copie des transparents présentés est jointe au présent compte rendu.

5°) NOTIONS SUR LES «OMIQUES» ET APPLICATION AU CONTRÔLE DES PRODUITS CHIMIQUES

Le rapporteur indique que les «omiques» sont des technologies qui évoluent rapidement. Elles permettent d'identifier le matériel génétique humain, animal ou végétal (génomique), sa transcription (transcriptomique), les protéines formées (protéomique) et les métabolites résultant de l'activité de ces protéines (métabonomique).

Ces méthodes doivent permettre de détecter des changements et dysfonctionnements très fins, et de relier des effets biomoléculaires ou moléculaires à des effets toxiques.

De nouvelles méthodes d'essais pourront ainsi être élaborées. La capacité de réparation devra toutefois être prise en compte.

METHODES DE CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

Rapport du secrétariat

1°) HARMONISATION OCDE DE LA CLASSIFICATION DES PREPARATIONS DANGEREUSES POUR L'ENVIRONNEMENT

Après un bref rappel concernant les travaux OCDE d'harmonisation de la classification pour les substances et préparations, le secrétariat présente le dernier état des discussions concernant la classification pour l'environnement des préparations dangereuses (copies des transparents jointes au présent compte rendu). Les préparations peuvent être classées par 4 mécanismes différents :

1) sur la base de résultats d'essais effectués directement sur les préparations

Ceci ne s'applique que pour la toxicité aiguë. Les experts OCDE ont considéré que des résultats obtenus sur des essais de biodégradation ne sont pas exploitables pour la classification compte tenu des difficultés d'interprétation des résultats.

2) sur la base d'informations disponibles sur les préparations similaires (bridging principle)

Les cas spécifiques pour lesquels ces informations peuvent être utilisées sont définis.

3) sur la base des résultats des essais sur les substances (additivity formula)

Cette proposition avancée par les Etats Unis complique le système inutilement. Les négociations sont encore en cours pour éliminer cette option.

4) sur la base de la classification des substances

Cette proposition de l'union européenne est inspirée de la directive « toutes préparations ». Une proposition a été ajoutée pour les préparations contenant des substances très toxiques (application de facteurs pénalisant dans le calcul).

2°) DIRECTIVE « TOUTES PREPARATIONS » : LIMITES SPECIFIQUES DE CONCENTRATION

La directive « toutes préparations » entre en vigueur pour les produits chimiques en 2002 et pour les Pesticides et biocides en 2004. Elle introduit la classification pour l'environnement des préparations.

Pour les préparations contenant des substances « très très » toxiques, c'est à dire classées NR50 ou NR50/53 sur la base d'une CE50 < à 0.1 mg/l, il convient de définir des limites de concentrations. Trois options proposées pour définir ces limites de concentration sont présentées (copie jointe).

Les membres de la commission, considérant la faible correspondance entre les calculs imposés par la directive et la toxicité réelle des préparations, privilégièrent l'option la plus simple, c'est à dire l'option qui reprend le principe de bandes de toxicité.

3°) CLASSIFICATION DES SUBSTANCES PETROLIERES

Le secrétariat a commandé un étude critique sur les propositions de l'industrie (CONCAWE et CEFIC) pour la classification des substances pétrolières. Le rapporteur

qui a réalisé cette étude présente rapidement les principes de la proposition et ses conclusions.

Les critiques portent essentiellement sur :

- ⇒ le choix des groupes qui comprennent des déchets soumis au critère de classification H14, des solides bitumineux, du pétrole brute liquide ou solide, des gaz ;.
- ⇒ certains principes de base avancés par l'industrie pour la classification, comme l'hypothèse d'une faible bioaccumulation de ces produits, la décision de ne pas utiliser les données «biomasse» dans les essais algues, l'utilisation des WAF préconisée par l'industrie alors que la plupart des essais disponibles sont réalisés sur des dispersions ;
- ⇒ l'absence de prise en compte des effets physiques ;
- ⇒ L'absence d'utilisation du R53 pour les groupes comprenant des produits non facilement biodégradable, insolubles dans l'eau, dont la toxicité des produits de dégradation n'est pas connue et qui sont potentiellement bioaccumulables ;
- ⇒ la classification au cas par cas proposée pour 10 groupes sur 25, sans aucune précision sur l'approche au «cas par cas».

En conclusion, le rapporteur estime que les substances pétrolières pourraient être classées en suivant la procédure appliquée aux autres substances difficiles, mais que dans le cas où une classification spécifique est souhaitable, cette classification doit tenir compte de la nature physique des substances et aussi des effets physiques de ces substances sur les organismes aquatiques.

La commission souligne l'absence de prise en compte, pour classer les substances, des effets physiques qui sont pour ces produits les effets les plus préoccupants. Le danger relatif aux propriétés physiques n'est pas non plus pris en compte par la réglementation des transports puisque la classification environnement des matières dangereuses est aussi basée sur la fraction soluble.

La commission estime que les effets physiques ne sont pas spécifiques aux produits pétroliers ; on pourrait citer entre autres les détergents.

Ce problème ayant été soulevé à maintes reprises lors des réunions de la commission, le secrétariat suggère de préparer une proposition française relative aux effets physiques pour le groupe classification. Une phrase spécifique pourrait correspondre à certaines propriétés physico-chimiques (viscosité, tension de surface,...) et s'appuyer sur des résultats d'essais spécifiques prenant en compte les conditions de l'environnement (propriétés de perméabilité des films, ingestion de particules non dissoutes par exemple). Les membres de la commission sont invités à fournir toute information susceptible d'étayer une telle proposition.

4°) CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ACTIVES DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Le secrétariat indique que l'interprétation des critères de suppression de la phrase R53, pour les substances non bioaccumulables classées R50/53 et R51/53, diffèrent pour les substances chimiques industrielles et les produits phytopharmaceutiques.

La commission estime qu'il convient d'appliquer les mêmes règles dans les deux cas.

Pour les substances non bioaccumulables, deux conditions devraient être requises pour la suppression de la phrase R53 si un essai de biogégradation facile n'est pas disponible :

- la DT 50 eau ou eau/sédiment est inférieure à 15 jours et
- pour chaque produit de dégradation (en concentration supérieure à 10%), les essais sur poissons, daphnies et algues ont été réalisés et leurs résultats ne conduisent pas à une classification.

5°) CLASSIFICATION POUR L'ENVIRONNEMENT TERRESTRE

Le secrétariat informe les membres de la commission que les discussions sont en suspens suite à une forte résistance des Pays Bas et du Royaume Uni. La commission doit commander une étude coût/bénéfice de l'ajout d'une classification pour l'environnement terrestre. Dans l'attente d'une décision politique, le groupe d'experts discutera uniquement des critères pour le compartiment du sol.

6°) ENSEMBLE DE DONNEES MULTIPLES

Après de nombreuses discussions sur la possibilité, lorsque le nombre de résultats d'essais est élevé, d'utiliser une approche statistique pour déterminer la CE50 à prendre en compte pour la classification, il s'avère qu'aucun accord ne peut être obtenu sur le sujet. Le groupe poursuivra donc son approche au cas par cas.

7°) GROUPES DE TRAVAIL EUROPEENS / BASE DE DONNEES

Le groupe européen « classification – étiquetage », désigné également comme « groupe CMR » ou « groupe principal » se réunit environ trois fois par an au Bureau européen des produits chimiques à Ispra.

Trois autres groupes se réunissent :

- un groupe « pesticides »,
- un groupe « environnement »,
- un groupe « substances nouvelles ».

Le secrétariat informe les membres de la commission qu'une base de donnée de l'ECB (Nclass) comportant la classification des substances inscrites à l'annexe I devrait être disponible gratuitement sur internet fin 2001. D'autre part, la liste des substances existantes, pour lesquelles la classification a été adoptée par le groupe environnement, sera mise en ligne sur le site de l'ECB après chaque réunion.

SUBSTANCES NOUVELLES

1°) DECLARATION DES POLYMERES

Rapport du secrétariat

Rapport du 12 avril

Le secrétariat présente une proposition du sous groupe « polymères », présentée par l'ECB lors de la dernière réunion technique, visant à définir les exigences d'essais pour les polymères soumis à déclaration.

La méthode proposée consiste à classer la fraction de polymères comprenant les monomères et oligomères de Mn (masse moléculaire moyenne en nombre) < 1 000 en ajoutant la classification de tous les monomères précurseurs. L'autre fraction polymère de Mn > 1 000 est considérée comme non classée.

Les règles de calcul de la nouvelle directive « préparations dangereuses » sont ensuite appliquées aux deux fractions de polymères. Les essais sont demandés pour les propriétés de danger ayant ainsi conduit au classement du polymère.

Cette méthode nécessite de disposer de données de toxicité et d'écotoxicité équivalentes à celles d'un dossier 7A pour chaque monomère.

En outre,

- si un monomère répond positivement au test Ames, ce dernier devra être réalisé sur le polymère ;
- tous les essais physicochimiques doivent être réalisés sur le polymère ;
- la présence de groupe réactifs dans le polymère rend la méthode inapplicable.

La commission n'a pas de commentaire particulier sur cette proposition.

Rapport du 3 mai

La commission demande que des explications soient fournies lors de la prochaine réunion sur les notions de « masse moléculaire moyenne » et de « masse moléculaire moyenne en nombre ». En réponse à cette demande, cette question a été traitée le 7 juin.

2°) DECLARATION DES INGREDIENTS DE PRODUITS COSMETIQUES

Rapport du 15 mars

A l'occasion de l'adoption du compte rendu, un membre de la commission indique que l'AFSSAPS a l'intention de créer un sous groupe du groupe cosmétologie, chargé de l'examen des ingrédients de produits cosmétiques.

Rapport du 12 avril

Il a été décidé que les dossiers de substances nouvelles destinées à un usage cosmétique seraient transmis à l'AFSSAPS par l'INRS. Si des essais complémentaires sur la substance sont nécessaires, l'AFSSAPS présentera une demande argumentée à l'INRS qui la transmettra au notifiant ou à l'autorité compétente qui a reçu la notification.

Si des essais complémentaires sur le produit cosmétique sont nécessaires, l'AFSSAPS les demandera au formateur, directement si ce dernier se trouve en France ou par l'intermédiaire de la Commission européenne s'il se trouve dans un autre Etat membre.

L'AFSSAPS peut proposer l'interdiction ou la limitation d'emploi d'une substance au niveau français ou au niveau européen.

Compte tenu de cette nouvelle procédure, satisfaisante pour ce qui concerne l'évaluation de l'impact sanitaire, le secrétariat ne mettra plus à l'ordre du jour de dossiers étrangers de substances cosmétiques de niveau 7B ou 7C, qui contiennent trop peu d'informations sur l'impact environnemental.

DOSSIER A (substance cosmétique)

La substance est un agent odorant pour cosmétiques et produits domestiques. Elle est déclarée corrosive et sensibilisante. Toutefois, la commission s'interroge sur les conditions de réalisation du test de sensibilisation chez le cobaye, compte tenu des caractéristiques de corrosivité identifiées chez le lapin mais elle estime que les propriétés corrosives sont probablement exagérées, l'essai étant réalisé dans des conditions très sévères.

La commission demande que le MATE interroge l'AFSSAPS pour connaître les critères d'acceptabilité généralement retenus par la commission de cosmétologie pour des substances entrant dans la composition des produits cosmétiques. Le MATE attendra la réponse à cette question pour transmettre de nouveaux dossiers.

DOSSIER B (substance cosmétique)

Même très diluée dans les produits finis, cette substance est préoccupante en raison de son classement « sensibilisant ». La commission note que des patch-tests sur hommes se sont révélés négatifs mais estime toutefois nécessaire de transmettre le dossier à l'AFSSAPS en indiquant qu'elle ne souhaite pas que soient mis sur le marché des substances sensibilisantes, notamment dans les produits cosmétiques.

DOSSIER C (substance cosmétique)

La commission note la diminution de 46,6% dans l'essai poisson et le choix de la concentration nominale de 4 mg/l seulement dans l'essai « algues » alors que la solubilité dans l'eau est de 17 mg/l. Le notifiant devra prendre en compte ces observations pour la réalisation des essais long terme « poissons » et daphnies » requis.

La commission note également que cette substance est potentiellement un polluant organique persistant (POP).

Elle s'interroge sur les propriétés irritantes ou corrosives de ce parfum pour cosmétiques, compte tenu des effets non réversibles après 14 jours.

la commission demande que ce dossier soit transmis à l'AFSSAPS, tout en soulignant que les propriétés de mutagénicité et de sensibilisation sont les plus préoccupantes pour des substances entrant dans la composition de produits cosmétiques.

3°) EXEMPLES DE PROBLEMES LIES A L'EXAMEN DES DOSSIERS DE SUBSTANCES NOUVELLES

DOSSIER D (protection des données)

Le secrétariat souhaite recueillir l'avis de la commission concernant la demande d'un futur notifiant, au titre de l'article 15 de la directive 67/548/CEE. Afin de limiter les essais sur vertébrés, cet article prévoit que dans certaines conditions, les autorités compétentes communiquent à un notifiant potentiel les coordonnées d'un premier notifiant de la même substance et informe ce dernier des coordonnées du notifiant potentiel.

Dans le cas considéré, le secrétariat s'interroge sur la légitimité et l'opportunité d'appliquer l'article 15 alors que deux substances sont composées d'une molécule identique, respectivement à 58% et 70%, mais d'impuretés différentes. La commission estime que les substances sont suffisamment proches pour justifier l'application de l'article 15 en s'appuyant sur l'identité de la molécule principale.

DOSSIER E (production arrêtée)

La production de cette substance a cessé pour le moment. Toutefois, il convient de mettre à jour le dossier pour une reprise éventuelle de production ou d'importation. En cas de reprise de la production ou de l'importation, il sera nécessaire de réexaminer la partie environnement du dossier.

DOSSIER F (substance colorante)

La commission demande que le taux d'amines aromatiques et le pourcentage de fixation sur les fibres (si la valeur de 80 % correspond à une valeur par défaut) soient déterminés. Concernant la mutagénicité, la commission est d'accord avec les autorités allemandes pour demander immédiatement un essai UDS. Il est possible que la mutagénicité observée soit liée à la présence des impuretés.

DOSSIER G (substance colorante)

La commission est préoccupée par la structure de ce colorant dispersé, destiné à l'industrie textile (aminocarbazol potentiel).

Les colorants pour polyesters s'appliquant en général à 130°, elle s'étonne que la substance se décompose à 90°. Elle demande donc qu'il soit précisé si l'agent colorant est la substance ou le produit de décomposition.

La commission estime également nécessaire de vérifier que les amines aromatiques susceptibles d'être libérées ne sont pas celles qui sont listées dans le projet de directive sur les colorants azoïques. Enfin, la commission note que les tests de lessivage ont été réalisés après le lavage.

Compte tenu de l'écotoxicité de la substance et des doutes concernant la mutagénicité, la commission considère que cette substance doit être interdite tant que les doutes sur la mutagénicité ne sont pas levés et tant que des émissions persistent.

DOSSIER H (substance peu stable)

Un essai en dynamique a été réalisé sur daphnies. La solubilité maximale de la substance dans le milieu d'essai est de 0.6 mg/l. A une concentration nominale de 1 mg/l (correspondant à une concentration dissoute mesurée de 0.68 mg/l), aucun effet significatif n'a été observé. A la concentration supérieure de 1.8 mg/l (correspondant à

une concentration dissoute mesurée de 0.84 mg/l), une mortalité de 100% a été observée. Cependant, à cette concentration, un film piégeant les daphnies a été constaté à la surface des récipients.

La commission estime que l'essai est recevable. Les effets observés à 1.8 mg/l sont probablement dus à des effets physiques. Toutefois, il appartient au notifiant d'en apporter la preuve. Ainsi, l'essai pourrait être refait avec un dispersant qui évite la formation de film à la surface des récipients.

En l'absence de preuve, il est proposé de classer la substance comme « très toxique pour les organismes aquatiques », mais l'avis des autres Etats membres sera demandé sur ce point.

DOSSIER I (substance peu stable)

Cette substance n'est stable qu'en solution à 40% dans l'éthylbenzène. Elle s'hydrolyse immédiatement en présence d'air.

Le notifiant propose de déterminer les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques sur la base des données relatives au deux produits d'hydrolyse et aux solvants.

Concernant les essais toxicologiques, la commission accepte cette proposition compte tenu du classement « toxique pour la reproduction cat. 2 » de la substance résultant de la teneur en méthoxyéthanol. Un nouveau décret impose en effet un contrôle très strict, une substitution ou une justification d'utilisation dès lors qu'une substance est ainsi classée.

Concernant les essais écotoxicologiques, la commission considère qu'il n'est pas justifié de déroger au principe d'essai de la substance telle qu'elle est mise sur le marché.

DOSSIER J (substance peu soluble)

L'évaluation des risques indique une classification N ; R50/53 alors que dans le dossier, la substance est classée N ; R51/53. La substance est insoluble et les effets observés dans l'essai daphnie ($CE_{50} = 1,2 \text{ mg/l}$) sont pris en compte pour classer.

La commission soutient la première proposition N ; R51/53 et demande des informations sur la méthode d'essai utilisée (avec ou sans solvant). Si les essais ont été réalisés sans solvant, la classification N ; R50/53 pourrait être justifiée puisque les effets observés ne pourraient être attribués qu'à la fraction soluble < 1 mg/l.

Par ailleurs, l'INRS a noté les problèmes d'allergie respiratoire de cette substance.

DOSSIER K (substance hydrolysable)

Une version révisée de l'évaluation des risques pour l'environnement est présentée. La substance s'hydrolyse très rapidement (90% en 20 minutes) et les essais anciens avaient été réalisés avec une solution mère sursaturée filtrée et successivement diluée. Comme ces essais n'avaient pas pu être interprétés, de nouveaux essais ont été réalisés avec des préparations d'essai individuelles âgées. Les résultats de ces nouveaux essais ont permis de calculer une PNEC. L'évaluation des risques montre que cette substance n'est pas préoccupante à ce niveau de tonnage.

DOSSIER L (substance difficile à analyser)

Le notifiant potentiel de cette substance a indiqué au secrétariat qu'il ne lui a pas été possible de développer une méthode d'analyse de la concentration de la substance dans l'eau.

La commission estime que les méthodes proposées par l'INERIS (HPLC UV 190 nanomètres et HPLC réfractométrie) devraient être tentées. En outre, elle suggère d'analyser les phosphates si ces méthodes ne donnaient pas le résultat escompté.

DOSSIER M (identification difficile)

La commission estime que ce dossier n'est pas recevable. Il s'agit d'un microorganisme traité par choc thermique puis lyophilisation. L'identité exacte du (des) microorganisme(s) ainsi qu'une description précise du traitement devront être fournies.

La commission fait également remarquer que les consommateurs seront directement exposés à la substance contrairement à ce qui est indiqué dans le SNIF. L'identité des clients et des précisions sur les usages devront être communiquées par le notifiant.

DOSSIER N (utilisation des WAF)

Dans la mesure où la DSET est fixée à 15 mg/kg/j dans l'essai 28 j, la commission demande si un classement R48/22 ne serait pas pertinent pour cette substance.

Compte tenu des effets observés, la commission accepte la classification proposée par les AC néerlandaises. Elle note l'utilisation des WAF pour une substance qui n'est pas un produit pétrolier et demande des détails sur la façon dont ces WAF ont été obtenues (avec ou sans filtration ?). Elle rappelle que les impuretés solubles peuvent fausser les résultats lorsque cette méthode est appliquée.

Elle estime enfin qu'une valeur plus précise de l'hydrosolubilité doit être recherchée.

DOSSIER O (substance active biocide)

La commission n'a pas de commentaire particulier sur ce dossier de substance active biocide pour laquelle des informations complémentaires seront demandées au prochain seuil de tonnage. Le secrétariat rappelle cependant que cette substance relèvera à terme de la directive biocide.

DOSSIER P (composant d'engrais)

La substance est un composant d'engrais utilisé contre la chlorose ferrique.

La commission demande que l'incohérence du contrôle dans l'essai de son utilisation soit éclaircie. Les selles noires observées dans l'essai de toxicité à doses répétées sur 28 jours sont probablement dues à du sulfure de fer formé lors de la métabolisation de la substance.

Par ailleurs, la commission demande qu'un essai de toxicité envers les vers de terre (préférentiellement un essai de reproduction) soit réalisé au prochain niveau de notification.

Etude en laboratoire de l'effet d'une substance sur la germination de plantes
DOSSIER Q (essais terrestres)

Suite à une évaluation des risques, les autorités françaises avaient demandé au notifiant de réaliser des essais sur organismes terrestres.

L'essai préliminaire a révélé des effets inhabituels. En effet, un retard de germination a été observé et cet effet était plus prononcé aux faibles concentrations qu'aux concentrations élevées. La commission a relevé certaines défaillances de l'essai préliminaire (diminution du taux de germination, germination particulièrement faible dans les contrôles de l'essai avec des semences de moutarde, durée de la période d'évaporation de l'acétone probablement trop faible).

Etant donné les incertitudes concernant les effets observés, la commission recommande qu'une gamme d'au moins 5 concentrations entre 10 et 1 000 mg/kg soit testée dans l'essai définitif.

De plus, la commission recommande que la concentration de la substance soit suivie analytiquement au cours de l'essai dans le sol testé.

DOSSIER R (essai sur algues)

Le seul problème de ce dossier est lié à l'essai de toxicité envers les algues. Les concentrations à la fin de l'essai sont en-dessous de la limite de détection de la méthode d'analyse ; les concentrations mesurées initiales ont été utilisées pour estimer la CE50.

La commission demande que la stabilité de la substance soit vérifiée dans les conditions de l'essai, notamment par un contrôle à l'obscurité. Il est possible que la perte de concentration soit due à l'adsorption de la substance sur les parois du récipient lors de l'essai.

DOSSIER S (essai sur algues)

La substance a une structure très proche de celle de la substance H-603. Les AC néerlandaises ont donc pris en compte les résultats obtenus avec les deux substances.

La commission considère que l'essai sur algues n'est pas valide compte tenu des phases de latence observées à toutes les concentrations. Elle demande que cet essai soit refait lorsque la substance atteindra le seuil de tonnage supérieur.

DOSSIER T (essai sur algues)

La commission estime que l'évaluation des risques doit être réalisée uniquement pour le niveau 100 t/an puisque le tonnage est supérieur à 10 t/an. Elle demande que soient réalisés immédiatement un essai Zahn et Wellens ainsi que des essais long terme poissons ou daphnies et algues (2^{ème} espèce).

DOSSIER U (essai sur algues)

La commission accepte l'essai sur algues en dépit d'une augmentation du nombre de cellules en début d'essai qui pourrait éventuellement s'expliquer par le fait que la substance ou un produit de réaction soit utilisé comme nutriment.

DOSSIER V (essai sur algues)

La commission, en accord avec le rapporteur, note que des explications doivent être demandées sur le résultat de l'essai sur algues. En effet, le dossier indique une perte de concentration de 60% et donne des résultats inférieurs à la limite de détection de la substance.

DOSSIER W (risque terrestre)

D'après l'évaluation des risques, 92% de la substance se retrouve dans les boues. La commission estime qu'une évaluation préliminaire des risques pour le sol doit être réalisée afin de déterminer si des essais terrestres doivent être demandés immédiatement ou au prochain seuil de tonnage. Elle s'interroge également sur le devenir de la substance incorporée dans des articles.

DOSSIER X (rejets)

La révision de l'évaluation des risques est présentée. La principale modification se rapporte aux rejets lors de la formulation des préparations finales (produits de nettoyage, cosmétiques, parfums). Des informations spécifiques sont disponibles uniquement pour les rejets lors de la formulation de préparations finales.

Considérant que chez le premier formuleur les eaux de lavage sont entièrement déversées dans les eaux usées et que les concentrations de la substance dans les préparations finales sont très inférieures à celles dans la formulation initiale, la commission considère qu'il est acceptable d'extrapoler le taux de rejet du premier formuleur aux sites des formuleurs finaux en appliquant un facteur d'incertitude d'environ 2.

DOSSIER Y (facteurs de sécurité)

Une évaluation des risques pour le compartiment terrestre a été ajoutée à l'évaluation pour le compartiment aquatique.

La commission estime que l'absence d'effet à des concentrations élevées ne peut justifier un facteur de sécurité de 100 plutôt que 1 000. L'exemple des éthers de glycol suffit à démontrer en effet que des effets à long terme ne peuvent être exclus en l'absence de toxicité aiguë.

Dans ces conditions, le rapport PEC/PNEC est compris entre 1 et 10. Un essai à long terme sur plantes supérieures sera demandé lorsque le tonnage atteindra le seuil supérieur.

Le secrétariat vérifiera la justification du facteur d'évaluation de 30 retenu pour l'essai « 90 jours ».

DOSSIER Z (substance préoccupante)

La commission demande que des informations complémentaires soient transmises sur le devenir de la substance, son rejet en mer et son injection dans des puits profonds. Elle estime que ces rejets ne doivent pas avoir lieu tant que les risques ne sont pas complètement évalués.

DOSSIER AA (substance préoccupante)

Un dossier récent 0a déjà été déposé concernant cette substance.

La commission note les propriétés androgènes de la substance. Elle estime qu'elle doit être classée R48 jusqu'à ce que les essais toxicologiques soient refaits et qu'il soit démontré que la substance est utilisée exclusivement en système clos. Par ailleurs, la commission est préoccupée par l'usage possible de la substance. Elle demande que soit précisée la finalité du produit, sachant que l'usage pressenti du médicament synthétisé à partir de la substance est maintenant très surveillé.

DOSSIER AB (essai sensibilisation)

La commission souhaite savoir pourquoi l'essai de sensibilisation a été réalisé avec du PEG et non pas à la limite de solubilité. L'INRS vérifiera ce point.

DOSSIER AC (essai sensibilisation)

La commission recommande que l'essai de sensibilisation soit refait compte tenu du fait que seules trois inductions ont été réalisées lors de l'essai.

DOSSIER AD (essai sensibilisation)

La commission prend note des commentaires du rapporteur concernant notamment la composition de l'échantillon testé. Elle s'interroge sur l'opportunité de réaliser un essai LLNA pour confirmer le résultat de l'essai de sensibilisation, compte tenu de la coloration rouge provoquée par la substance.

SUBSTANCES EXISTANTES PARTICULIERES

1°) INITIATIVE ICCA (Evaluation des dangers)

a) Acide sulfurique

Le secrétariat informe la commission des conclusions du groupe OCDE ayant examiné les premiers rapports d'évaluation réalisés dans le cadre de l'initiative ICCA.

Le groupe est convenu que des informations complémentaires étaient nécessaires sur l'exposition liée aux utilisations à des fins agricoles et, prenant en compte des études de l'IARC, sur l'exposition professionnelle au brouillard d'acide sulfurique. Or la France avait considéré, après avis de l'INERIS et de la commission, que la substance ne nécessitait pas de travaux complémentaires. Le secrétariat indique qu'il n'est pas souhaitable que cette situation se répète de façon régulière et invite donc la commission à une grande vigilance lors de l'examen des prochains dossiers présentés dans le cadre de l'initiative ICCA.

Il n'y a pas d'obligation pour le pays parrain de réaliser les travaux complémentaires recommandés. Il est possible pour la France de proposer l'inscription de l'acide sulfurique sur la prochaine liste communautaire de substances prioritaires. Rhodia interrogera l'association européenne de l'acide sulfurique pour connaître ses intentions en la matière.

b) 2-Nitroaniline

Rapport de la société concernée par le dossier

Rapport du 5 juillet

Les rapporteurs présentent brièvement le dossier. L'INERIS, chargé d'évaluer ce dossier, indique les points qui doivent être révisés et ceux qui méritent un examen par la commission.

La commission estime que

En général :

- le niveau de connaissance et les incertitudes doivent être clairement relatés ;
- l'utilisation de la substance doit être clarifiée (exclusivement en tant qu'intermédiaire de synthèse ?). Les usages listés dans la littérature et, parmi ces derniers, les usages confirmés doivent être indiqués ;

Pour l'environnement :

- l'essai planifié sur algues doit être réalisé (si nécessaire par la méthode du double flacon) ;
- concernant l'essai sur *Carassius auratus*, il reste une incertitude concernant sa validité. Comme un grand nombre de substances ont été testées par le même laboratoire et les résultats rapportés dans la même publication, les résultats obtenus pour d'autres substances doivent être comparés avec ceux d'autres essais valides réalisés sur ces mêmes substances. Si des différences systématiques sont notées lors de la comparaison, l'essai

pourra être invalidé. Dans le cas contraire, l'essai devra être refait avec la substance pure produite par la société concernée ;

- une PNEC doit être proposée dans le SIAR.

Pour la Santé humaine :

- cette partie n'est pas assez précise et complète ;
- le rapport concernant l'essai de toxicité aiguë le plus récent n'est pas disponible ; le secrétariat déplore cette situation dans le cadre d'une initiative volontaire globale de l'industrie ; l'INERIS tentera d'obtenir ce rapport auprès des autorités allemandes ;
- il est nécessaire de commenter la validité des essais aussi bien dans IUCLID que dans le SIAR ;
- les incertitudes concernant le potentiel de mutagénicité devront être discutées ;
- concernant la toxicité pour la reproduction, les arguments doivent permettre de justifier que la réalisation d'un essai OCDE 422 est suffisant ;
- les effets doivent être décrits en utilisant les termes proposés dans le guide de classification globale harmonisée de l'OCDE (suppression des nombreuses références à la classification européenne ; une référence unique à cette classification peut éventuellement être maintenue à titre d'information).

La date limite d'envoi à l'OCDE étant le 14 septembre, le dossier dans sa forme finale pourra être réexaminé lors de la réunion de la commission du 13 septembre. Il sera alors décidé si le dossier est de qualité suffisante pour être envoyé à l'OCDE.

Rapport du 13 septembre

Concernant la partie « environnement », l'essai sur *Carassius auratus* a pu être invalidé en comparant les résultats du même essai, obtenus avec d'autres substances, à la banque de données de résultats disponibles sur d'autres poissons.

La réalisation d'un essai supplémentaire sur algues a permis de vérifier la faible toxicité envers les algues.

Pour l'environnement, il n'est pas proposé de travaux supplémentaires concernant cette substance sous réserve que la substance n'ait pas d'autres usages que celui d'intermédiaire de synthèse.

Concernant la partie « santé », sous réserve d'une relecture par l'INERIS et d'une clarification concernant l'essai micronoyau positif, la conclusion sera la même. Le dossier peut ainsi être transmis à l'OCDE.

c) 1,1,2,2-Tétrachloroéthane

Rapport de la société concernée par le dossier

Concernant la partie « environnement » du dossier, au vu des données disponibles et de l'utilisation de la substance, elle ne devrait pas poser de problèmes pour l'environnement. Cependant, la commission recommande une étude critique des essais de cancérogénèse sur poissons à cause de la faible durée d'exposition.

Concernant la partie « santé », la commission note qu'il n'est pas possible de tirer des conclusions sur la toxicité pour la reproduction. La substance étant très毒害, la commission estime qu'elle ne doit pas être mise sur le marché, ni transportée et qu'elle peut seulement être utilisée sur le site de production en système clos. Sous réserve que ces conditions soient respectées, aucun travail supplémentaire n'est proposé. La substance peut être adressée à l'OCDE après relecture par l'INERIS.

d) 1-Chloro-1,1-difluoroéthane HCFC 142b

Rapport de l'INERIS

L'évaluation des dangers de cette substance a été réalisée par Atofina dans le cadre de l'initiative ICCA, en vue d'une présentation lors de la prochaine réunion technique OCDE sur les substances existantes à haut volume.

Concernant la partie environnement, la commission demande :

- que les valeurs de demi-vie et de durée de vie dans les différentes couches de l'atmosphère soient justifiées ;
- que les mesures internationales d'élimination progressive de la consommation de HCFC prévues par le protocole de Montréal soient incluses afin de justifier la recommandation de substance non prioritaire pour des travaux ultérieurs ;
- que les quantités rejetées dans l'environnement soient estimées.

Le rapport doit mentionner les valeurs indicatives de la contribution à l'effet de serre ou les concentrations dans l'environnement sans porter d'appréciation sur ces données qui ont fait ou font l'objet de négociations dans un autre cadre international.

Concernant la partie santé humaine, la commission reprend les commentaires de l'INERIS et demande l'ajout dans le rapport d'évaluation :

- du facteur de conversion mg/m³-ppm ;
- des CL₅₀ dans chaque étude de toxicité aiguë ;
- d'une justification des organes cibles (poumon et système nerveux central) par une description des symptômes (réf. bibliographiques).

Pour les effets sur la reproduction, il convient d'ajouter dans le résumé que la substance n'induit pas de toxicité maternelle.

La rédaction du rapport d'évaluation doit être revue concernant la mutagénèse ; la commission estime qu'il n'est pas nécessaire de réaliser un deuxième essai d'aberration chromosomique « *in vitro* » mais elle recommande que des résultats obtenus sur des analogues (notamment le 141b) soient insérés dans le rapport et que l'argumentation justifiant l'absence de propriété mutagène tienne compte des résultats de cancérogénèse.

En ce qui concerne les effets cancérogènes chez l'animal, il serait plus précis d'indiquer, comme le mentionne le Robust Summury, qu'en histopathologie des observations néoplasiques ont été notées chez les animaux, y compris chez les animaux témoins et qu'elle n'étaient pas liées au traitement.

e) Diphényl guanidine

Rapport du 13 septembre

Rapport de la société concernée par le dossier

Concernant la partie « environnement » du dossier, le choix de la NOEC « algues » est délicat. Deux valeurs relatives à la biomasse sont disponibles, différant d'un facteur 30 environ, tandis que les CE50 des deux essais sont similaires. Cependant, dans l'un des deux essais, la courbe dose - effet est très plate pour les faibles concentrations et plus marquée pour les fortes concentrations. Dans le deuxième essai, la courbe dose - effet est plus régulière. Les résultats de ce deuxième essai sont utilisés préférentiellement pour l'estimation de la PNEC. La commission recommande que cette justification soit bien explicitée dans le rapport.

La commission recommande que cette substance soit proposée pour des travaux supplémentaires. Il est indispensable notamment de clarifier les autres usages de la substance et les quantités respectives correspondant à ces usages. Le potentiel de rejet de la substance à partir d'articles en caoutchouc et notamment de pneus devrait être élucidé. De plus, la possibilité de nitrosation de la substance dans l'environnement devrait également être investigée.

Concernant la partie « santé humaine », un examen complémentaire est nécessaire. Le dossier ne peut être transmis à l'OCDE à ce stade et sera réexaminé lors de la prochaine réunion.

Rapport du 15 novembre

Partie santé

Rapport de la société concernée par le dossier et de l'INERIS

Dans ses commentaires, l'INERIS s'interroge sur l'opportunité de prendre en compte les études de fiabilité 3 (non valides) et 4 (inexploitables/ indisponibles). Le manuel OCDE ne donne aucune directive à cet égard.

La commission estime, d'une façon générale,

- qu'une étude unique de fiabilité 3 n'est pas acceptable ;
- qu'une étude de fiabilité 3, associée à des études de fiabilité 1 (essais conformes à l'ensemble des critères fixés) et/ou de fiabilité 2 (essais acceptables) peut être prise en compte, en privilégiant toutefois les études de fiabilité 1 et 2.

Le nombre d'études de fiabilité 3 concordantes et les raisons pour lesquelles des études sont classées de fiabilité 3 ou 4 sont des éléments qui doivent être pris en compte au cas par cas.

Lorsque les résultats d'études de fiabilités différentes sont contradictoires, il est nécessaire de préciser dans le rapport d'évaluation (SIAR) les raisons pour lesquelles certains résultats n'ont pas été retenus.

Dans le cas de la diphényl guanidine, six études de reprotoxicité sur rats, souris (différentes souches) et hamsters sont présentées dans le SIAR. Quatre de ces études sont de fiabilité 1 et deux de fiabilité 3, notamment en raison de l'absence d'information concernant la pureté du produit.

Or les NOAEL des études de fiabilité 3 (< 4mg/kg/j) sont beaucoup plus faibles que celles des études de fiabilité 1. Il convient donc d'apporter des arguments solides avant d'écartier ces études. Si de tels arguments existent, la NOAEL (reprotox) pourrait être fixée à 32 mg/kg/j en précisant que les effets observés sont probablement dus à un problème d'appétence.

La commission demande :

- que les effets reprotoxiques de l'aniline, susceptible d'être une impureté des produits testés dans les études de fiabilité 3, soient comparés aux effets observés dans ces études ;
- que l'INERIS examine de près les études de fiabilité 3 afin de confirmer ce niveau de fiabilité ou, le cas échéant, de le modifier ;
- que ces deux points soient réexaminés lors de la réunion du 6 décembre 2001.

Rapport du 6 décembre

Partie santé

Rapport de la société concernée par le dossier et de l'INERIS

Sur demande de la commission, l'INERIS a réexaminé les deux études de fiabilité 3. Les effets observés dans ces études ne peuvent pas être expliqués par les effets reprotoxiques de l'aniline, susceptible d'être une impureté dans ces produits.

L'INERIS a présenté un document listant les écarts entre les conditions de réalisation de ces essais et les recommandations générales de l'OCDE. En raison d'un trop grand nombre de divergences par rapport aux recommandations, l'INERIS confirme le classement de ces études en niveau 3 : « pas fiable ». Sont classées dans cette catégorie les études menées selon une méthode qui n'est pas acceptable ou dont la documentation n'est pas suffisante pour permettre une évaluation.

Après un examen approfondi, la commission à la quasi-unanimité décide de ne retenir que les 4 études de fiabilité niveau 1.

Le secrétariat émet des réserves, en particulier sur la façon de défendre cette position. Le rapport d'évaluation (SIAR) devra préciser les raisons du classement en niveau 3 de ces 2 études.

f) Bilan au 15 novembre 2001

En préambule, le secrétariat rappelle que l'objectif de la phase pilote décidée par l'OCDE concernant l'initiative du Conseil International des Associations de l'Industrie Chimique (initiative ICCA) est d'évaluer la faisabilité d'un transfert de responsabilité vers l'industrie pour l'évaluation des substances existantes de l'initiative ICCA. A terme, les pays membres de l'OCDE pourraient décider de supprimer les pays « parrains », l'industrie transmettant directement son rapport à l'OCDE en vue de son examen par le groupe d'experts (réunion SIAM).

Le secrétariat indique avoir opté pour un transfert particulièrement important de responsabilité vers l'industrie française pendant cette phase pilote, tous les pays n'étant pas allés aussi loin dans cet exercice.

Il déplore que 3 sur 4 des rapports français présentés aient fait l'objet de nombreuses discussions et, dans certains cas, d'une remise en question des conclusions concernant la

partie toxicologique des évaluations. Il lui paraît difficile, à ce jour d'évaluer favorablement la phase pilote.

Pour mémoire, les substances françaises de l'initiative ICCA présentées au SIAM sont :

- l'acide sulfurique ;
- le tétrachloroéthane ;
- la nitroaniline ;
- le HCFC 142b.

Le secrétariat regrette qu'un temps insuffisant ait été consacré à la vérification de la partie toxicologique des dossiers. Il est souligné que les données comprises dans l'ensemble des données de dépistage (SIDS) doivent être fournies. Si le pays « parrain » décide, sur proposition de l'industrie, que ces données ne sont pas nécessaires, l'argumentation doit être solide et il convient de présenter alors des résultats d'exposition (monitoring).

Le secrétariat rappelle enfin qu'aucun rapport ne doit être transmis à l'OCDE, sans que l'avis de l'INERIS et de la commission n'ait été pris en compte.

Les rôles respectifs de l'industrie et de l'administration devraient être clarifiés.

2°) REGLEMENT CEE/793/93 (Evaluation des risques)

a) Chloroforme (Environnement)

Rapport de l'INERIS

Rapport du 8 février

La France est responsable de l'évaluation des risques de cette substance dans le cadre du règlement CEE/793/93. Le rapporteur présente le premier projet qui a été distribué aux producteurs et qu'il est prévu d'examiner à la réunion technique des experts européens en juin.

Pour améliorer le rapport d'évaluation, la commission suggère les modifications suivantes :

Par.2.2.2 : préciser qu'il s'agit de 95% de chloroforme utilisé comme intermédiaire de synthèse.

Même s'il ne s'agit que de tendances, utiliser le calendrier communautaire d'arrêt de production des HCFC.

Table 3.1 :

- supprimer l'estimation du rejet dans les eaux usées pour les sites C, F et G,
- clarifier les chiffres, notamment ceux correspondant à la formation involontaire de chloroforme.

Par. 3.3 : La commission recommande que les données concernant le dichlorométhane, le tétrachlorure de carbone ou tout autre analogue de structure, si elles existent, soient prises en compte, notamment pour les essais sur végétaux. Un essai sur végétaux exposés par le sol pourrait être demandé si aucune autre donnée n'est disponible.

Le rapporteur indique qu'il existe dans la littérature des informations sur la production naturelle de chloroforme par les algues en fonction de l'oxygénéation du milieu. Il est toutefois impossible de quantifier cette production.

Rapport du 6 décembre

La nouvelle version de l'évaluation des risques du chloroforme est présentée par l'INERIS. Il s'agit de la version qui a été transmise aux Etats membres pour commentaires. Plusieurs aspects de l'évaluation retiennent particulièrement l'attention de la commission :

- suite au nouvel essai réalisé sur huîtres, les résultats de l'ancien essai devront être requalifiés. Il devra être décidé si l'ancien essai pourra toujours être utilisé pour estimer la PNEC ;
- l'utilisation de l'essai sur *Oryzias latipes* sur 9 mois devra être discutée en détail dans le rapport. La sévérité des lésions devra être décrite et les effets histopathologiques devront être pris en compte pour l'estimation de la PNEC ;
- la concentration continentale estimée dans l'air devra être comparée aux données de monitoring pour vérifier sa représentativité ;
- il est demandé à l'industrie de fournir des informations sur les rejets de chloroforme lors de la fabrication de HCFC22 pour vérifier la représentativité des données issues de l'US-EPA ;
- les résultats du modèle QSAR de *Hermens et al.* n'ont pas la même validité que les essais expérimentaux et devront être cités à part.

b) Musk xylène

Rapport de l'INERIS

L'évaluation des risques, préparée par les autorités néerlandaises, est présentée brièvement.

Concernant l'exposition, la substance est d'abord intégrée dans des préparations parfumantes qui sont ensuite intégrées dans des détergents et des cosmétiques. Seules des informations sur les rejets lors de la première étape sont disponibles. La commission estime que ces informations devraient également être représentatives de la deuxième étape.

La commission note que les métabolites de cette substance sont correctement pris en compte pour l'évaluation des risques pour l'environnement. Cependant, il faudrait également en tenir compte pour l'exposition de l'homme via l'environnement. Le potentiel de génotoxicité des métabolites devrait notamment être évalué.

c) Tétrachloroéthylène

Rapport de l'INERIS

De nouveaux résultats concernant les effets de la substance envers l'environnement sont présentés pour information.

Un essai de toxicité envers des plantes supérieures exposées via l'atmosphère a été réalisé avec 12 espèces de plantes pendant des durées allant jusqu'à 6 mois.

Des NOECs allant de 46 à $\geq 2\ 179\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ ont été déterminées sur les différentes espèces. Le principal défaut de l'essai est que les contrôles étaient exposés à des concentrations d'environ $7\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ à cause de fuites dans le dispositif d'essai.

Il est suggéré d'en tenir compte dans le choix d'un facteur de sécurité pour estimer une PNEC.

d) Octa-et décabromodiphénylether (mise à jour de l'évaluation des risques)

Le secrétariat présente les conclusions de la dernière réunion technique sur l'évaluation des risques de l'OctaBDE et du décaBDE. Pour ces deux substances, il a été décidé de présenter une conclusion i) (informations complémentaires) en indiquant :

- les limites et les délais nécessaires au programme d'études complémentaires proposé
- les incertitudes du meeting technique concernant les possibilités de débromination et de biomagnification de la substance,
- les inquiétudes du meeting technique vis-à-vis des concentrations retrouvées dans les œufs d'oiseaux prédateurs et l'augmentation des concentrations dans les sédiments.

Ces conclusions seront discutées par les Autorités Compétentes afin de décider si des mesures de réduction des risques doivent être prises sur la base de ces évaluations de risques et, si nécessaire, en appliquant le principe de précaution.

3°) COMPTE RENDU DES REUNIONS DE CLASSIFICATION (Santé)
Rapport de l'INRS

a) Réunion du 5 juillet

Le rapporteur présente les classifications retenues lors de la réunion tenue du 30 mai au 1^{er} juin 2001.

Elle note en particulier les points suivants :

- ▲ Tétrachloroéthylène : pas de majorité pour un classement pour la reproduction en cat. 2 ou en cat. 3
- ▲ Toluène : pas de classement pour la reproduction (fertilité)
- ▲ Phtalate de butyle et de benzyle : classement pour la reproduction en cat. 2 (R61) et 3 (R62)
- ▲ Décabromodiphényléther (rapporteur : F/UK): pas de classement pour la Cancérogénèse
- ▲ Octobromodiphényléther (rapporteur : F/UK): classement pour la reproduction en cat. 2 (R61). Pas de R64
- ▲ EGDME (éther de glycol) : classement pour la reproduction en cat. 2 (R61 et R60)
- ▲ DEGEE (éther de glycol) : pas de classement
- ▲ Acide borique : classement pour la reproduction en cat. 3

b) Réunion du 11 octobre

Le rapporteur souligne plus particulièrement certains points pour des substances importantes :

Substances EINECS évaluées dans le cadre du règlement CEE/793/93 :

Bisphénol A : Repro. Cat. 2 ; R60 (accepté provisoirement)

Benzyle butyle phtalate : Repro. Cat. 2 ; R61 (accepté sauf si de nouvelles études entraînent des modifications)

MDI : (R48/20 et 23 carc. cat. 3 : discussion reportée)

Cadmium oxide / sulphide : carc. Cat. 2 proposée ; discussion reportée

Cadmium : aucune proposition ; discussion reportée

Nonylphénol : Repro. Cat. 3 ; R62 : accepté provisoirement

Octobromodiphénylether : Repro. Cat. 2 ; R61 (Rapporteur : France)

Autres substances EINECS :

Des classifications ont été proposées pour sept éthers de glycol, dont six ont fait l'objet de propositions françaises (INRS). Parmi ces substances, le TEGDME est repro. cat. 2 ; R61. Le TEGME n'est pas classé pour la santé. Pour deux éthers de glycol (DEGHE et EGHE), les données sont insuffisantes pour un classement couvrant l'ensemble des propriétés toxicologiques. La commission estime qu'il serait intéressant que le public soit informé de l'absence de classification des substances, lorsque des données sont disponibles pour l'ensemble des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.

Deux phtalates sont classés repro. cat. 2 ; R61.

Deux autres sont classées repro. cat. 3 ; R63.

RISQUES PRESENTES PAR DIVERS PRODUITS

1°) AVIS ADOPTÉS

a) Additif carburant KLEANFUEL

Avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques sur les risques pour l'homme et l'environnement liés à l'ajout de l'additif KLEANFUEL dans le gasoil pour moteurs diesels routiers lorsque ce carburant est brûlé

Avis du 7 juin 2001

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a évalué les risques susceptibles de résulter de l'incorporation dans des carburants diesels routiers de l'additif KLEANFUEL. Les risques liés à la fabrication, au transport, au stockage ou à la manipulation, notamment en cas de vente en libre service de cet additif, ne sont pas pris en considération dans cet avis.

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

considérant que:

1/ cet additif est destiné à préserver l'efficacité des éléments de moteur, à homogénéiser et dynamiser des réactions de propagation du front de flamme et que ces différentes fonctions correspondent à des actions détergentes, antidétonantes et d'amélioration de la puissance spécifique et de l'inflammabilité du gasoil ;

2/ l'addition de KLEANFUEL se traduit par une réduction sensible des émissions de monoxyde de carbone, d'hydrocarbures, de particules, et par une variation faible des émissions d'oxyde d'azote et de dioxyde de carbone;

3/ l'additif KLEANFUEL n'est pas constitué de composés organométalliques mais contient des composés organiques oxygénés et de l'eau pouvant produire une augmentation des émissions de polluants non réglementés ;

4/ l'étude de mutagénèse, dont le résultat est négatif, n'a pas été réalisée dans des conditions représentatives des conditions réelles ;

estime que sur la base des informations fournies dans le dossier, les rejets de combustion de carburant contenant **1%** d'additif KLEANFUEL ne devraient pas présenter de risque inacceptable pour l'homme et pour l'environnement ;

recommande cependant si l'usage de cet additif devait être généralisé

- a) que soient réalisées rapidement des mesures des polluants non réglementés (aldéhydes, cétones, HAP),
- b) qu'un nouvel essai de mutagenèse soit réalisé dans des conditions représentatives des émissions réelles.

Cet avis ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants : « L'utilisation de l'additif KLEANFUEL 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 7 juin 2001. »

b) Additif carburant ADX 766 (examen le 13 septembre et 11 octobre)

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

Avis du 9 Juin 2000

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-récesseur 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,

estime que l'utilisation de l'additif ADX 766 dans les carburants automobiles ne présente pas de risque supplémentaire inacceptable pour l'homme et l'environnement.

Cet avis annule et remplace l'avis du 9 juin 2000. Il ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants : « L'utilisation du produit « ADX 766 » 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 11 octobre 2001.

c) Additif carburant PURINOX (examen le 11 juin, 12 avril 3 mai et 13 septembre)

Avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques sur les risques pour l'homme et pour l'environnement liés à l'ajout de l'additif PURINOX dans les carburants diesels lorsque ces carburants sont brûlés

Avis du 13 septembre 2001

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a évalué les risques susceptibles de résulter de l'incorporation dans les carburants diesels de 10% d'additif PURINOX. Les risques liés à la fabrication, au transport, au stockage ou à la manipulation ne sont pas pris en considération dans cet avis.

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

considérant que la formation de l'émulsion gasoil / eau / PURINOX a conduit, lors des essais réalisés, à :

- une diminution des rejets de NOx de 9% et 14% respectivement en absence et en présence de pot catalytique,
- une diminution des rejets de particules de 20% et 34% respectivement en absence et en présence de pot catalytique, quelque soit le diamètre des particules,

notant toutefois que :

- cette formulation a conduit, lors de certains essais, à une augmentation des rejets d'hydrocarbures, de benzène, d'acétaldéhyde et de formaldéhyde,
- les rejets d'hydrocarbures et de formaldéhyde, quantitativement les plus importants, sont inférieurs aux normes d'émission applicables au véhicules diesels aux Etats-Unis pour ce qui concerne les hydrocarbures, à la valeur limite prévue par le programme « Clean Fuel Fleet » américain pour ce qui concerne le formaldéhyde,

estime que l'ajout de 10% au maximum de PURINOX dans les carburants diesel ne devrait pas présenter de risques inacceptables supplémentaires pour l'homme et pour l'environnement.

Cet avis ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants : « L'utilisation de l'additif PURINOX 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 13 septembre 2001. »

- d) Substituts aux halons (révision de l'avis) (examen le 13 septembre, 11 octobre et 15 novembre)

Avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques relatif à l'utilisation de certains substituts des halons en installation fixe pour lutter contre les incendies

Avis du 15 novembre 2001

La commission,

considérant le rapport du comité des options techniques relatif aux halons, publié par le Programme des Nations-Unies pour l'environnement (avril 1999),

considérant par ailleurs :

- que l'emploi des HFC et FC doit être limité compte tenu de leur potentiel de réchauffement climatique élevé,

- que des gaz ou mélanges de gaz inertes sont présentés comme efficaces,

recommande :

A/ - que l'utilisation des HFC et FC soit envisagée seulement :

- lorsqu'il n'existe pas d'alternative (contraintes liées au poids ou au volume de stockage) et
- pour les espaces occupés et protégés par des installations fixes si les conditions suivantes sont remplies :

1°) ces agents doivent présenter une faible toxicité, notamment révélée par le test de sensibilisation cardiaque aux effets arythmogènes de l'adrénaline. D'une façon générale, la NOAELcard doit être supérieure à la concentration d'utilisation de l'agent, sachant que celle-ci est déterminée d'après la concentration d'extinction mesurée expérimentalement majorée d'un facteur d'environ 20%. Sur la base des informations transmises par les entreprises ayant demandé un avis de la commission, cinq composés satisfont à ce critère : le FC3-1-10, le HFC 23, le HFC 227e, le HFC 236 fa et le HFC 125.

2°) l'exposition des personnes est évitée par l'évacuation grâce à la mise en route d'un système d'alarme suffisamment tôt avant l'émission des agents d'extinction ou par le port d'un équipement de protection (type adduction d'air par exemple). Si une exposition humaine est admise, par exemple lorsqu'aucune prescription technique ou réglementaire n'impose l'évacuation préalable au déclenchement, la durée maximale d'exposition (t) doit être fixée conformément à la règle suivante :

<i>Concentration (x)</i>	<i>Durée d'exposition maximale admissible (t)</i>
$0 < x < \text{NOAELcard}$	$t > 1 \text{ mn}$
$\text{NOAELcard} \leq x < \text{LOAELcard}$	$1 \text{ mn} \geq t > 30 \text{ s}$
$x \geq \text{LOAELcard}$	0 s

Ce qui conduit, pour les substances suivantes, à :

<i>Concentration d'utilisation %</i>	<i>Possibilité d'utilisation dans des locaux occupés sous réserve des conditions mentionnées ci-dessus</i>
HFC 23 (FE 13) 14,9	Oui
HFC 227 e (FM 200) 7,1	Oui
FC 3-1-10 (CEA 410) 6,6	Oui
HFC 236 fa (FE 36) 7,1	Oui
HFC 125 (FE 36) 9,7	Oui
HFC 134 a 12,6	Non

B/ - que les HFC et FC soient récupérés lors des opérations de maintenance et de mise au rebut des installations,

C/ - que des substituts à ces HFC et FC ou des techniques de remplacement de ces composés soient recherchés pour les opérations de vérification de la fiabilité des installations et pour la formation des personnels,

D/ - que les mélanges de gaz inertes dont l'innocuité et l'efficacité ont été prouvées : l'INERGEN (mélanges d'azote, d'argon et de dioxyde de carbone) ou l'ARGONITE ou l'ARGO 55R (mélange d'azote et d'argon) soient utilisés en installation fixe dans des espaces occupés, quand l'utilisation d'un gaz est souhaitée et que le stockage d'un volume important est possible. L'émission de ces gaz ne doit pas abaisser la concentration d'oxygène à moins de 12% en volume ; dans ce cas l'exposition des personnes doit être évitée dans toute la mesure du possible - soit par une évacuation préalable - soit par le port d'un équipement (type adduction d'air par exemple) pour les personnes appelées à intervenir, notamment pour porter secours.

E/ - que tous les substituts des halons proposés pour lutter contre les incendies en installation fixe soient soumis pour avis au Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

- Cet avis ne prend pas en compte les systèmes existants : poudre, eau, mousse, CO₂...

Il mentionne les noms commerciaux des seuls produits pour lesquels un avis a été demandé sur présentation d'une documentation suffisante.

- Cet avis annule et remplace l'avis du 19 décembre 1996.

HFC: hydrofluorocarbure

FC : fluorocarbure

NOAELcard: dose pour laquelle aucun effet arythmogène de l'adrénaline n'est révélé par le test de sensibilisation cardiaque.

LOAELcard : dose minimale pour laquelle un effet arythmogène de l'adrénaline est révélé par le test de sensibilisation cardiaque.

- Cet avis annule et remplace l'avis du 19 décembre 1996. Il ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants : « L'utilisation de certains substituts des halons en installation fixe pour lutter contre les incendies 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 15 novembre 2001. »

- e) Ion cuivre pour le contrôle de l'algue *Caulerpa taxifolia* (examens du 11 janvier, 3 mai et 7 juin)

Avis relatif aux risques pour l'environnement marin liés à la libération d'ions cuivrés destinés à détruire l'algue *Caulerpa taxifolia*

Avis du 7 juin 2001

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a examiné des rapports relatifs à l'évaluation des risques pour le milieu marin liés à l'utilisation de procédés libérant des ions cuivrés pour le contrôle de l'algue *Caulerpa taxifolia*.

Sur la base des informations disponibles, la commission

considérant

- que la concentration ajoutée en ion cuivre prévue sans effet sur les espèces marines est estimée à 1 μ g/l ;

- que la concentration ajoutée en ion cuivre prévue sans effet sur les espèces des sédiments marins est estimée à 37 mg/kg pds sec ;

- que l'ion cuivre détruit l'algue *Caulerpa taxifolia* ;

- que dans l'année suivant le traitement, la concentration totale en cuivre dans les sédiments des surfaces traitées semble revenir à un niveau acceptable, la concentration ajoutée étant inférieure à la concentration ajoutée en ions cuivrés prévue sans effet sur les sédiments, mentionnée ci-dessus ;

- que les ions cuivrés se transformeront rapidement en composés moins biodisponibles ;

- et que le nombre de données de suivi est trop faible pour démontrer que l'effet de l'ion cuivre est spécifique à l'algue *Caulerpa Taxifolia*,

estime que, d'une façon générale, les procédés libérant des ions cuivrés peuvent être utilisés provisoirement

- lorsque l'arrachage manuel de *Caulerpa taxifolia* n'est pas possible et

- à condition que, dans l'année suivant le traitement, la concentration ajoutée totale en cuivre dans les sédiments des zones traitées redevienne inférieure à la concentration ajoutée en ions cuivrés prévue sans effet sur les sédiments ;

demande, si ces procédés étaient utilisés,

1/ que soit réalisé un suivi comprenant :

- la mesure des concentrations en ions cuivrés et en cuivre total dans l'eau des zones traitées, dans les sédiments des zones traitées et avoisinantes ainsi que dans les organismes marins, immédiatement et six mois après le traitement,

- une évaluation des effets à long terme sur la flore et la faune des zones traitées et avoisinantes,

- une estimation de la quantité totale de cuivre apporté au milieu marin.

2/ que les risques soient réévalués après une année d'utilisation des procédés en prenant en compte les résultats des études susmentionnées ;

recommande que l'ion cuivrique soit notifié à la Commission européenne pour l'usage biocide considéré en application du règlement (CE) n° 1896/2000 de la commission du 7 septembre 2000 et que les procédés libérant des ions cuivrques soient soumis à une demande en application de l'article L 522-4 du code de l'environnement.

Cet avis remplace et annule tout avis précédent faisant référence à des procédés libérant des ions cuivrques pour lutter contre l'algue Caulerpa Taxifolia.

Il ne peut être reproduit de façon partielle. Il ne peut y être fait référence que dans les termes suivants :

« Les procédés libérant des ions cuivrques pour lutter contre Caulerpa Taxifolia ont fait l'objet d'un avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques du ministère chargé de l'environnement le 7 juin 2001. »

2°) EXIGENCES MINIMALES REQUISES POUR SAISIR LA COMMISSION EN VUE D'EN AVIS RELATIF AUX RISQUES LIES A L'UTILISATION D'UN PRODUIT

En préambule, le secrétariat rappelle que les avis de la commission sont consultatifs et qu'ils ne doivent en aucun cas se substituer à une procédure d'autorisation de mise sur le marché. Les avis publiés de la commission doivent refléter l'état des dossiers et, si ceux-ci sont insuffisants, recommander la recherche d'informations complémentaires. La commission devrait rendre un avis au plus tard lors du deuxième examen du dossier par la commission.



Paris, le 7 juin 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'évaluation
De l'écotoxicité des substances chimiques

GUIDE AVIS.doc

Renseignements minimum requis par la commission de l'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques pour rendre un avis sur les risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation d'un produit chimiques

I/ Sur le produit

- Nom
- Composition complète (pourcentage des différents constituants, la mention des seuls noms commerciaux des composants est insuffisante) ;
- Fonction(s) exacte(s) (effets recherchés, utilisateurs concernés) ;
- Conditions d'emploi (durée et fréquence d'utilisation ; quantité utilisée lors de chaque utilisation, concentration lors de l'utilisation) ;
- Classification au titre de l'arrêté du 21 février 1990 modifié ;
- Fiche de données de sécurité si elle est exigée par la réglementation ;
- Devenir du produit après son utilisation (quantités émises dans l'environnement à chaque utilisation, produits de dégradation, mode d'élimination).

II/ Pour chacun des constituants du produit :

- Structure chimique et pureté :
- N° CE (EINECS ou ELINCS) ;
- Propriétés physico-chimiques (ensemble de données, rapports d'essai et références disponibles) ;
- Propriétés écotoxicologiques (ensemble de données, rapports d'essai et références disponibles) ;

- Classification au titre de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié ;
- Fiche de données de sécurité pour chaque substance classée dangereuse.

L'ensemble des données fournies doit être suffisant pour évaluer les expositions de l'homme et de l'environnement au produit et pour déterminer des doses sans effet et des concentrations probables sans effet sur l'environnement.

N.B. : La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques se réserve la possibilité de demander des compléments d'information.

3°) QUESTIONS EN COURS

a) Insecticide GAUCHO

Rapport du 8 février

Le président signale que le ministère de l'agriculture et de la pêche a décidé de prolonger pendant 2 ans l'interdiction du GAUCHO pour l'enrobage des semences du tournesol.

Rapport du 12 avril

Le secrétariat informe la commission des discussions tenues la veille, à la « comtox » du MAP, concernant le Gaucho.

La « comtox » a émis un avis relatant une rémanence acceptable du produit, n'augmentant pas significativement les risques pour les cultures suivantes (DT 50 max d'environ 100 jours). L'avis contient également quelques propositions d'études toxicologiques, en particulier sur couvain.

La « comtox » attend les résultats d'une étude épidémiologique de l'AFFSA qui serait terminée depuis 1998 mais dont les résultats n'auraient pas encore été interprétés.

Un expert de la « comtox » a évoqué la possibilité que les multiples effets mineurs observés séparément (effet sur le retour à la ruche, la prise alimentaire, la faculté d'apprentissage...) puissent avoir un impact global sur la vie des colonies et la dynamique de population.

b) Agent extincteur « FirePro »

Le président auquel avait été remis ce dossier pour avis préalable indique qu'il est nettement insuffisant tant en ce qui concerne le contenu que sa présentation. Le secrétariat préparera pour la prochaine réunion un projet de document indiquant les exigences minimales requises pour les dossiers présentés à la commission en vue d'un avis.

PROJETS REGLEMENTAIRES

1°) LIVRE BLANC SUR LA POLITIQUE CHIMIQUE

a) Présentation du livre blanc

Rapport du 15 mars

Le secrétariat indique que la Commission européenne a finalement adopté le 13 février 2001 un livre blanc sur la stratégie pour la future politique dans le domaine des produits chimiques et que des conclusions sont prévues pour la session du Conseil environnement de juin prochain.

Le livre blanc prévoit un système de contrôle unique des substances nouvelles et existantes (plus de 100 000 substances sur le marché). Ce système désigné par REACH (Registration, Evaluation, Autorisation of CHemicals), comprend plusieurs volets :

a) l'enregistrement par le bureau européen des produits chimiques (ECB) des données produites par l'industrie pour les substances produites ou importées à plus de 1 t/an (30 000 substances) ;

b) l'évaluation par les Etats membres (examen des données en vue d'essais complémentaires si besoin) des substances produites ou importées à plus de 100 t/an (5 000 substances) ou susceptibles de présenter des risques et produites ou importées à plus de 1 t/an ;

c) l'autorisation des substances les plus dangereuses : substances avérées cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ainsi que polluants organiques persistants (POP) : 800 substances ;

d) la réduction des risques accélérée pour les substances préoccupantes non CMR ou non POP.

Une redevance à payer par les producteurs et importateurs de substances chimiques est proposée pour couvrir le coût de mise en œuvre du système REACH par l'ECB et les Etats membres. La Commission européenne prévoit 190 personnes à l'ECB.

Pour l'enregistrement, les délais prévus sont les suivants :

Production / importation	Date limite	Essais complémentaires **	Nombre de substances concernées
> 1 000 t/an *	2005	2010	2 500
> 100 t/an *	2008	2012	5 000
(> 10 t/an) *			
> 1 t/an *	2012		30 000

* par producteur / importateur

** les essais complémentaires seront décidés en prenant en compte les données d'exposition.

Le secrétariat indique également que des dispositions plus souples qu'actuellement ont été prévues pour la recherche et le développement de laboratoire (limite de 1 t au lieu de 100 kg) et de production (extension de 2 à 5 ans). Une protection des données est proposée pour les substances nouvelles et existantes. L'industrie, y compris les utilisateurs industriels, auraient des responsabilités accrues.

Le secrétariat souligne le fait que les substances nouvelles seraient contrôlées au niveau de la production et de l'importation et non plus au niveau de la mise sur le marché.

Il précise que l'ensemble de ces propositions ne concernent ni les produits phytopharmaceutiques, ni les biocides.

La commission rappelle qu'il n'existe pas d'essai *in vitro* correspondant à toutes les propriétés de danger, notamment pour la sensibilisation. Elle note qu'il sera indispensable de renforcer les contrôles dans le cadre de cette nouvelle politique chimique.

b) Substances PBT et VPVB : critères et stratégie dans le cadre du livre blanc

Rapport du 3 mai

Le livre blanc prévoit de définir les critères permettant d'identifier les substances PBT (i.e., Persistantes, Bioaccumulables, Toxiques) et VPVB (i.e., Very Persistent, Very Bioaccumulable) autres que les POPs (polluants organiques persistants) et le traitement qu'il conviendra de réservé aux substances dotées de ces propriétés.

Le secrétariat présente le document de travail préparé par la Finlande qui sera discuté le 14 mai par le groupe *ad hoc* européen sur les substances PBT et VPVB.

La commission ne suggère pas de modification pour les critères P, B, T, VP et VB proposés. Cependant, elle estime qu'il est nécessaire :

- d'ajouter la valeur limite pour le temps de demi-vie dans les eaux de surface pour le critère persistance de la classe PBT,
- de n'utiliser que les résultats obtenus sur poissons pour les valeurs limites proposées pour le facteur de bioconcentration (*i.e.*, BCF),
- de fixer d'autres valeurs de BCF si l'on désire tenir compte des résultats obtenus sur des espèces aquatiques autres que le poisson (*e.g.*.., moules, huîtres),
- d'utiliser les données de toxicité aiguë uniquement comme critères de dépistage afin d'identifier les substances pour lesquelles il sera nécessaire de demander des tests d'écotoxicité long-terme. La commission estime en effet que des essais à long terme sont en général nécessaire pour satisfaire le critère de toxicité.

c) Position de l'Union des industries chimiques sur le livre blanc

Rapport du 7 juin

Le rapporteur présente la position de l'UIC qui est également celle du CEFIC. Cette position devrait permettre d'augmenter le nombre de données sur les substances existantes, mais elle est beaucoup moins ambitieuse que les propositions contenues dans le livre blanc. Elle consiste essentiellement à :

- fournir en 5 ans un ensemble de « tests pertinents » pour les substances produites ou importées à plus d'1 t/an. Ces tests pertinents sont définis en fonction du tonnage et des utilisations (usages industriels, professionnels et grand public) ;

- proposer des essais complémentaires en fonction de la structure chimique de la substance, de l'expérience et des données toxicologiques / écotoxicologiques disponibles à l'issue de la phase précédente.

Les commentaires des membres de la commission, non experts de l'industrie chimique, sur cette position, concernent :

- la quantité très limitée d'essais requis de façon systématique ;
- l'impossibilité de réaliser des évaluations de risque avec si peu d'informations ;
- l'impossibilité de protéger les travailleurs de l'industrie chimique, notamment par l'étiquetage et les fiches de données de sécurité avec si peu de données ;
- la difficulté de garantir, pour une substance, l'absence d'usage grand public ;
- le fait que l'expérience peut, dans de rares cas seulement, être invoquée pour justifier la non réalisation d'essais à long terme ;
- la prise en compte insuffisante des effets à long terme (l'absence d'effet aigu ne préjuge pas de l'absence d'effet à long terme) ;
- l'absence de responsabilité de l'industrie qui « propose » des essais supplémentaires ;
- le fait que l'industrie devrait « réaliser » immédiatement des essais supplémentaires sans attendre l'avis des autorités administratives ;
- le manque d'experts capables d'identifier les structures d'alertes et par là même de proposer des essais complémentaires.

Des membres de la commission, experts de l'industrie chimique, marquent leur accord sur ces deux derniers points. Il est en outre noté que l'approche proposée est proche de celle des Etats-Unis (large utilisation des (Q)SAR par l'EPA).

Le président clôt le débat en indiquant que la discussion devra se poursuivre ultérieurement.

d) Travaux en cours pour la mise en œuvre du livre blanc

Rapport du 15 novembre

Le secrétariat fait un compte rendu de la réunion conjointe des autorités compétentes pour l'application de la directive 67/548/CEE et du règlement (CEE) 793/93.

La Commission européenne était représentée par 14 personnes. Neuf pays candidats étaient présents. L'objectif essentiel de la réunion était d'informer les autorités compétentes des travaux en cours pour la mise en œuvre du Livre blanc et d'avoir un échange de vues sur les questions qui se posent pour cette mise en œuvre.

I - Etat de la situation

Le Comité économique et social a apporté son soutien au système REACH en soulignant la nécessité de prendre davantage en compte la protection des travailleurs. Le vote sur la résolution du Parlement était prévu la semaine suivante. Des groupes de travail ont été créés, de 22 à 30 personnes chacun, pour aider la Commission européenne à préparer ses propositions de directives ou règlements. La Commission examine par ailleurs les questions suivantes :

- droits de propriété des données;
- répartition des tâches entre l'entité centrale et les Etats membres ;
- étude coût/efficacité du Livre blanc.

II - Précisions sur la mise en œuvre

La Commission européenne a précisé certains points du livre blanc, mentionnés ci-dessous, en réponse aux questions posées par les Etats membres.

1/ D'une façon générale, l'industrie devrait avoir la responsabilité de la classification, de l'étiquetage et de l'évaluation préliminaire des risques ;

2/ Les producteurs / importateurs devraient évaluer les risques pour les usages connus en utilisant des valeurs par défaut, si nécessaire. Les usages présentant un risque inacceptable à l'issue de cette évaluation préliminaire, seraient exclus et l'évaluation des risques serait limitée aux usages pour lesquels les risques sont acceptables. Il appartiendrait alors aux utilisateurs concernés par les usages non mentionnés de démontrer, par des données supplémentaires sur l'exposition ou par des essais complémentaires, que ces usages ne présentent pas de risque inacceptable. Ces usages pourraient être déclarés après l'enregistrement.

3/ Les évaluations de risques produites par les producteurs / importateurs ne révèleraient pas de risque inacceptable en général, mais engageraient leur responsabilité.

4/ En cas de contrôle, l'inspecteur pourrait seulement vérifier que la substance est, ou n'est pas, enregistrée mais il ne pourrait pas contrôler le contenu de l'enregistrement (essais à réaliser en appliquant les stratégies d'essais et en prenant en compte l'exposition dans certains cas).

5/ Le système REACH s'appliquerait à la production des substances et non à leur mise sur le marché.

6/ Pour les nouveaux essais à réaliser, la Commission européenne envisage de rendre obligatoire le partage des données.

7/ Concernant les exigences d'essais, deux options sont possibles pour prendre en compte l'exposition :

- des exigences générales élevées avec la possibilité de ne pas réaliser certains essais dans des cas particuliers ;
- des exigences générales limitées avec l'obligation de réaliser des essais complémentaires dans certains cas.

8/ Les autorisations devraient être communautaires pour toutes les substances placées sur le marché. Des autorisations nationales pourraient être envisagées pour les autres substances uniquement.

9/ Une évaluation de risque ne serait pas nécessaire pour décider qu'une substance est soumise à autorisation (elle pourrait toutefois être présentée pour démontrer qu'un usage peut ne pas être soumis à autorisation). En revanche, l'évaluation des risques (réalisée par l'industrie) ferait partie de la procédure d'autorisation.

10/ Pour les substances soumises à autorisation, un délai réaliste serait fixé avant que soient interdits les usages non autorisés.

11/ Il serait nécessaire d'introduire dans le système REACH des substances non produites dans l'Union européenne et contenues dans certains articles importés. L'un des groupes d'experts doit proposer les types d'articles à prendre en compte.

La Commission européenne a indiqué que plusieurs textes, susceptibles d'être regroupés dans un règlement, étaient en préparation et qu'une première proposition pourrait être présentée en mai 2002.

Rapport du 6 décembre

- Groupe de travail « Substances of Very High Concern »

A la question de savoir s'il est possible de considérer que les disrupteurs endocriniens seront couverts par les critères POP/PBT ou CMR, il est noté que les effets thyroïdiens ne seront par exemple pas couverts.

- Groupe de travail sur l'évaluation des risques

L'INERIS présente l'avancement des travaux de ce groupe et notamment les documents concernant les évaluations des risques. Deux difficultés sont soulignées par la commission :

- même pour les usages intentionnels, la législation devra rendre obligatoire la collaboration entre les producteurs / importateurs et les utilisateurs pour permettre aux producteurs / importateurs d'élaborer des évaluations des risques réalistes ;
- il devra être décidé si la responsabilité des distributeurs peut être engagée pour les usages non intentionnels.

2°) PRESENTATION DE L'ORDONNANCE « PRODUITS CHIMIQUES / BIOCIDES »

Rapport du 3 mai

Le secrétariat présente rapidement les deux titres de l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

Le titre 1^{er} relatif au contrôle des produits chimiques modifie le code de l'environnement de façon :

- à compléter la transposition de la directive 92/32/CEE concernant la déclaration des substances nouvelles et la classification des substances dangereuses ;

- à prévoir des contrôles et sanctions en cas de non respect des dispositions des règlements (CEE) n° 793/93 concernant les substances existantes, (CEE) n° 2455/92 concernant l'import/export de produits chimiques dangereux et le règlement (CE) n° 2037/2000 concernant les substances qui appauvrisse la couche d'ozone.

Le champ d'application a donc été étendu et l'ensemble des dispositions complétées pour qu'elles recouvrent celles des règlements communautaires. En outre, des procédures de contrôles spécifiques ont été prévues et des sanctions administratives ont été ajoutées aux sanctions pénales.

Le titre II relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives et produits biocides transpose les dispositions de nature législative prévues par la directive 98/8/CE concernant les produits biocides.

Rapport du 12 avril

Le secrétariat indique que l'ordonnance prévoyant les dispositions législatives nécessaires à la transposition de la directive « biocides » a été signée le 11 avril et doit être publiée à la fin de la semaine.

Le décret d'application fait toujours l'objet de discussions entre cabinets ministériels. Son examen est donc reporté à une date ultérieure.

3°) PRESENTATION DE LA DIRECTIVE CADRE EAU

Après un rappel des objectifs de la directive du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, le rapporteur présente le projet de directive « fille » établissant la liste :

- des substances prioritaires pour lesquelles les rejets, émissions et pertes doivent être réduits ;
- des substances dangereuses prioritaires pour lesquelles les rejets, émissions et pertes doivent être supprimés d'ici 2020.

Certaines substances bénéficient d'un statut provisoire « en examen » signifiant que leur statut de substances « dangereuses prioritaires » sera décidé dans un délai de 4 ans.

Des substances pourront être ajoutées à la liste des substances « prioritaires » et « dangereuses prioritaires » tous les 4 ans.

Le rapporteur indique que la première liste de 32 substances a été établie dans l'urgence en utilisant essentiellement une procédure simplifiée qui s'est avéré inadaptée au cas des métaux puisque ni le mercure, ni le cadmium n'ont été identifiés par cette méthode.

L'ajout de 7 substances issues de la convention OSPAR est encore en discussion. La France y est favorable.

Un forum d'experts vient d'être créé pour donner un avis sur diverses questions telles que les normes de qualité d'eau, les protocoles analytiques, les mesures de réduction de risques...

Il est prévu que des experts français du CEMAGREF et de l'INERIS participent à ce forum qui doit se réunir en mars et octobre chaque année. Des groupes de travail pourraient également se réunir pour préparer le travail.

La commission n'est pas persuadée que l'approche proposée permette de respecter des normes strictes de qualité d'eau et souligne l'intérêt d'une approche intégrée utilisant des biomarqueurs. Elle note que plusieurs substances de la liste sont déjà largement réglementées et qu'il convient de lister soit la famille « alkylphenol et dérivés » soit le nonylphenol éthoxylé plutôt que le dodécylphenol.

Enfin, elle souhaite être associée, autant que faire se peut, aux travaux du forum d'experts.

4°) INTEGRATION DE LA NOTION DE PEC/PNEC DANS LE CADRE DE LA DECLARATION DE SINTRA DE LA CONVENTION OSPAR

Le secrétariat présente un document des Pays-Bas relatif à l'utilisation du concept de PEC/PNEC dans le cadre de la déclaration de Sintra de la convention OSPAR (« *NOUS CONVENONS de prévenir la pollution de la zone maritime, ceci en réduisant sans relâche les rejets, émissions et pertes de substances dangereuses (en d'autres termes, de substances toxiques, persistantes et susceptibles de bioaccumulation ou donnant lieu à des préoccupations équivalentes), l'objectif étant, en dernier ressort, de parvenir à des teneurs, dans l'environnement, qui soient proches des teneurs ambiantes dans le cas des substances présentes à l'état naturel et proches de zéro dans celui des substances de synthèse. Nous ferons tout notre possible pour progresser dans le sens de l'objectif de la cessation des rejets, des émissions et des pertes de substances dangereuses d'ici l'an 2020. »*).

Ce concept permet, sur la base des valeurs du rapport PEC/PNEC, d'établir des priorités d'actions à réaliser par l'administration, les industriels et la société permettant d'être en accord avec la déclaration.

Quatre classes sont proposées :

- substances POPs (critères de la convention POP du PNUE)
- PEC/PNEC > 1 => «risque réel»
- 0.01 < PEC/PNEC < 1 => «pas de risque réel»
- PEC/PNEC < 0.01 => «risque négligeable ou pas de risque»

La commission estime que le concept proposé est acceptable, mais souhaite que la terminologie employée soit révisée et fasse référence à des listes de priorité (e.g., priorité I, II, III) plutôt que d'utiliser les notions de risques réels, risques négligeables...et que ce concept soit en accord avec les critères et la stratégie en cours de développement au niveau communautaire pour les substances PBT et VPVB.

La commission émet une réserve sur le pouvoir discriminant des classes proposées.

5°) AVIS SUR LE DECRET RELATIF AUX FLUIDES FRIGORIGENES

Ce projet de décret modifie une nouvelle fois le décret n° 92-1271 du 7 décembre 1992 modifié par le décret n° 98-560 du 30 juin 1998 relatif à certains fluides frigorigènes utilisés dans les équipements frigorifiques et climatiques.

Le projet de texte avait été diffusé lors de la réunion précédente afin que les membres de la commission puissent l'examiner.

Ce projet de décret est pris notamment sur la base du titre II du code de l'environnement. L'article 17 du décret n° 85-217 du 13 février 1985 modifié portant sur le

contrôle des produits chimiques prévoit la saisine de la commission pour toutes mesures d'interdiction ou prescriptions prises en application de l'article 5-II de la loi du 12 juillet 1977 (Art. L 521-6, II du code de l'environnement).

Le secrétariat indique qu'il convient que chaque Etat membre précise les modalités de mise en œuvre des obligations de récupération et de lutte contre les fuites, prévues par les articles 16 et 17 du règlement (CE) n° 2037/2000 du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrisse la couche d'ozone.

Le secrétariat présente le texte, article par article, et souligne les nouvelles obligations prévues par le règlement, en particulier :

- la récupération des fluides frigorigènes contenus dans les appareils domestiques et dans les climatiseurs automobiles ;
- la destruction des CFC récupérés.

La commission donne un avis favorable à ce projet qui fait l'objet de quelques commentaires résumés ci-dessous :

- le coût de la récupération des fluides contenus dans les appareils domestiques ne sera pas négligeable ; il est suggéré d'intégrer ce coût au prix des nouveaux réfrigérateurs (environ 100F) ;
- concernant la récupération et la prévention des fuites de fluides contenus dans les climatiseurs automobiles, il sera sans doute nécessaire de limiter le nombre de garages pouvant faire des interventions ;
- le statut réglementaire différent des trois types de fluides (CFC, HCFC et HFC) ne facilite pas la mise en place de la filière de récupération / régénération / destruction ;
- enfin, la modification de l'article 4 visant à rendre obligatoire l'inscription dans chaque département dans lequel l'entreprise exerce son activité apparaît peu réaliste.

6°) AVIS RELATIF A L'APPLICATION D'UNE MARQUE NF-ENVIRONNEMENT A DES HUILES ADJUVANTES DE PRODUITS DE PROTECTION DES PLANTES

La commission n'est pas favorable à la création d'un écolabel pour ces produits pour les raisons suivantes :

- les adjuvants sont ajoutés pour renforcer l'activité des produits phytopharmaceutiques. L'effet de synergie recherché, différent pour chaque produit phytopharmaceutique auquel l'adjuvant est mélangé, ne peut être ignoré, même si le label ne porte que sur l'adjuvant ;
- un risque de confusion est à craindre entre l'écolabel et l'homologation obligatoire des huiles adjuvantes.

Si des critères étaient développés en dépit de cet avis, la commission estime indispensable :

- que tous les essais nécessaires pour définir la classification pour l'environnement soient requis (notamment essais sur algues, poissons et daphnies) ; si ce n'était pas le cas, un écolabel pourrait être attribué à une substance dangereuse pour l'environnement ;
- que la marque NF-Environnement soit accessible à toute huile adjuvante, qu'elle soit minérale ou végétale ; il est en effet inacceptable d'exclure, a priori, toutes les huiles minérales.

7°) STRATEGIE DE REDUCTION DES RISQUES DANS LE CADRE DU REGLEMENT (CEE)793/93

a) Etat des travaux / Procédure

Rapport du 11 octobre

Le secrétariat présente un tableau résumant, pour les substances prioritaires du règlement 793/93, l'état des travaux et, le cas échéant, les stratégies de réduction des risques proposées.

Il indique en outre les substances qui devraient faire l'objet d'une mesure de limitation de la mise sur le marché et de l'utilisation dans le cadre de la directive 76/769/CEE : pentabromodiphénylether, certaines substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, colorants azoïques, phtalates et Navy Blue (substance nouvelle).

Rapport du 15 novembre

Le secrétariat présente un schéma des différentes étapes prévues entre la préparation du rapport d'évaluation des risques par un Etat membre rapporteur et le vote de stratégies de réduction des risques par l'ensemble des Etats membres. Il souligne la séparation claire entre l'évaluation et la stratégie de réduction des risques.

Les avis sont partagés quant à la plus value apportée par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE). La mauvaise coordination entre ce comité et le groupe technique d'experts européens, notamment lorsqu'il s'agit de demander la réalisation d'essais complémentaires, est soulignée.

b) Stratégie de réduction des risques de l'octa et du décabromodiphénylether

Le secrétariat présente le rapport stade 2 de la stratégie de réduction des risques en cours sur l'octaBDE. Plusieurs options sont à l'étude dans ce rapport. Les résultats de cette stratégie seront fournis lors d'une prochaine réunion de la commission. Pour la réduction des risques pour les travailleurs, un membre souligne que des précautions d'usage doivent déjà être mises en œuvre indirectement pour l'octaBDE, dans la mesure où il est associé à de l'antimoine, lui-même réglementé pour les travailleurs. Si l'on opte pour une limitation d'emploi, ces risques seront de toutes façons écartés. La nécessité d'être vigilant vis-à-vis des substituts est soulignée. Le TBBPA et le HBCD pourront notamment faire l'objet d'une demande d'étude accélérée au niveau communautaire.

8°) RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT POUR UN PRODUIT BIOCIDE

Le secrétariat demande l'avis de la commission sur les conditions à imposer pour la R&D concernant une substance nouvelle incorporée dans un appât anti-termite. Le MATE estime qu'il doit examiner ce type de demande, même si les conditions particulières restent encore à définir par décret en Conseil d'Etat.

Le dossier semble très complet (notamment en toxicologie), en regard de l'usage et de la quantité employée (appât anti-termite placé dans un dispositif limitant le contact avec l'environnement ; 1 kg de substance active utilisé pendant l'expérimentation). La demande, qui couvre une période de 3 ans, pourrait être réexaminée lorsque la transposition de la directive biocide sera terminée. En ce qui concerne la composition type d'un dossier R&D, il semble que les exigences devraient dépendre à la fois de l'usage et de la quantité demandés. Le secrétariat fera une proposition allant dans ce sens lors de la prochaine réunion de la commission.