

17/04/03



Paris, le 14 Avril 2003

**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
rapportactivité2002

**Rapport d'activité de la commission d'évaluation
de l'écotoxicité des substances chimiques pour l'année 2002**

I - Présentation générale de la commission

La commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques a fait l'objet du décret n° 79-35 du 15 janvier 1979, du décret n° 85-217 du 13 février 1985 et du décret n° 87-681 du 14 août 1987. Placée auprès du ministre chargé de l'environnement, elle comprend 10 représentants de départements ministériels et 31 experts de disciplines diverses. Son mandat a été renouvelé pour une durée de deux ans par arrêté du 29 août 2002. Le professeur Sylvain RAULT en assure actuellement la présidence. On trouvera en annexe la composition de la commission au 31 décembre 2002.

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 2002

En 2002, la commission s'est réunie onze fois. Elle a été 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 et biocides (annexe III) ;
- Substances existantes particulières (annexe IV) ;
- Risques présentés par divers produits (annexe V) ;
- Projets réglementaires (annexe VI).

(voir les précisions indiquées p.3 à 5)

70 dossiers de substances nouvelles et 8 dossiers de substances existantes ont fait l'objet d'un examen partiel ou complet.

La commission note que les questions suivantes méritent un suivi :

1) concernant les produits biocides et phytopharmaceutiques,

- **la stratégie de prise en compte des métabolites pertinents,**
- **l'évaluation des substances actives et produits biocides,**

2) concernant les produits chimiques et la future politique chimique européenne,

- **l'évolution des textes proposés par la Commission européenne sur la future politique chimique,**
- **l'identification et l'évaluation des perturbateurs endocriniens,**
- **la déclaration des polymères,**
- **la stratégie relative aux substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT),**
- **les problèmes liés à l'évaluation des substances peu solubles et des colorants,**
- **la batterie d'essais réduite pour certains intermédiaires de synthèse,**
- **les évaluations des risques réalisées par l'industrie chimique française dans le cadre du programme volontaire d'évaluation OCDE / ICCA.**

La commission reste par ailleurs 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 l'annexe III).

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

N.B. : Le présent rapport d'activité se contente de reprendre, en les regroupant, les points les plus importants traités par la commission.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE

ANNEXE I Méthodes d'évaluation des dangers et des risques

| | |
|--|-------|
| 1°) Document guide sur les métabolites pertinents..... | p. 6 |
| 2°) Compte rendu OCDE sur la validation, le développement et l'acceptation réglementaire des méthodes d'essais nouvelles et révisées pour l'évaluation des dangers | p. 7 |
| 3°) Proposition de développement de nouvelles méthodes d'essais et de nouveaux documents guides OCDE..... | p. 7 |
| 4°) Atelier QSAR | p. 8 |
| 5°) Perturbateurs endocriniens | p. 8 |
| 6°) Compte rendu de la réunion des coordinateurs nationaux pour les méthodes d'essais | p. 8 |
| 7°) Scénario d'évaluation des risques de produits de protection des matériaux de construction | p. 10 |
| 8°) Présentation de l'indicateur de risque SYSCOR..... | p. 10 |
| 9°) Présentation des documents guides biocides..... | p. 11 |
| 10°) Banque de données pour les substances nouvelles – Logiciel de recherche d'analogies de structure..... | p. 11 |

ANNEXE II Méthodes de classification des substances et préparations dangereuses

| | |
|---|-------|
| 1°) Classification des substances pesticides..... | p. 12 |
| 2°) Prise en compte de l'essai sur algues | p. 12 |

ANNEXE III Substances nouvelles

| | |
|---|-------|
| 1°) Déclaration des polymères | p. 13 |
| 2°) Boues de stations d'épuration de papeterie | p. 13 |
| 3°) Stratégie PBT provisoire pour les substances nouvelles..... | p. 14 |
| 4°) Exemples de problèmes liés à l'examen des dossiers de substances nouvelles..... | p. 14 |
| 5°) Acides gras d'origines différentes..... | p. 23 |

6°) Plan d'étude pour l'inscription d'une nouvelle substance active sur la liste positive européenne des substances biocides régies par la directive 98/8/CEp. 24

ANNEXE IV Substances existantes particulières

| | |
|--|-------|
| 1°) Programme de l'OCDE | p. 26 |
| a) PFOS | p. 26 |
| b) Initiative ICCA – Bilan – Caractère prioritaire des substances : catéchol, 2,4-dichlorophénol, acide 11-aminoundécane | p. 26 |
| c) Evaluation des dangers de l'acide 11-aminoundécane | p. 27 |
| d) Evaluation des dangers du 2,4-dichlorophénol | p. 28 |
| e) Tétrachloroéthane | p. 32 |
| f) Phase pilote OCDE | p. 32 |
| 2°) Règlement CEE/793/93 | p. 32 |
| a) Hypochlorite de sodium | p. 32 |
| b) TNPP | p. 34 |
| c) Monochloroacétique acide | p. 34 |
| d) Nickel | p. 35 |
| e) Classification du distéarate de zinc | p. 35 |
| 3°) Décision du groupe de classification (CMR) | p. 35 |

ANNEXE V Risques présentés par divers produits

| | |
|---|-------|
| 1°) Avis adoptés : révision de l'avis de la commission relatif aux risques pour l'environnement marin liés à la libération d'ions cuivriques destinés à détruire l'algue caulerpa taxifolia | p. 37 |
| 2°) Carburant GECAM | p. 37 |
| 3°) Révision de la PNEC du Mexel | p. 38 |

ANNEXE VI Projets réglementaires

| | |
|--|-------|
| 1°) Projet de décret « Biocides » | p. 39 |
| 2°) Dossiers de recherche et développement pour les substances actives biocides | p. 39 |
| 3°) Livre blanc sur la nouvelle politique relative aux produits chimiques | p. 40 |
| 4°) Projet de directive concernant l'interdiction du CCA (cuivre – chrome – arsenic) | p. 40 |

| | |
|--|--------------|
| 5°) Projet de décret de transposition de la directive 2002/62/CE du 9 juillet 2002 | p. 41 |
| 6°) Projet de décret de transposition de la directive 2002/45/CE du 25 juin 2002..... | p. 41 |
| 7°) Communication de la Commission sur l'utilisation durable des pesticides..... | p. 42 |
| 8°) Evaluation des risques environnementaux des médicaments à usage humain et vétérinaire..... | p. 42 |
| 9°) Avis aux opérateurs relatif aux mélanges de produits phytopharmaceutiques..... | p. 42 |
| ANNEXE VII Composition de la commission | P. 43 |

METHODES D'EVALUATION DES DANGERS ET DES RISQUES

1°) DOCUMENT GUIDE SUR LES METABOLITES PERTINENTS

Rapport du secrétariat

Rapport du 14 mars

Le secrétariat expose le problème lié à la définition des métabolites pertinents. Deux documents distribués en séance décrivent l'approche utilisée actuellement en France et celle proposée par la Commission européenne. Les points suivants sont soulevés concernant la proposition européenne.

1/ Les données écotoxicologiques devraient être prises en compte pour les raisons suivantes :

- les métabolites du sol (20 premiers cm du sol) peuvent présenter un risque pour les organismes terrestres,
- les métabolites présents dans les eaux souterraines peuvent se retrouver dans les eaux de surface. Cette notion de transfert eaux souterraines / eaux superficielles est importante pour la directive cadre eau.

2/ Un des critères utilisés pour écarter certains métabolites est la prédiction d'une valeur de concentration dans les eaux souterraines par le modèle FOCUS. Il paraît important d'appliquer un facteur de sécurité à cette valeur seuil qui pourrait être établi sur la base d'une analyse du pouvoir prédictif du modèle.

3/ Le document européen ne propose pas de considérer les métabolites non identifiés. La commission propose que des essais soient également conduits sur les percolats des lysimètres pour déceler d'éventuels effets de métabolites non identifiés.

4/ La valeur limite maximale de 10 µg/l proposée paraît trop élevée à certains membres de la commission. Il est précisé que cette valeur est en désaccord avec la directive cadre eau.

Rapport du 11 avril

Le secrétariat informe la commission de l'état d'avancement de ce dossier au niveau européen.

Le comité « eau potable » doit donner son opinion sur le document guide « métabolites pertinents » de la Commission européenne. Une réunion interministérielle a eu lieu afin de préparer une position française sur ce sujet. Il a été noté en particulier que le document guide proposé ne permet pas de dresser une liste de métabolites à contrôler dans les eaux potables. Par ailleurs, compte tenu du nombre important de cas où le paramètre « pesticide » est dépassé dans l'eau potable et où une dérogation est mise en place en fonction de la toxicité des substances actives incriminées, la France lancera le débat sur le seuil des 0,1 µg/l actuellement en vigueur, seuil qui n'est pas lié à la toxicité des substances actives ou métabolites.

Concernant la limite des 0,1 µg/l appliquée aux eaux potables, certains membres de la commission sont favorables à l'établissement de seuils de potabilité fixés à partir des données de toxicité. Toutefois, il est indiqué que la valeur de 0,1 µg/l est un objectif de

qualité de la ressource patrimoniale en eau (pas de pesticides dans les eaux). Certains membres de la commission s'interrogent sur la possibilité d'accepter un objectif de qualité de 0,1 µg/l pour toutes les ressources en eau et, en parallèle, des concentrations admissibles supérieures à 0,1 µg/l pour l'eau potable.

Lors de la réunion du 14 mars 2002, la commission avait souligné le manque de prise en compte de données d'écotoxicité dans le schéma décisionnel proposé. Un membre de la commission précise que la plupart des métabolites de produits de protection des plantes font généralement l'objet de tests d'écotoxicité dans le cadre de l'évaluation des risques « eaux de surfaces » et « sols ».

Le secrétariat demande l'avis de la commission sur le fait que le document guide proposé ne répond pas à l'obligation de contrôles, prévue par la directive « eau potable ». Certains experts de la commission estiment que le document guide proposé est uniquement destiné à l'autorisation de mise sur le marché des pesticides et que les questions liées aux contrôles des eaux potables devraient être traitées dans un autre document.

2°/ COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION OCDE SUR LA VALIDATION, LE DÉVELOPPEMENT ET L'ACCEPTATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉTHODES D'ESSAIS NOUVELLES ET RÉVISÉES POUR L'ÉVALUATION DES DANGERS

L'INERIS présente les principales conclusions de cette réunion qui s'est tenue à Stockholm du 6 au 8 mars 2002, et dont le compte-rendu a été diffusé aux membres de la commission.

La commission estime nécessaire que les essais circulaires de validation soient réalisés dans des laboratoires officiellement reconnus « Bonnes pratiques de laboratoire ».

3°/ PROPOSITIONS DE DÉVELOPPEMENT DE NOUVELLES MÉTHODES D'ESSAIS ET DE NOUVEAUX DOCUMENTS GUIDES OCDE

Rapport de l'INERIS

- a) Reproduction et développement des copépodes marins : la commission ne peut se prononcer sans connaître l'espèce et le milieu environnemental concernés.
- b) Principes et stratégie relatifs aux essais de biodégradation et de bioaccumulation : compte tenu des travaux sur les POP, les PBT et les VPVB, une forte priorité peut être attribuée à cette activité. Il serait notamment intéressant de développer dans ce cadre une méthode d'estimation rapide de la demi-vie.
- c) Méthodes des doses fixes pour la toxicité aiguë par inhalation et par voie cutanée : la commission ne souhaite pas donner une forte priorité à ces méthodes dont il n'est pas certain qu'elles utilisent en pratique réellement moins d'animaux que les autres.

La France a par ailleurs proposé le développement d'une ligne directrice relative à la détection des cancérigènes non génotoxiques (essai de transformation cellulaire *in vitro* SHE).

4°/ ATELIER QSAR (ECETOC, LISBONNE, 4-6 MARS 2002)

Rapport du secrétariat

Le secrétariat présente les éléments principaux à retenir de la réunion informelle sur l'utilisation des relations structure-activité (QSARs) dans un contexte réglementaire.

Les participants à cet atelier sont favorables à l'utilisation de ces modèles pour la classification ou l'évaluation des risques des substances. Cependant, la condition *sine qua non* pour une utilisation de ces outils est la mise en place de lignes directrices ou de bonnes pratiques d'élaboration et d'utilisation des QSARs. Ainsi, ces modèles doivent être transparents (e.g. disponibilité de l'échantillon d'apprentissage) et validés de façon externe ; des critères statistiques permettant de déterminer le pouvoir prédictif du modèle doivent être élaborés et le domaine d'utilisation des modèles clairement identifié.

Des discussions complémentaires entre les autorités compétentes et les industriels seront nécessaires afin de mettre en place ces recommandations accompagnées d'arbres de décisions. Ceci pourrait permettre de faire une place non négligeable aux QSARs dans la nouvelle politique européenne sur les substances chimiques afin de limiter le coût des programmes d'essais et l'utilisation des animaux de laboratoire.

5°) PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Rapport du 13 juin

Le secrétariat interroge la commission sur la possibilité de réaliser un « screening » in vitro unique pour détecter des effets de perturbation endocrine d'une substance en toxicologie et en écotoxicologie. La commission suggère qu'une étude préliminaire soit menée sur une centaine de substances pour vérifier qu'un tel essai est acceptable.

Rapport du 12 septembre

Le rapporteur présente l'état des travaux de l'OCDE et les comptes rendus

- de la dernière réunion du groupe OCDE sur les essais et l'évaluation des PE (EDTA),
- de la dernière réunion des experts européens chargés d'établir des listes de PE.

L'EDTA propose des méthodes de dépistage et d'essais classées en 5 niveaux en fonction du nombre et de la quantité des informations fournies par ces méthodes.

Le groupe de travail européen a classé 204 substances en 4 catégories selon l'état des connaissances sur leur possible effet perturbateur.

6°) COMPTE RENDU DE LA REUNION DES COORDINATEURS NATIONAUX POUR LES METHODES D'ESSAIS

Rapport de l'INERIS

Le rapporteur présente l'état des travaux :

- lignes directrices (LD)
- documents guides (DG)

- et documents détaillés (DRP)

Publications 2001-2002

- ✓ LD 420 : Acute oral toxicity - Fixed Dose Procedure
- ✓ LD 423 : Acute oral toxicity - Acute Toxic Class Method
- ✓ LD 425 : Acute oral toxicity - Up-and-Down Procedure
- ✓ LD 307 : Aerobic and Anaerobic Transformation in soil
- ✓ LD 308 : Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems
- ✓ LD 404 : Acute Dermal Irritation/Corrosion
- ✓ LD 405 : Acute Eye Irritation/Corrosion
- ✓ LD 429 : Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay
- ✓ DG 24 : Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing
- ✓ DG 27 : Use of Harmonised System for the Classification of Chemicals which are Hazardous for the Aquatic Environment
- ✓ GD 29 : Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metal compounds in Aqueous Media

Projets de ligne directrice (LD) approuvés

- ✓LD 117 : Partition Coefficient, HPLC Method - Révision
- ✓LD 202 : Daphnia acute Immobilisation - Révision
- ✓LD 309 : Anaerobic mineralisation in surface water - Nouvelle LD
- ✓LD 427 : Skin Absorption - *In vitro* Method - Nouvelle LD
- ✓LD 428 : Skin Absorption - *In vivo* Method - Nouvelle LD
- ✓DG 28 : Guidance Document on the conduct of skin absorption studies
- ✓LD 430 : *In vitro* skin Corrosion TER - Nouvelle LD
- ✓LD 431 : *In vitro* skin Corrosion Human Skin Model - Nouvelle LD
- ✓LD 432 : *In vitro* 3T3 NRU Phototoxicity - Nouvelle LD

Projets de LD non approuvés

- ✓ LD 111 : Hydrolyse - Pb de l'IC de température ($\pm 0.5^\circ\text{C}$?)
- ✓ LD 218/219 : Tests Chironomes - Nbx commentaires (protocole), pb de statistiques - nv tour de commentaires
- ✓ LD 220 : Test de reproduction *Enchytraeidae* - approbation écrite
- ✓ LD 222 : Test de reproduction *Eisenia* - Nbses questions (statistiques) \Rightarrow consultation experts
- ✓ LD 221 : Test *Lemna* - taux de croissance = endpoint final et biomasse en cas de croissance non exponentielle
- ✓ LD Algues : important désaccord - USA \Rightarrow 3 critères d'effets UE \Rightarrow slmt taux de croissance - consultation experts

Autres travaux en cours

- ✓DG microcosmes/mésocosmes : révision pour approbation finale
- ✓Tests Poissons : révision LD 204 et 215 - effets perturbateurs endocriniens (EDTA) - DRP/test vie entière (USA)
- ✓DG Analyse Statistique des données d'écotoxicité : poursuite travaux conjoints ISO/OCDE
- ✓Tests de toxicité chez les Oiseaux : absence progrès majeur
- ✓ LD 208 (Plantes terrestres) : absence progrès majeur
- ✓Etudes de Leaching : doit circuler pour approbation finale
- ✓Phototransformation sols/eau : circulation été 2002
- ✓Bioaccumulation dans sédiments : essais inter-laboratoires pour validation en cours
- ✓Toxicité aiguë : familiarisation méthodes alternatives (USA, Italie)
- ✓DG Toxicité de la reproduction : 1^è version en évaluation auprès experts
- ✓Tests de toxicité long terme (LD 451, 453) : révisions en discussion au niveau experts
- ✓ LD 426 (Neurotoxicité développementale) : à finaliser
- ✓DG tests de neurotoxicité : en stand-by
- ✓DRP Souris transgéniques : en voie de finalisation
- ✓Toxicité génétique : DRP très critiqué \Rightarrow à réviser pour dvlpt LD SHE

L'INERIS indique que la stratégie d'essais des perturbateurs endocriniens prévoit désormais un premier dépistage des essais in vitro. Lors de la dernière réunion sur ce sujet, le Japon a présenté les résultats d'essais in vitro réalisés sur 950 produits.

L'INERIS note que la France devrait développer des méthodes in vitro permettant de détecter le caractère androgène des substances, ce caractère étant peu pris en compte dans les essais in vitro proposés aujourd'hui.

7°) SCENARIO D'EVALUATION DES RISQUES DE PRODUITS DE PROTECTION DES MATERIAUX DE CONSTRUCTION

Rapport de l'INERIS

Le rapporteur indique que le scénario ne prend pas en compte :

- les biocides incorporés aux matériaux de construction car ces biocides sont inutiles compte tenu de l'alcalinité des matériaux ;
- les biocides utilisés comme agents conservateurs des additifs pour matériaux de construction, en raison de leur faible concentration (quelques ppm).

Le rapporteur précise également que les biocides utilisés dans ce scénario sont essentiellement des ammonium quaternaires.

La commission s'interroge sur des possibilités de validation de ce scénario compte tenu de la multiplicité des biocides susceptibles d'être présents dans les eaux pluviales. Elle fait des commentaires sur les points suivants :

- l'utilisation de deux concentrations dans le sol pour estimer une PNECsol,
- le toit et ses paramètres par défaut,
- la prise en compte de la première précipitation après application du produit.

8°) PRESENTATION DE L'INDICATEUR DE RISQUE SYSCOR

Rapport du secrétariat

Le rapporteur présente trois indicateurs de risque développés dans le cadre du programme de l'OCDE sur les pesticides et notamment l'indicateur français SYSCOR établi à partir de l'indicateur SIRIS. Ces indicateurs sont destinés à une application régionale ou nationale.

La commission est intéressée par le développement de tels outils, préconisés par ailleurs dans la récente communication de la Commission européenne sur l'usage durable des pesticides. Les indicateurs devraient en effet permettre d'évaluer les politiques de contrôle des risques liés aux pesticides et si besoin de les réviser (substituts, réduction de dose, zone non traitée).

Les résultats de tests réalisés avec ces indicateurs (analyse de sensibilité, corrélations entre les données de contamination estimées et les données de contamination réelles) s'avèrent peu satisfaisants. Un travail important devra donc encore être réalisé. Une solution pourrait être de limiter le nombre de paramètres pris actuellement en compte par les

indicateurs (surface traitée, dose d'application, mode d'application, toxicité,...) et d'utiliser plusieurs indicateurs simples plutôt qu'un indicateur complexe.

9°) 1^{ère} PRESENTATION DES DOCUMENTS GUIDES BIOCIDES **Rapport de l'INERIS**

Rapport du 12 septembre

Le rapporteur présente, pour information, le guide technique développé en support à la directive 98/8 /CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Ce document guide a été publié en 2000. Il est disponible sur le site <http://ecb.jrc.it/biocides/>.

Tous les scénarios d'exposition n'étant pas encore disponibles, il sera probablement nécessaire de réviser les essais complémentaires requis pour certains types de produits.

Il est précisé par ailleurs que pour les produits phytopharmaceutiques, des essais doivent être réalisés sur les préparations s'il n'est pas possible d'estimer les données requises à partir des résultats d'essais réalisés sur les substances actives ; en outre, la présence de deux substances actives dans une préparation rend obligatoire la réalisation des essais sur cette préparation.

Rapport du 10 octobre

Les données requises pour la partie santé sont présentées. La commission n'a pas de commentaire sur ce point.

Le secrétariat indique qu'il a reçu une demande d'examen préalable au dépôt du dossier d'une nouvelle substance active biocide.

10°) BANQUE DE DONNEES POUR LES SUBSTANCES NOUVELLES – LOGICIEL DE RECHERCHE D'ANALOGIES DE STRUCTURE

En réponse à une commande du secrétariat, l'Université de Caen a développé une banque de données évolutive sous Oracle permettant d'enregistrer les données requises (excepté les résultats de toxicologie) dans les dossiers de notification des substances nouvelles. Cette banque contient actuellement les informations sur 2500 substances déclarées dans l'UE depuis 1994. Un logiciel de recherche d'analogies de structure utilisant des indices de similarité géométriques a été greffé sur cette banque de données.

La commission montre son intérêt pour cet outil, qui pourrait s'avérer très utile lors de la mise en oeuvre de la nouvelle politique chimique.

METHODES DE CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

1°) CLASSIFICATION DES SUBSTANCES PESTICIDES

Application de la phrase R53 aux pesticides

Le secrétariat expose le problème : le test de biodégradation facile sur lequel s'appuie la classification R53 n'est pas toujours disponible dans les dossiers de substances actives de pesticides.

Un document distribué en séance propose des critères de classification pour les tests de dégradation disponibles dans les dossiers.

La DT50 eau et les DT50 mesurées dans les systèmes eau/sédiment ne sont pas toujours des données de biodégradation mais des données de transfert/dissipation ou d'hydrolyse. La DT50 mesurée dans les sédiments est la seule donnée assimilable à une biodégradation. La variabilité des tests (différents types de sédiments peuvent être utilisés) doit être prise en compte si des critères de classification précis sont fixés avec ces données.

La proposition du secrétariat prend en compte l'écotoxicité des métabolites. La définition des métabolites majeurs et de leur pertinence est discutée. Un document européen sur les métabolites élaboré dans le cadre de la réglementation des pesticides est actuellement en cours de discussion.

La commission précise que pour les métabolites insolubles, le déclassement ne devrait être possible que si des essais à long terme réalisés à la limite de solubilité montrent qu'il n'y a pas d'effet à long terme.

Le secrétariat propose de rédiger un nouveau document qui prendra en compte les commentaires de la commission ainsi que le document européen concernant les métabolites.

2°) PRISE EN COMPTE DE L'ESSAI SUR ALGUE

Le secrétariat informe la commission que le groupe de travail communautaire sur la classification et l'étiquetage des substances nouvelles a décidé de ne pas utiliser la CE 50 biomasse lorsque la CE 50 croissance est disponible et qu'il est démontré que la croissance dans les flacons témoins est exponentielle. Cette décision sera appliquée pour les nouveaux dossiers et lors de la mise à jour des anciens dossiers.

SUBSTANCES NOUVELLES**1°) DECLARATION DES POLYMERES**

Rapport du 14 février

Le secrétariat indique que l'approche MTP (Modified Test Package) fondée sur les oligomères ($M_n < 1000$) et sur la directive toute préparation a été retenue par le groupe d'experts européens sur les polymères pour remplacer l'approche du RTP étendu (i.e., Reduced Test Package).

Le secrétariat rappelle brièvement la méthodologie de l'approche MTP, déjà présentée à la commission en avril 2001.

Le secrétariat demande l'avis de la commission sur les essais à réaliser en fonction de la classification hypothétique du polymère obtenue en appliquant l'approche MTP, et sur les règles d'enregistrement des polymères dans le futur système REACH et les invite à transmettre leurs commentaires par écrit avant le 28 février.

Rapport du 14 mars

Le secrétariat demande l'avis de la commission sur les essais à réaliser en fonction de la classification hypothétique des polymères obtenue en appliquant l'approche fondée sur la directive toute préparation.

Certains membres de la commission rappellent qu'ils ne sont pas favorables à l'obligation de réaliser des essais.

En réponse à la question posée par le secrétariat, la commission estime que l'essai à réaliser sur le polymère lorsque la classification hypothétique est « toxique pour la reproduction » n'est pas pertinent (essai de toxicité subaiguë 28 jours). Elle propose de ne pas demander d'essai au niveau VII A puisqu'un tel essai n'est pas demandé dans le cas des substances nouvelles. En revanche, un essai de reproduction pourrait être demandé au niveau supérieur.

2°) BOUES DE STATIONS D'EPURATION DE PAPETERIE

- Epandage non agricole de boues de station d'épuration de papeterie

Une société a interrogé le secrétariat sur la possibilité de déposer des dossiers de déclaration de substances nouvelles pour des boues de station d'épuration de papeterie, en vue de leur utilisation pour revégétaliser des décharges, terrils, crassiers...

Les boues d'épandage agricole sont contrôlées par des normes, une procédure d'homologation ou des plans d'épandage. Rien n'est prévu pour les boues d'épandage non agricole semble-t-il. Toutefois, de nombreux travaux sont menés sur l'épandage des boues par le MATE (DE et DPPR), l'ADEME et l'AGHTM.

La commission n'est pas favorable à une approche « déclaration de substance nouvelle », compte tenu des difficultés d'identification de ces boues. Elle pourrait cependant rendre un avis sur la question si un dossier, dont le contenu reste à définir, lui était transmis.

3°) STRATEGIE PBT PROVISoire POUR LES SUBSTANCES NOUVELLES **Rapport de l'INERIS ou du Secrétariat**

Rapport du 10 octobre

Le secrétariat présente la proposition du Royaume-Uni concernant la stratégie à mettre en place pour les substances nouvelles potentiellement PBT ou vPvB dans l'attente de la nouvelle politique sur les substances chimiques.

La commission souhaite un peu plus de temps pour étudier cette proposition. Cette question est remise à l'ordre du jour d'une prochaine réunion pour recueillir les commentaires éventuels.

Rapport du 12 décembre

Afin de prendre en compte le TGD et la phase transitoire avant l'adoption de la nouvelle politique chimique, la commission recommande la stratégie suivante dans le cas des substances potentiellement PBT/vPvB, pour lesquelles l'évaluation des risques fondée sur la méthodologie PEC/PNEC montre qu'il est nécessaire de réaliser des essais complémentaires.

L'ensemble des essais, résultant de l'évaluation des risques et de l'approche PBT, sont demandés. Toutefois, les essais conformes à l'approche PBT devront être réalisés en premier.

A la lumière des résultats de ces essais ainsi que de l'état et de l'avancement des travaux concernant la nouvelle politique chimique, une décision sera prise quant au maintien de la demande de réalisation des autres essais.

4°) EXEMPLES DE PROBLEMES LIES A L'EXAMEN DES DOSSIERS DE SUBSTANCES NOUVELLES

DOSSIER A (déclassement)

La commission considère que l'absence d'effets à long terme sur les daphnies ne permet pas de déclasser la substance. En effet, les valeurs de BCF élevés mesurés sur poissons pourraient laisser supposer des effets à long terme sur poissons. En outre, le pourcentage exact de nonylphénol n'est pas connu (< 0,1% ?). Il est proposé de maintenir la classification R53 à moins qu'un essai démontre qu'il n'y a pas d'effets à long terme sur les poissons à la limite de solubilité de la substance.

Le pourcentage de nonylphénol devra par ailleurs être précisé compte tenu des probables mesures de réduction de risques liés au nonylphénol.

SUBSTANCES B et C (substances préoccupantes)

Rapport du 10 octobre

Ces substances ont un usage similaire à une autre substance nouvelle « SN » pour laquelle l'évaluation a mis en évidence des risques importants (des données d'exposition relatives à un site de recyclage n'ont pas encore été prises en compte, dans l'attente d'informations sur les conditions de mesure).

Rapport du 14 novembre

Ces deux substances ont fait l'objet d'un examen approfondi par le rapporteur.

Une évaluation des risques, réalisée par les autorités compétentes britanniques pour la substance C, montre que les risques les plus importants sont liés au recyclage des chutes de papier. La perte de substance au désencrage/séchage a été évaluée à 2% alors que le document guide propose une perte de 100%.

En fait, lors du désencrage, la plus grande partie de la substance serait éliminée avec des boues qui sont incinérées ou mises en en décharge. Ceci conforterait les résultats de mesure de la substance « SN » sur un site de recyclage du papier.

L'évaluation des risques liés à la substance « SN » sera revue à la lumière de l'évaluation de la substance C.

DOSSIER D (substance préoccupante)

La commission, en accord avec le rapporteur, estime que cette substance doit être retirée du marché, compte tenu de son fort potentiel de sensibilisation et de son usage, tant que tout risque pour le consommateur n'est pas écarté.

SUBSTANCE E (détermination de la solubilité par la méthode par élution sur colonne pour une substance liquide)

La commission indique que cette méthode est applicable aux substances sous forme liquide (même très peu solubles), via une approche similaire à l'extraction liquide/liquide (type cartouche de « Soxlet »).

DOSSIER F (relation structure-activité/QSAR)

Un risque potentiel est identifié pour la première formulation de la substance ; l'INERIS propose de demander des essais aquatiques à long terme et des essais terrestres.

Le notifiant conteste cependant la validité des essais aigus réalisés avec solvant et propose de refaire un essai d'hydrosolubilité ainsi que des essais aigus sur poissons et daphnies en utilisant des « water accomodated fractions » (WAF). Il considère que l'hydrosolubilité de la substance est surestimée au regard des calculs QSAR faits sur la forme « acide sulfonique » de la substance.

La commission estime que les calculs QSAR faits sur la forme « acide sulfonique » ne sont pas directement transposables au sel de calcium notifié qui pourrait être plus soluble que la forme acide. Cependant elle reconnaît que la méthode d'analyse utilisée dans le premier essai n'était pas appropriée et reconnaît qu'un nouvel essai d'hydrosolubilité pourrait être utile.

Concernant les essais aquatiques, la commission recommande plutôt la réalisation d'essais à long terme. De nouveaux essais aigus ne résoudraient pas les problèmes liés à l'évaluation des risques.

SUBSTANCE G (structure préoccupante)

En dépit du poids moléculaire de 712 g/mol de la substance, la commission considère, au vu de la structure de la substance, qu'elle pourrait être biodisponible. Elle recommande donc que la substance soit classée R53.

DOSSIER H (structure préoccupante)

Le dossier est complet et recevable. La commission s'inquiète cependant de la présence d'une structure d'anthraquinone aminée dans la molécule, notamment en l'absence d'informations sur la stabilité de la molécule à long terme.

SUBSTANCE I (structure préoccupante)

En raison de la structure de la substance qui contient du 1,3-dibromopropane, de son faible poids moléculaire et de son usage cosmétique, la commission demande que ce dossier soit transmis à l'AFSSAPS.

SUBSTANCE J (analogie de structure : dérogation d'essais)

La commission estime que la substitution des groupements « éthyl sulfate » par des groupements « vinyl » est susceptible de modifier la toxicité et l'écotoxicité de la substance. La commission s'oppose donc catégoriquement à la dérogation d'essais demandée par le notifiant.

SUBSTANCE K (substances analogues)

Pour cette substance, les essais écotoxicologiques n'ont pas été réalisés : les données d'un autre dossier ont été utilisées par analogie (read-across).

Cependant, outre les commentaires formulés sur la pureté pour deux dossiers de substances analogues, la commission note que les résultats de l'essai de biodégradation facile ne sont pas cohérents avec ceux observés pour les 2 autres dossiers, car la substance n'est pas rapidement biodégradable. La commission demande que les différences entre les résultats soient justifiées par le notifiant. La nature des substances et notamment leur partie organique doit être mieux définie pour chacune des 3 substances.

Dans le cas où la similitude entre les 3 substances ne serait pas confirmée, les essais d'écotoxicité réalisés avec la substance devraient être refaits à la limite de solubilité de la substance et non avec des WAF.

DOSSIER L (programme d'essais pour la notification de 4 sels d'acides gras)

Le secrétariat demande l'avis de la commission sur les programmes d'essais à réaliser pour la notification de 4 sels différents (Ca, Zn, Mg, Na) du même acide gras (i.e., possibilité d'utiliser l'approche « read-across »).

Si les propriétés physico-chimiques des sels sont similaires, la commission estime qu'il serait pertinent de demander que les essais soient réalisés sur le sel de zinc et, le cas échéant, sur l'un des 3 autres sels.

DOSSIER M (arrêt de production)

L'INRS informe la commission que la fabrication de la substance est actuellement arrêtée. Il conviendra de vérifier le caractère explosif de la substance et de demander les essais complémentaires suggérés par la commission, en cas de reprise de la production.

DOSSIER N (colorant)

Rapport du 14 février

En raison des propriétés sensibilisantes de la substance, la commission demande que les résultats des essais de solidité du colorant sur coton soient fournis.

De plus, la commission s'interroge sur le faible pourcentage de fixation pour un colorant réactif et sur la composition des 25% de substance non fixée sur coton.

Rapport du 14 mars

Le notifiant de la substance a apporté quelques éléments de réponse.

La commission rappelle cependant que rien ne prouve que la substance hydrolysée et les impuretés ne sont pas sensibilisantes. Il n'est pas exclu que le bain de teinture puisse contenir des substances sensibilisantes. Des mesures de protection des travailleurs devront donc être prises. Afin de vérifier que tout risque pour le

consommateur est écarté, la commission confirme sa demande que l'essai de dégorgeage du tissu teinté, en présence de sueur, soit fourni. Si un relargage de la substance est observé, il sera nécessaire de réaliser un essai de sensibilisation avec la substance relarguée.

SUBSTANCE O (colorant)

La Commission estime que l'essai de sensibilisation n'est pas acceptable compte tenu de la coloration de la peau par la substance.

Elle demande que soit précisés les composants qui ne se fixent pas sur les fibres cellulosiques.

SUBSTANCE P (colorant)

Ce dossier comprend une évaluation de risque réalisée à partir d'essais long-terme. Les risques liés à ce colorant pour cuir sont préoccupants. La commission demande :

- a) la réduction des émissions lors de la production de la substance
- b) un essai de simulation et, en fonction du résultat de l'essai :
 - soit une utilisation limitée aux sites reliés à une station d'épuration,
 - soit une interdiction totale d'utilisation.

SUBSTANCE Q (colorant)

La substance est un colorant de couleur rouge pour textile. La commission demande que les Autorités compétentes allemandes fournissent l'annexe 3-1 correspondant au calcul des PEC. Un essai « sueur » sera demandé ainsi que les preuves de la bonne fixation du colorant sur la fibre textile. Il est demandé en outre de justifier le choix de l'essai de cytogénicité sur cellule de hamster chinois pour ce type de substance car l'effet mutagène de certaines substances de structure chimique proche (ex : amines aromatiques) n'est pas révélé par cette méthode. Le secrétariat vérifiera si la stratégie applicable à la recherche d'effets mutagènes a bien été suivie (test Ames positif).

Concernant l'essai de sensibilisation, il semble que la coloration rouge n'ait pas gêné la lecture, mais la commission préconise le recours à un essai LLNA dans de tels cas.

SUBSTANCE R (colorant)

La commission demande les résultats de l'essai de fixation de la substance sur le tissu. En outre, elle recommande la réalisation d'un essai de réaction à la sueur au vu des propriétés sensibilisantes de la substance.

SUBSTANCE S (colorant – Evaluation des risques)

Cette substance est un colorant rouge sombre sensibilisant.

La commission accepte le calcul de la PNEC sur la base des effets sur la daphnie. Toutefois, pour prendre en compte les résultats de l'essai algues « double flacon » dans l'évaluation des risques, elle suggère d'utiliser la NOEC « algues » pour la comparer à la PEC afin de prendre en compte la coloration dans le milieu naturel. Cette comparaison donne un facteur de 40 qui paraît acceptable. Cette proposition sera transmise à l'autorité compétente en charge de ce dossier. En outre, une telle approche sera proposée aux autres Etats membres.

DOSSIER T (essai sur *Lemna*)

Le rapporteur suggère que pour les substances colorées un essai sur *Lemna* soit demandé à la place d'un essai « algue », de façon à s'affranchir des problèmes d'adsorption de la lumière. Le secrétariat examinera cette proposition pour en faire éventuellement la proposition au niveau européen.

SUBSTANCE U (colorant)

Le détail des calculs de l'évaluation de risque devra être demandé aux autorités allemandes. La commission s'étonne que la coloration rouge n'ait pas gêné l'interprétation des essais d'irritation et de sensibilisation.

SUBSTANCE V (colorant)

Le rapporteur note qu'il existe une déviation majeure au protocole d'essai de sensibilisation pour ce qui concerne la dose appliquée durant l'essai. Cette étude est acceptée par défaut compte tenu du classement proposé.

La commission préconise d'effectuer un essai « à la sueur » avec la substance hydrolysée pour évaluer les effets potentiels de ce colorant sur les consommateurs. Un essai de ce type devrait être demandé pour tous les colorants sensibilisants et irritants.

La commission note avec regret que des substances sensibilisantes et irritantes sont à nouveau proposées pour un usage « colorant », alors qu'il semblait que cette pratique disparaissait.

SUBSTANCE W (colorant)

Concernant les essais « à la sueur », dont un résultat est présenté, à titre d'exemple, à la commission, il est noté qu'un coefficient « CO » proche de 5 traduit une bonne solidité du colorant.

SUBSTANCE X (colorant/test « à la sueur »)

Compte tenu des demandes répétées de la commission concernant la transmission des rapports d'essais « à la sueur » dans le cas de colorants, le secrétariat fait circuler un rapport reçu récemment par l'INRS.

Ce rapport indique une perte d'intensité de couleur avec des remontées sur coton.

La commission demande que la perte d'intensité soit quantifiée afin d'évaluer la perte de substance. Si cette perte est significative, il conviendra de réaliser un essai de sensibilisation sur la forme hydrolysée du colorant.

SUBSTANCE Y (PBT)

La commission conteste la conclusion indiquant qu'il n'y a pas de problème immédiat pour l'homme et l'environnement. En effet, si on applique le TGD, en absence de résultat précis d'essai de toxicité aiguë, c'est le centième de la solubilité qui doit être comparé à la PEC, ce qui conduirait à un rapport PEC/PNEC largement supérieur à 1. Ainsi, la commission souhaite :

- que la solubilité soit vérifiée et
- que la stratégie utilisée pour les PBT (VPVB) soit appliquée ou bien
- qu'un essai long terme daphnies soit réalisé.

SUBSTANCE Z (PBT)

La substance est un retardateur de flammes bromé pour textiles, caoutchoucs et plastiques.

La commission propose de classer cette substance N R50/53. Le secrétariat note qu'il est important de clarifier ses propriétés (PBT ?, VPVB ?). En effet, plusieurs retardateurs de flamme bromés pourraient être interdits prochainement en application du principe de précaution.

SUBSTANCE AA (pertes de substances)

La commission note que le test d'hydrolyse en fonction du pH et le test d'absorption-désorption doivent être effectués. Pour les trois essais d'écotoxicité, des pertes importantes de la substance sont observées en fin

d'essais (le test « poisson » a été effectué en statique). De plus, ces tests, réalisés sur la substance purifiée et non sur la substance qui est mise sur le marché, ne sont pas recevables.

Le nouvel essai de toxicité vis-à-vis des poissons devra être effectué en utilisant :

- la substance non purifiée (substance mise sur le marché) et
- soit un système en semi-statique ou en continu
- soit un milieu d'essai avec des teneurs plus faibles en carbonate de calcium.

SUBSTANCE AB (pertes de substances)

La commission recommande que l'essai « poisson » soit refait, en saturant au préalable les solutions d'essais et en effectuant un suivi avec la méthode analytique la plus sensible. Une gamme de concentration adéquate doit être testée afin de déterminer une CE50. La commission demande que le notifiant explique les raisons de la disparition de la substance, et s'interroge sur l'identité d'éventuels produits de dégradation.

SUBSTANCE AC (pertes de substances)

Un nouvel essai d'hydrosolubilité devra être réalisé. Pour palier aux difficultés analytiques, la commission accepte que les conditions expérimentales soient modifiées et que de plus grands volumes d'essai soient utilisés.

SUBSTANCE AD (pertes de substances)

La commission demande que les autorités compétentes françaises fassent le commentaire suivant aux autorités compétentes britanniques : l'essai court-terme « poisson » doit être considéré comme non valide (perte de plus de 50% de la substance)

En outre, la commission s'interroge sur la représentativité des lots testés.

SUBSTANCE AE (substance insoluble)

Cette substance ayant une très faible solubilité, les tests de toxicité aiguë ont été réalisés avec les filtrats d'une solution sursaturée, dont la concentration nominale était de 100 mg/l et la concentration mesurée de 3,5 mg/l.

SUBSTANCE AF (fabrication de papier)

Une évaluation des risques révisée est présentée, suite à la soumission par le notifiant d'informations supplémentaires.

La commission confirme qu'il est nécessaire de réaliser les essais complémentaires. De plus, elle recommande que des mesures soient réalisées dans les effluents de papeteries.

Elle note en outre que l'évaluation des substances entrant dans la fabrication du papier conduit très souvent à un risque inacceptable et que la validité du scénario de rejet doit être réévaluée.

SUBSTANCE AG (Substance sous forme gazeuse – essais d'écotoxicité pour le compartiment aquatique)

Le secrétariat souhaite obtenir l'avis de la commission sur la demande faite par un notifiant aux autorités compétentes belges de ne pas réaliser les essais d'écotoxicité (niveau VII A) pour une substance nouvelle sous forme gazeuse.

La commission indique que ces essais sont réalisables, bien que techniquement difficiles à mettre en place. Cependant, la commission souhaite, avant de se prononcer, obtenir des informations complémentaires sur la cinétique de transport du produit de la phase aqueuse vers l'air.

SUBSTANCE AH (racémique et isomère)

Rapport du 11 avril

Le secrétariat interroge la commission sur les essais à demander pour la déclaration d'un isomère nouveau, lorsque le racémique correspondant a déjà été déclaré.

La commission recommande la réalisation d'essais limites à une concentration unique, égale à la CE50 du racémique dans l'essai considéré. Ces essais devraient être réalisés sur le racémique et sur l'isomère, en commençant par l'espèce la plus sensible. Si une différence de toxicité significative est constatée, l'ensemble des essais devra être refait.

Rapport du 13 mai

A l'occasion de l'adoption du compte rendu, le président insiste sur la différence très importante des propriétés de certains isomères d'une même substance. Il cite l'exemple des isomères R et S de la thalidomide et d et l de la perméthrine. Il convient donc de différencier a priori les effets de deux isomères d'une même substance, ou d'un mélange racémique et des isomères qu'il contient.

SUBSTANCE AI (nom de la substance)

La commission considère que le nom donné à la substance n'est pas approprié puisqu'il ne correspond pas à la structure de la substance concernée et peut prêter à confusion.

SUBSTANCE AJ (nom de la substance)

La Commission demande que le deuxième nom donné à la substance soit vérifié puisqu'il correspond à une préparation.

SUBSTANCE AK (méthode de détection d'une substance nouvelle)

La commission estime que les efforts réalisés par le notifiant pour mettre en place une méthode analytique adéquate sont suffisants pour le moment. Cependant, les essais écotoxicologiques devront être réalisés avec des mesures du carbone organique dissous sur des échantillons prélevés durant les essais. Ces échantillons devront ensuite être conservés au froid. En fonction des résultats obtenus à l'issue de ces essais, la commission décidera de la nécessité de poursuivre les recherches.

SUBSTANCE AL (variabilité entre les répliqués)

La commission considère que l'essai « algues » n'est pas valide (20 à 40% de variabilité entre les répliqués aux plus fortes concentrations testées) et doit être refait. Le dossier ne devrait être jugé recevable qu'après engagement du notifiant de refaire l'essai.

SUBSTANCE AM (biocides)

Concernant l'essai de sensibilisation, certains membres de la mission s'interrogent sur l'effet possible de l'huile (masquage des parties polaires ?) et sur la nécessité de refaire l'essai en solution aqueuse.

La commission note que les études prévues pour la déclaration des substances nouvelles sont insuffisantes pour évaluer les risques de cette substance active biocide qui fera l'objet d'une évaluation plus complète dans le cadre de l'application de la directive « biocide ».

SUBSTANCE AN (agent antisalissure)

La substance est utilisée comme agent anti-salissure et comme agent dispersant des boues.

La commission s'interroge sur la validité du scénario de rejet retenu (sur une journée) lors d'un usage « anti-dépôt » de la substance dans un liquide réfrigérant. Une description plus détaillée du scénario est demandée. D'autre part, la commission souligne le fait que l'usage de la substance comme dispersant des boues n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques.

La Commission s'interroge sur la nécessité de prendre en compte la formation d'aérosols au niveau des tours réfrigérantes.

Il est noté que l'essai d'hydrolyse en fonction du pH et le suivi analytique de la substance dans les essais écotoxicologiques n'ont pu être réalisés faute d'une méthode d'analyse adéquate. Une justification devrait être demandée.

La commission s'interroge sur le classement pour l'environnement.

SUBSTANCE AO (cosmétique)

La commission s'interroge sur la pertinence de la phrase R53 compte tenu du résultat obtenu (73.8%) dans un des essais de biodégradabilité facile. La commission indique son désaccord avec les conclusions proposées par le Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) en ce qui concerne les risques pour les consommateurs et les professionnels de la coiffure (i.e., risques acceptables). La commission estime que ces conclusions ne sont pas acceptables compte tenu de la probabilité du caractère sensibilisant de cet agent de coloration pour cheveux et de l'absence de test à long-terme par voie cutanée.

SUBSTANCE AP (essai d'hydrolyse)

L'essai d'hydrolyse en fonction du pH n'a pas été réalisé suite aux difficultés rencontrées pour solubiliser la substance dans les solutions tampon. Un effet « contre-ions » est suspecté, des informations complémentaires ont été demandées au notifiant.

Si cet effet « contre-ions » est confirmé, un essai hydrolyse devra être réalisé uniquement à pH 9. En effet, la substance est soluble à ce pH (pH auquel a été réalisé l'essai d'hydrosolubilité).

SUBSTANCE AQ (substance odorante / cosmétique)

Cette substance odorante entre dans la composition de produits ménagers ou de parfums. Le rapporteur note que la méthode d'analyse est peu documentée et qu'il est impossible de juger sa validité. Pour la santé humaine, cette substance semble préoccupante : compte-tenu de l'exposition prévue de 75 mg/j, la commission recommande une évaluation de l'absorption cutanée si cette exposition est confirmée.

SUBSTANCE AR (Batterie d'Essais Réduite {BER})

Une batterie d'essais réduite est prévue pour certains intermédiaires utilisés en système rigoureusement clos. Elle comprend pour la partie environnement d'un dossier de base (<10t/an) : un essai de biodégradation et un essai de toxicité aiguë pour la daphnie.

Une société a déposé au MEDD et à l'INRS une demande de BER pour un intermédiaire de synthèse qui doit être notifié prochainement. Les informations fournies par la société montrent que des rejets dans l'environnement ne sont pas exclus. En effet, les eaux de nettoyage des ateliers où la substance est utilisée sont envoyées en station d'épuration puis rejetées dans le Rhône. La commission est interrogée sur l'acceptabilité d'une BER dans ce cas.

La commission demande :

- une estimation des pertes de substance sous forme de poussières dans l'atelier, et des quantités susceptibles d'être envoyées en station d'épuration (nombre de lavages) ;
- le résultat de l'essai de biodégradation ;

- le nombre de jours de production et d'utilisation (nombre de campagnes) ;
- des informations plus précises sur l'hydrosolubilité de la substance ;
- des informations écotoxicologiques sur des substances similaires à celle notifiée (glycine, dérivés de glycine) ;
- En cas d'aspiration, le devenir des produits aspirés.

La demande de BER sera réexaminée à la lumière des résultats fournis par le notifiant.

SUBSTANCE AS (WAF)

La commission s'interroge sur la validité des essais d'écotoxicité. Elle estime qu'il aurait été préférable de les réaliser à la limite de solubilité de la substance, sans recours aux WAF.

La substance est considérée comme « rapidement biodégradable » et non « facilement biodégradable » car elle ne satisfait pas le critère de la fenêtre des 10 jours dans l'essai de biodégradation facile.

Une incohérence dans l'estimation de la pureté est par ailleurs notée compte tenu des quantités d'impureté mentionnées dans le dossier.

SUBSTANCE AT (WAF, essai algue)

La commission répond point par point aux questions du rapporteur :

Question 1: Peut-on accepter l'utilisation de la méthode WAF dans les trois tests en considérant que la substance est pure à 99 % ?

Réponse de la Commission : L'utilisation de la méthode WAF est acceptable pour cette substance mais la filtration aurait pu être effectuée sur une maille plus fine.

Question 2: L'inhibition de la biomasse algale pourrait-elle être due à un effet physique?

Réponse de la Commission : Un effet physique pourrait être à l'origine de l'inhibition observée mais les éléments dont on dispose ne permettent pas de le démontrer.

Question 3 : En considérant que la limite de solubilité est de 7,6 mg/l (test d'hydrosolubilité), peut-on accepter les valeurs mesurées dans les trois essais (notamment l'essai « algue ») ?

Réponse de la Commission : La méthode analytique utilisée pour quantifier les concentrations de la substance n'est pas acceptable. Il serait plus approprié de mesurer la quantité de chrome présent dans le milieu d'essai.

La Commission ne peut se prononcer sur la classification de cette substance vis-à-vis de l'environnement car la méthode analytique utilisée pour quantifier la substance n'est pas acceptable.

SUBSTANCE AU (effet atmosphérique)

La commission estime que pour déterminer la PNECatmosphere de cette substance, un facteur de sécurité de 50 peut être appliquée à la NOEC de l'essai sur plante, qui est l'unique essai disponible pour l'évaluation des dangers de ce compartiment.

L'approche présentée pour estimer la PNECaquatic est approuvée par la commission. D'une manière générale, la commission recommande que l'évaluation de l'exposition soit améliorée en utilisant des données site-spécifiques à demander au notifiant.

SUBSTANCE AV (évaluation des risques)

Le rapporteur note que le % en particules fines n'a pas été mesuré. Des tentatives infructueuses de mesure par diffraction ont été réalisées, le milieu aqueux favorisant la modification des particules. Le rapporteur s'interroge sur la réalisation de ces mesures en milieu polaire au lieu d'un milieu non polaire qui aurait été plus favorable.

De plus, il semble que 90% de la substance soit transformée au cours du procédé d'utilisation. Le rapporteur s'interroge sur le devenir des 10% restant et de l'impact sur les stations d'épurations traitant les effluents de procédé.

La commission demande que des précisions sur le devenir des 10% non utilisés soient apportées par le notifiant.

SUBSTANCE AW (évaluation des risques)

L'INERIS souhaite avoir l'avis de la commission sur cette évaluation. Un risque est prévu lors de l'usage, sur la base d'un « pire cas réaliste ». Des essais complémentaires, demandés afin d'affiner le rapport PEC/PNEC, n'ont pas permis de réduire suffisamment les risques. Le notifiant n'a pas précisé les conditions d'utilisation qui lui avaient été demandées. Les données d'exposition pourraient être affinées par des mesures sur les différents sites, mais il n'existe pas de protocole pour ces mesures.

La commission suggère de demander la quantité exacte de papier produit et de substance utilisée sur chaque site. L'existence ou l'absence d'une station d'épuration devrait également être indiquée pour chaque site. En cas de non réponse à ces questions, le notifiant sera prévenu qu'une mesure de réduction des risques sera proposée.

SUBSTANCE AX (évaluation des risques)

La commission souhaite que le secrétariat fasse les remarques suivantes aux Autorités Compétentes allemandes :

- le test algues étant difficilement interprétable et sa validité discutable (absence de détermination des EC50), il serait utile de refaire cet essai si l'évaluation des risques indique un risque pour l'environnement aquatique,
- la présence d'une station d'épuration ne devrait pas être utilisée pour démontrer une faible exposition, dans le cas d'une substance non facilement biodégradable et mutagène.

5°) ACIDES GRAS D'ORIGINES DIFFERENTES

Le secrétariat souhaite connaître l'avis de la commission sur le statut de substances produites à partir d'acides gras d'origines différentes (par exemple huile d'algues et huile de poisson).

La commission estime que les impuretés doivent faire l'objet d'une attention particulière et que ces substances ne peuvent être considérées comme identiques. Toutefois, il doit être possible de limiter les essais à réaliser par l'approche « read-across ».

6°) PLAN D'ETUDE POUR L'INSCRIPTION D'UNE NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE SUR LA LISTE POSITIVE EUROPEENNE DES SUBSTANCES BIOCIDES REGIES PAR LA DIRECTIVE 98/8/CE

Rapport du 14 novembre

Partie toxicologique

A l'issue de la présentation, les conclusions suivantes sont soumises à la commission :

« Le dossier prévisionnel satisfait aux exigences de la directive 98/8/CE pour la partie toxicologique mais des études complémentaires peuvent être à prévoir en fonction des résultats des études en cours ou en prévision :

- Etude d'absorption cutanée en fonction des résultats de l'évaluation de l'absorption cutanée
- Toxicité à doses répétées, 1 an, voie orale, chez le chien si la sensibilité chez le chien est plus importante que chez le rat
- Etude mécanistique si la substance active est cancérigène, sachant que la substance est non génotoxique
- Etude de génotoxicité en cas de formation de métabolites préoccupants chez les mammifères.

En outre, les références des méthodes ainsi que les études prévues pour l'étude de la toxicocinétique par voie orale devront être précisées.

La commission souhaiterait savoir si d'autres systèmes enzymatiques sont susceptibles d'être altérés par cette molécule. Si aucune réponse ne peut être apportée, il a été proposé de demander des études mécanistiques complémentaires relatives à ce mode d'action.

Par ailleurs, le plan d'étude prévoit la réalisation d'une étude combinée de neurotoxicité, toxicité chronique et oncogénicité. Deux points ont été soulevés concernant la partie neurotoxicité :

- la justification de la recherche d'un tel effet (données faisant craindre un effet neurotoxique du produit?) : la substance active biocide, qui est un analogue d'une autre substance, déjà utilisée en France, Espagne et Italie, a été développé pour remplacer cette substance moins active. La connaissance des propriétés toxicologiques, neurotoxiques en particulier, de cette substance permettra sans doute d'obtenir des renseignements complémentaires.

Il a été suggéré que l'évaluation des propriétés neurotoxiques de la substance était réalisée dans le cadre de cette étude long terme dans la mesure où aucune des études 28 ou 90 jours n'avait préalablement évalué cet effet.

- La directive prévoit de réaliser les essais relatifs à la neurotoxicité sur la poule alors que dans le cadre de l'étude combinée qui est programmée, l'espèce choisie est le rat : l'utilisation de la poule lors de la réalisation de tests de neurotoxicité est une recommandation ancienne qui avait été établie car la poule est plus sensible que les autres espèces aux organophosphorés.

Conclusion :

Les conclusions relatives à la partie écotoxicologique et environnement seront présentées. Il a été proposé de demander à l'Ineris de traiter la partie physico-chimique et au CTBA de traiter la partie "Efficacité contre les organismes cibles".

Suite (partie Environnement)

Rapport du 12 décembre

A l'issue de la présentation des parties physico-chimique, analytique et écotoxicologique, la commission estime que les demandes suivantes doivent être adressées au notifiant :

1. Physico-chimie

Substance active :

- impuretés : préciser les masses molaires, les formules brutes et les concentrations
- définir les concentrations d'exposition à partir des scénarios d'exposition
- apparence : préciser l'aspect de la substance purifiée et active
- solubilité dans les solvants organiques et dans l'eau : préciser l'effet de la température sur la solubilité
- stabilité thermique : identifier le point de sublimation ou de décomposition, et la nature des produits de dégradation

Produit :

- nom chimique, n°CAS et EC, formule chimique de chaque ingrédient
- explosivité : préciser, pour chacun des constituants, s'il est ou s'il n'est pas classé explosif
- point éclair et inflammabilité : justifier que le produit est incapable de provoquer des réactions exothermiques.

2. Ecotoxicité

Le notifiant demande une exemption pour les essais requis notamment pour le compartiment terrestre, au motif d'une exposition prévue faible des organismes à la substance. La commission estime que le notifiant doit fournir une évaluation de l'exposition à partir des résultats de l'essai de dissipation du produit dans le sol par lixiviation.

Le plan d'étude pour la partie écotoxicologique sera revu quand cette information sera disponible.

Conclusion : l'exemption d'essais pour l'environnement ne peut être accordée dans l'immédiat. Les essais sur le devenir de la substance dans l'environnement devront être étudiés au préalable. Il est également demandé au notifiant de préciser, d'une manière générale, les méthodes de référence utilisées pour réaliser les différents essais.

A l'occasion de cette discussion, le secrétariat informe la commission que l'adoption du règlement attribuant aux Etats membres les substances actives des 2 premières listes prioritaires devrait être adopté en mai 2003. Concernant la première liste, 10 substances actives de produits de traitement du bois et 1 substance active rodenticide pourraient être attribuées à la France. Les dossiers devront être déposés au MEDD avant le 28 mars 2004.

SUBSTANCES EXISTANTES PARTICULIERES

1°) PROGRAMME OCDE

a) Perfluorooctanyl sulfonate (PFOS)

Le secrétariat rappelle le contexte dans lequel cette substance, qui a déjà été examinée par la commission en 1999, est évaluée dans le cadre des travaux de l'OCDE.

La nouvelle version de l'évaluation est présentée par l'INERIS et le secrétariat.

La commission souhaite que les commentaires suivants soient mis sur le site du groupe électronique de discussion de l'OCDE :

- il semble y avoir une incohérence entre la contamination globale par le PFOS et le faible tonnage de production annuelle fourni dans l'évaluation (environ 3500 t/an). L'utilisation répandue de composés perfluorés (e.g., perfluorokérosène) pour calibrer les spectromètres de masse pourrait avoir faussé l'ensemble des études de monitoring et expliquer cette incohérence ;
- la substance doit être considérée comme fortement toxique chez l'abeille au niveau oral (LD50 = 0.4 µg/abeille) et toxique chez l'abeille par contact (LD50 = 4.8 µg/abeille) ;
- des études de bioaccumulation et de transfert chez les plantes seraient souhaitables tout comme des données de monitoring dans les végétaux ;
- les résultats obtenus dans l'étude épidémiologique sur les ouvriers de « 3 M » décédés doivent être évalués avec prudence avant de pouvoir conclure à une relation entre ces cas de cancers de la vessie et l'exposition au PFOS (3 ouvriers exposés aux fortes doses sont morts d'un cancer de la vessie: 12 fois plus que le taux moyen de cancer de la vessie dans la population générale d'Alabama) ;
- l'étude épidémiologique n'aurait pas dû être limitée aux ouvriers décédés ;
- les études de toxicité par doses répétées sur singes, antérieures à 1980, doivent être utilisées avec précaution compte tenu de l'absence de standardisation des animaux testés. Les études postérieures à 1990 devront être utilisées préférentiellement.

Le secrétariat précise le calendrier et les prochaines étapes pour ce dossier :

- une étude de cancérogenèse est en cours et sera intégrée dans l'évaluation,
- un rapport oral d'avancement sera présenté lors de la réunion conjointe OCDE de février 2002,
- le rapport final avec recommandations et conclusions sera présenté à la réunion de la « task force » en mai 2002 pour approbation (ou via une procédure écrite),
- les discussions politiques sur les conclusions et recommandations devraient avoir lieu lors de la réunion conjointe de novembre 2002.

b) Initiative du Conseil International des Associations d'industries Chimiques (ICCA) – Bilan – Caractère prioritaire des substances : catechol, 2,4-dichlorophenol. acide 11-aminoundecanoïque **Rapports des sociétés concernées**

Le secrétariat rappelle que la phase pilote, qui doit permettre d'évaluer la possibilité de supprimer les pays « parrains » en vue de l'examen par l'OCDE des évaluations réalisées dans le cadre de l'initiative ICCA, est achevée.

Pour que cette phase d'expérimentation porte sur un nombre suffisant de dossiers, le secrétariat avait accepté tous les dossiers proposés par l'industrie.

Il convient désormais que l'expertise de l'INERIS et de la commission soit réservée à des substances préoccupantes. Une justification du choix de chaque substance devra donc être apportée par la société concernée avant que le travail d'expertise ne commence.

Le caractère prioritaire du 2,4-dichlorophénol et de l'acide 11-aminoundécane est examiné respectivement aux points d) et c).

En ce qui concerne le catéchol, la commission note que la préoccupation essentielle est liée à l'évaluation des propriétés cancérogènes (classement 2B de l'IARC, qui reflète un effet cancérogène possible sur l'animal et sur l'homme).

La commission estime que l'examen de cette substance est justifié à condition que des informations susceptibles de modifier le classement de l'IARC soient apportées. En outre, la commission note la présence de 0,3% d'hydroquinone en tant qu'impureté et des usages autres que l'usage « intermédiaire de synthèse ».

c) Evaluation des dangers de l'acide aminoundécane (partie toxicologique) **Rapport de la société concernée et de l'INERIS**

Il s'agit d'une substance ICCA.

Arguments justifiant le caractère prioritaire de la substance, acceptés par la commission :

- nouvelles études récentes,
- classement cancérogène groupe 3 (absence de preuve) par le IARC (1986).

Ces éléments devront être particulièrement développés dans le dossier.

Les études récentes :

- Toxicité à doses répétées : Etude réalisée en 2001, chez les rats Sprague-Dawley

Durée : 28 jours. Fiabilité 1.

Cette étude a été réalisée alors que 2 études NTP 90 j. de fiabilité 2 réalisées en 1982, l'une chez le rat Fischer 344, l'autre chez la souris B6C3F1 étaient déjà disponibles. Toutefois, ce nouvel essai est une étude préliminaire à la cancérogénicité, ciblée sur des paramètres qui n'avaient pas été évalués dans les 2 études NTP, tels que la biochimie du sang, les paramètres hématologiques, les signes cliniques, la consommation alimentaire, la quantité de substance ingérée par jour et le poids des organes.

- Génotoxicité : Plusieurs études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ont été menées, confirmant le caractère non génotoxique de cette substance. Cependant, la commission estime que le renforcement des preuves de la non génotoxicité de la substance n'écarte pas la possibilité d'un effet cancérogène non génotoxique. L'effet cancérogène est lié à un seuil d'exposition.

- Toxicité sur la reproduction : étude de tératogénicité réalisée en 2001 chez des rats Sprague-Dawley. Aucune étude de tératogénicité n'avait été précédemment menée chez l'animal. La commission note l'absence d'étude de fertilité, acceptable compte tenu des observations réalisées dans les deux essais 90 j. La justification de la non réalisation de l'essai devra être développée dans le rapport d'évaluation initiale (SIAR).

Cancérogénicité :

Aucun élément nouveau depuis les études qui ont permis au IARC de classer la substance en groupe 3 n'est disponible. Le caractère cancérogène de la substance n'a donc pas été réévalué ; seuls ont été présentés les résultats et les conclusions des études existantes. Il est recommandé de faire ressortir dans le texte de façon plus évidente les études menées pour tenter de clarifier le mécanisme d'action (non génotoxique) et les seuils d'effets qui semblent élevés.

Conclusion :

La commission est en faveur de la conclusion du SIAP : « The chemical is currently of low priority for further work ».

Cependant, le président de la commission recommande de ne pas transmettre le dossier tel quel à l'OCDE. Il faut impérativement réviser le texte pour y développer les points justifiant la réalisation du dossier, notamment les parties relatives à la génotoxicité et à la cancérogénicité.

Chronologie à prévoir :

La société concernée doit modifier le document et le transmettre ensuite à l'INERIS. Le dossier sera à nouveau examiné lors de la réunion du 13 juin.

Rapport du 13 juin

Partie santé :

Les modifications et justifications qui avaient été demandées lors de la commission du 13 mai ont toutes été prises en compte par la société concernée.

Quelques modifications à apporter au rapport, portant sur la forme, sont précisées.

Partie environnement :

Les commentaires de l'INERIS ont été pris en compte. La commission estime qu'il faudrait essayer de valider la valeur de Kow obtenue par EPIWIN (par exemple à l'aide des résultats sur l'acide aminododécanoïque). Le rapport doit préciser que pour la PNEC aquatique, la NOEC « algues » peut être utilisée avec un facteur de sécurité de 100 compte tenu du fait que les algues sont nettement plus sensibles que les daphnies et les poissons.

Conclusion :

Le passage du dossier au SIAM 15 est accepté par la commission.

La commission note par ailleurs que la fiche de données de sécurité de cette substance doit être modifiée pour mentionner la possibilité d'effets non génotoxiques.

d) Evaluation des dangers du 2,4-dichlorophénol

Rapports des sociétés concernées

Rapport du 13 mai

Partie toxicologique

Cette substance est évaluée dans le cadre de l'initiative ICCA.

Arguments justifiant le caractère prioritaire de la substance, acceptés par la commission :

- toxicité cutanée (accident grave de dépotage à 60°),
- présence sur la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens.

Les éléments relatifs à ces points précis devront être plus particulièrement développés dans le dossier.

Modifications à apporter au dossier :

- séparer le dossier du 2,4-Dichlorophénol (n° CAS : 120-83-2) du dossier du sel de sodium du 2,4-Dichlorophénol (n° CAS 3757-76-4).

En effet, l'OCDE recommande de ne présenter qu'une substance par SIAP. De plus, d'un point de vue toxicologique, ces deux substances n'ont pas les mêmes propriétés physicochimiques (pH de 4,8 pour le 2,4 DCP et 7,8 pour le sel, solubilité dans l'eau...), donc pas systématiquement les mêmes effets, en particulier concernant la toxicité cutanée. Le fait qu'ils correspondent à une même espèce chimique en solution, ne justifie pas de les traiter ensemble.

- revoir l'intervalle donné concernant la quantité de 2,4-DCP produite et donner une valeur de production mondiale ;
- toxicité aiguë par voie orale : modifier la valeur de la DL₅₀ retenue dans le SIAR et le SIAP. Il a semblé en effet raisonnable à la commission de retenir l'espèce la plus sensible, c'est-à-dire la souris (étude de fiabilité 1) et non le rat (étude de fiabilité 2) pour la détermination de la DL₅₀. Cependant, les résultats obtenus chez ces deux espèces peuvent être présentés dans le SIAP.

Il convient, en outre, de revoir la fiche de données de sécurité : p 6, dans la rubrique « informations toxicologiques », la valeur de la DL₅₀ n'est pas correcte.

Toxicité cutanée / Irritation / Corrosion :

La commission a émis le souhait de voir mieux détailler les accidents mortels qui ont eu lieu sur les sites industriels (origine de la mort, temps de latence entre l'accident et le décès, mesures prises après l'accident...).

Elle estime que les études d'irritation / corrosion sont insuffisantes, dans la mesure où il s'agit d'un produit dont une des caractéristiques principales est sa toxicité cutanée. Il est proposé qu'un essai de toxicité par voie dermale soit réalisé.

Sensibilisation :

Aucun essai de sensibilisation n'a été réalisé car la substance est supposée corrosive. Compte tenu de l'usage non dispersif comme intermédiaire de synthèse, un essai à faible dose n'est pas demandé.

Perturbations endocriniennes :

Les données ont été confiées au Water Research Center (WRC) qui réalise une étude sur certaines substances prioritaires pour l'UE, dans le cadre de la stratégie sur les perturbateurs endocriniens. Il doit rendre un avis fin mai ou début juin. La commission note que le 2,4-D est également sur la liste.

Conclusion :

Il est nécessaire de réviser le dossier pour mieux mettre en lumière les points relatifs au caractère prioritaire de la substance.

Le secrétariat demande que le dossier ne soit pas transmis à l'OCDE avant que l'avis du WRC concernant l'effet perturbateur endocrinien ne soit disponible.

La commission devra encore se prononcer sur la conclusion finale de l'évaluation.

Santé (suite) / Environnement

Rapport de la société concernée et de l'INERIS

Rapport du 13 juin

Le rapport est présenté par la société concernée et commenté par l'INERIS.

• Production / usages :

La précision sur les données de production qui avait été demandée lors de la précédente réunion de la commission a uniquement été apportée au SIAR (Screening information data set Initial Assessment Report). Elle doit être également reportée dans le SIAP (Screening information data set Initial Assessment Profil).

Le SIAP devra mentionner, si tel est le cas, que l'usage comme ingrédient d'antiseptiques, mentionné par WRC, n'existe plus.

• **Séparation des dossiers 2,4-DCP et du sel de sodium du 2,4-DCP**

Comme cela avait été demandé lors de la commission du 13 mai, les dossiers ont été séparés en deux SIAP et deux SIAR distincts.

Le SIAR du sel de sodium du 2,4-DCP contient très peu d'informations. Un SIAR succinct pourrait être suffisant ; le groupe de discussion électronique (EDG) en débattrait quand le dossier aura été placé sur ce site. Cependant, il est tout de même nécessaire de l'étoffer : le président demande que le SIAR contienne un minimum de données bibliographiques sur le sel de sodium. De plus, le SIAR ne présente aucune donnée toxicologique, alors qu'il en existe certainement (en particulier des DL50 du sel de sodium du 2,4-DCP en solution).

• **Partie Santé : a) Corrosion/Accidents mortels**

La société concernée a fourni un tableau récapitulatif des accidents mortels survenus avec le 2,4-DCP, à l'échelle internationale. Ce tableau a été intégré dans le SIDS (Screening Initial Data Set). Il doit être également intégré dans le SIAR.

Pour la commission, les 4 accidents mortels sont survenus dans des conditions similaires (par aspersion de 2,4-DCP pur sur l'individu). La commission estime qu'on ne peut pas confondre cet effet de toxicité générale avec un simple phénomène de corrosion, d'autant plus qu'on retrouve des quantités non négligeables de 2,4-DCP dans le sang des victimes. La commission souhaite donc que soit supprimée dans le SIAR, p 9, la phrase soulignée ci-dessous :

"Further occupational death have been reported by US EPA (EPA, 2000) . All of the cases involved rapid death after skin exposure to the heated liquid form of 2,4-DCP. They represent a conjunction of temperature and corrosive properties of the substance".

Un membre de la commission indique que la rapidité de survenue de la mort fait penser à un phénomène de sensibilisation du myocarde aux amines adrénérgiques par les hydrocarbures chlorés. Il serait souhaitable de rechercher dans la littérature le mécanisme d'action du phénol lors d'accidents humains similaires.

Les informations fournies par l'EPA doivent être reflétées dans le SIAR, notamment le résumé de sa note : « *Skin exposure to relatively small amounts of molten 2,4-dichlorophenol (as little as 1% of body surface about the size of your hand) may lead to death* ».

• **Partie Santé : b) Potentiel perturbateur endocrinien**

Le Water Research Center (WRC) a envoyé un projet de rapport relatif à l'effet potentiel perturbateur endocrinien du 2,4-DCP. Celui-ci ne donne aucune conclusion tranchée quant à un effet potentiellement perturbateur endocrinien ou non de cette substance.

Il faudra élucider la phrase suivante du rapport du WRC : *"The results of the in vivo studies including the Uterotrophic assay and rodent Hershberger assay did not indicate that 2,4-dichlorophenol did not cause sex hormone receptor-mediated endocrine disrupting effects at the dose tested."*

Cette double négation est elle une erreur ? Si ce n'est pas le cas, cette conclusion n'est pas en accord avec les conclusions précédemment données dans ce même rapport, relatives aux études citées.

La société concernée a sollicité le WRC pour obtenir d'autres informations et attend ses réponses.

L'étude (Toxicologic, pathologic and immunotoxic effects of 2,4-dichlorophenol in rats, 1984) est confuse. Il faudrait plus clairement expliquer pourquoi elle n'a pas été retenue pour le choix des NOAEL, en

particulier dans la rubrique « reprotoxicité ». Il faudrait également revoir cette question avec le WRC, qui s'appuie sur cette étude.

• **Partie Environnement** :

L'étude de l'effet « perturbateur endocrinien » du 2,4-DCP sur hépatocytes de truite montre que la substance doit être en concentration molaire 10^6 fois supérieure à la concentration des oestrogènes pour qu'il y ait une perturbation de l'effet endocrinien. Cependant, la commission estime qu'il faut examiner davantage cette question et notamment examiner les études existantes concernant l'acide dichlorophénoxyacétique (2,4 D) produit à partir du 2,4 DCP. Il n'est pas possible à ce stade de considérer que des essais complémentaires sont inutiles.

L'essai sur *Hydropsyche* (organisation du filet de capture) devra être décrit en détail et la question de la prise en compte de résultats de cet essai pourra être posée aux autres pays membres de l'OCDE par l'intermédiaire de l'EDG. Une copie de l'article rapportant cet essai a été distribuée en séance.

La PNEC sol devra être modifiée en prenant en compte le fait qu'un essai de 14 jours sur la croissance des plantes ne peut être considéré comme un essai long terme. Par conséquent, le facteur d'extrapolation doit être 50 et non 10.

La commission note que la PNEC « microorganismes » est plus préoccupante que la PNEC « aquatique ».

L'exposition de l'environnement via la dégradation du 2,4 D doit être précisée.

Conclusion

En l'état actuel et sans information complémentaire, le dossier ne peut pas être présenté au SIAM 15. Il sera à nouveau examiné par la commission le 11 juillet, date à laquelle la société concernée espère avoir reçu les conclusions définitives du WRC ainsi que les réponses à ses questions.

Une version révisée du dossier doit être présentée le 11 juillet.

Rapport du 11 juillet

Selon les conclusions de la commission du 13 juin, deux points du dossier devaient être éclaircis :

- l'aspect toxicité aiguë / accidents humains
- l'aspect potentiel perturbateur endocrinien

Les informations apportées par la société concernée sur la partie toxicité aiguë et celles apportées par l'INERIS sur la partie « perturbateur endocrinien » (rapport du METI), sont acceptées par la commission. Il est demandé à la société concernée de faire figurer dans son dossier tous ces éléments.

Dans la mesure où aucune information complémentaire relative au sel de sodium du 2,4-dichlorophénol n'a été fournie de la part de Dow et où, par ailleurs, Rhodia n'est pas producteur de cette substance, la société concernée a décidé de ne pas présenter le dossier relatif au sel de sodium du 2,4-dichlorophénol. Cette décision a été favorablement accueillie par la commission.

Le rapport (SIAR) devra indiquer que l'usage antiseptique ne semble plus exister. La rédaction du paragraphe 2 « General information on exposure » devra être plus nuancée (origine du 2,4 DCP dans l'environnement, recherche sur le seul site de l'EPA). Il convient également de préciser que la valeur de 0,5 µg/l est issue d'une réglementation communautaire.

En outre, l'essai sur *hydropsyche* devra être détaillé dans le rapport, en notant que l'effet de désorganisation du filet sur l'efficacité du piégeage n'est pas connu.

Les termes à employer dans la rubrique "Nature of further work recommended" du SIAP ont été débattus. La commission a adopté les termes suivants :

"Provided that the substance is used as a chemical intermediate, the substance is currently of low priority for further work. Nevertheless, studies are already underway to address major concerns..."

Pour la santé humaine, il conviendra de citer l'étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations en précisant qu'elle est coordonnée par le METI (Ministry of Economy, Trade and Industry, Japon). Pour l'environnement, l'étude du WRC sera mentionnée.

Conclusion

Le dossier pourra être présenté au SIAM 15, quand la société concernée aura ajouté les éléments demandés et après acceptation du dossier par l'INERIS. Le dossier doit être placé sur le site WEB de l'OCDE avant le 13 août.

e) Tétrachloroéthane (suite)

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

En accord avec l'INERIS, le secrétariat a demandé le retrait de ce dossier du site de discussion électronique de l'OCDE. Le dossier devra être complété avec des données d'exposition représentatives des sites de production et présenter une justification pour ne pas réaliser un essai de toxicité pour la reproduction.

La société concernée indique que l'exposition en France est inférieure à 1/10^{ème} de la VLE.

Le secrétariat note que les données d'exposition devraient être fournies pour l'ensemble des sites concernés ; il indique en outre que certains pays membres de l'OCDE, préoccupés par les conclusions des évaluations de danger qui prennent en compte l'exposition, ont demandé que ce point soit discuté par la « task force » OCDE sur les substances existantes.

Les données demandées ayant été ultérieurement fournies par la société concernée, le dossier a été reconnu comme recevable par le secrétariat et présenté à l'OCDE (SIAM 15).

f) Phase pilote OCDE

(compte rendu du groupe de travail)

Rapport du secrétariat

Faute de temps, le secrétariat mentionne uniquement la proposition concernant la conclusion des évaluations de danger pour les substances dangereuses, lorsque les informations sur l'exposition disponibles dans le pays « sponsor » indiquent une exposition faible et que l'exposition dans les autres pays est inconnue :

"This chemical is currently of low priority for further work unless there is consumer use or environmental exposure..."

2°) REGLEMENT CEE/793/93

a) Hypochlorite de sodium (constituant principal de l'eau de Javel)

Rapport du 17 janvier

L'INERIS présente la partie environnement de l'évaluation des risques préparée par l'Etat membre rapporteur.

La commission fait les commentaires suivants :

- il serait plus pertinent de s'intéresser aux produits organochlorés de dégradation/transformation de l'eau de Javel qu'à l'eau de Javel elle-même qui n'a pas d'existence en tant que telle dans l'environnement ;

- caractérisation des effluents : des études doivent certainement être disponibles sur la caractérisation et la quantification des produits de dégradation dans des effluents de procédés ayant fait appel à l'eau de Javel. Il serait souhaitable de pouvoir disposer de ces données de monitoring dans le rapport ;
- le rapport devrait décrire précisément les différentes possibilités de dégradation de la solution d'eau de Javel dans le milieu naturel (et pas seulement dans des milieux spécifiques tels que l'eau de boisson) ;
- le modèle présenté et sur lequel sont basés plusieurs scénarios d'exposition est extrêmement simpliste car il décrit les mécanismes pour un pH spécifique de 7. Sa représentativité est donc douteuse lorsqu'il est appliqué pour décrire les mécanismes de dégradation dans des eaux naturelles aux caractéristiques très diverses ;
- l'eau de Javel est souvent utilisée en désinfection à des doses supérieures à celles préconisées dans la réglementation (par exemple désinfection de l'eau potable dans des situations de crises telles que le plan « Vigipirates »). Ce cas de figure n'est pas pris en compte dans l'évaluation qui base les concentrations d'exposition sur des valeurs réglementaires ;
- PNEC aquatique : l'application d'un facteur de sécurité de 100 au résultat d'une étude « mésocosmes » semble un peu sévère sachant qu'un essai « algues » est également disponible.

La commission rappelle que, comme indiqué dans le dossier, il n'est pas souhaitable d'établir des PNEC en faisant référence aux AOX, si ces derniers ne sont pas identifiés.

Rapport du 14 février

La commission insiste à nouveau sur le fait que les AOX non identifiés ne sont pas un paramètre acceptable pour l'évaluation des risques de l'hypochlorite de sodium et que chacun des produits de dégradation pertinents doit être évalué.

La proposition de l'Etat membre rapporteur de négliger les risques lorsque des réglementations de rejets existent est fortement critiquée. La situation réelle sur le terrain doit être évaluée.

La commission estime que les rejets potentiels dans l'atmosphère semblent avoir été insuffisamment pris en compte dans l'évaluation. L'INERIS est invité à présenter à la prochaine réunion de la commission toutes les données disponibles dans le rapport italien concernant les rejets atmosphériques.

D'une manière plus générale, le problème des substances très réactives et de leurs produits de dégradation est soulevé. Si le nombre de produits de dégradation est très important, comme pour l'hypochlorite de sodium, ces produits pourraient être évalués séparément en tenant compte de toutes les origines possibles de ces produits dans l'environnement.

Il est rappelé néanmoins qu'il peut être difficile d'identifier les différentes origines des produits et que le contexte réglementaire actuel ne permet pas de répartir aisément les coûts d'essais complémentaires entre les divers acteurs économiques impliqués.

En l'absence de décisions communautaires modifiant les règles actuelles, l'évaluation des risques des produits de dégradation de l'hypochlorite de sodium devra faire partie intégrante de l'évaluation de l'hypochlorite de sodium.

Rapport du 14 mars

Les extraits de l'évaluation des risques de l'hypochlorite de sodium concernant les rejets atmosphériques sont présentés brièvement. La commission accepte l'approche proposée. Cependant, la durée de vie et le comportement de NCl_3 devraient être décrits dans l'évaluation. L'INERIS transmettra cette remarque à l'Etat membre rapporteur.

Rapport du 11 avril

La DGS présente la partie santé humaine de l'évaluation des risques préparée par l'Etat membre rapporteur. La commission note :

- que le rapport indique que la substance est irritante, non sensibilisante, mutagène *in vivo*, non mutagène *in vitro*,
- que la NOEL est estimée à 140 mg/l (chlore disponible), soit 24,45 mg/kg/j NaClO,
- que la substance ne présente pas d'évidence d'effet cancérigène (cat. 3 de l'IARC), pas de claire évidence d'effets sur le développement.

La commission demande que les commentaires suivants soient transmis à l'Etat membre rapporteur :

- le choix de la NOEL de la toxicité à dose répétée n'est pas suffisamment justifié (pourquoi la NOEL de l'essai NTP sur rat n'a t'elle pas été retenue ?),
- l'évaluation des risques ne prend pas en compte l'exposition des professionnels du nettoyage. Un scénario d'exposition spécifique à ces utilisateurs doit être développé,
- le dossier doit préciser davantage les études mentionnées révélant l'effet irritant des sous-produits pour les travailleurs des piscines et des industries alimentaires,
- l'exposition à la monochloramine est insuffisamment développée,

La commission s'interroge enfin :

- sur l'absence d'essai de toxicité répétée par inhalation,
- sur la validité des essais de reproduction (doses très faibles, effets mineurs sur le développement ?).

Il est rappelé que les eaux très chargées en composés organiques sont mutagènes après un traitement par l'hypochlorite de sodium et qu'un autre traitement est donc nécessaire.

b) TNPP (tris nonylphénylphosphite)

Rapport du 11 juillet

Cette substance figure sur la 4ème liste prioritaire des substances existantes visées par le règlement CE/793/93. La France est responsable de son évaluation de risque.

L'INERIS s'interroge sur l'opportunité de demander pour cette substance une évaluation du comportement toxicocinétique compte tenu de la possibilité de sa métabolisation en nonylphénol. Les effets observés dans un essai réalisé selon la ligne directrice 421 modifiée n'apparaissent qu'à des doses très supérieures à l'exposition prévue lors de l'usage de cette substance.

La commission recommande toutefois que la possibilité d'accumulation de la substance dans les graisses soit examinée.

c) Monochloroacétique acide

Les algues vertes sont particulièrement sensibles à cette substance. La PNEC (i.e., 0.53 µg/l) a été estimée à partir de la NOEC « algues » (5.3 µg/l). Une étude sur mésocosme a été réalisée avec principalement des diatomées comme producteurs primaires. La NOEC (i.e., 236 µg/l) obtenue sur mésocosme est identique pour toutes les espèces étudiées et pour tous les paramètres étudiés dans le mésocosme.

L'Etat membre rapporteur estime que la NOEC sur mésocosme ne peut se substituer à la NOEC sur algues compte-tenu de la sensibilité observée chez les algues vertes et de leur absence dans l'étude sur mésocosme.

La commission propose qu'un essai de toxicité sur diatomées soit effectué en laboratoire afin de comparer le résultat à la NOEC « algues ». Elle estime par ailleurs que la prise en compte de la NOEC issue du mésocosme dépendra de l'examen détaillé du rapport de l'étude.

d) Evaluation des risques liés au nickel **Rapport de l'INERIS**

Le rapporteur présente la première version de l'évaluation des risques pour l'environnement préparée par l'Etat membre rapporteur.

Seuls les chapitres 1 et 2 concernant l'exposition, et 3 concernant les effets, sont actuellement disponibles.

La Commission note que la PNEC estimée pour les microorganismes est très faible, probablement inférieure à la concentration en nickel mesurée dans les cours d'eau français. La valeur de cette PNEC semble incompatible avec le bon fonctionnement d'une station d'épuration. Ce point sera soulevé lors de la prochaine réunion technique.

La partie « effet dans les sédiments » n'a pas été rédigée mais il est proposé d'utiliser la méthode du coefficient de partage pour estimer la PNEC ; la commission souligne la nécessité d'extrapoler la PNEC à partir de résultats d'essai sur organismes benthiques, d'autant plus que les données de bioaccumulation montrent une accumulation plus importante dans des organismes fouisseurs.

e) Classification du distéarate de zinc **(rapport du secrétariat)**

Le secrétariat présente les données disponibles et la proposition de classification du rapporteur faite lors de l'évaluation des risques du zinc (N; R50/53), ainsi que des données plus récentes de dissolution/transformation présentées par l'industrie.

Lors de la dernière réunion de classification du groupe d'experts européen, l'industrie a demandé que cette substance ne soit pas considérée dans le cadre de la stratégie de classification des métaux mais comme toute autre substance organique. L'industrie propose de réaliser un essai sur daphnies et un essai préliminaire de mesure de la solubilité dans les milieux d'essai.

La commission estime qu'avant d'accepter ce principe, il est nécessaire d'avoir plus d'informations sur la dissociation du distéarate de zinc et demande notamment son PKa. Dans l'attente de ces informations, la discussion est reportée à la prochaine réunion de la commission. Deux membres de la commission acceptent d'analyser les documents pour la prochaine réunion.

3°) DECISION DU GROUPE DE CLASSIFICATION (CMR) **Rapport de l'INRS**

Rapport du 14 mars

La réunion « CMR » a été précédée d'une réunion d'experts français en cancérologie, mutagénicité et toxicité pour la reproduction. Les problèmes rencontrés pour la classification et les évaluations des risques sont discutés dans ce groupe.

Le rapporteur met l'accent sur certaines substances. Il s'agit notamment :

- de phtalates, constitués de mélanges de substances ramifiées reprotoxiques et de substances linéaires non reprotoxiques, pour lesquels il pourrait être envisagé des possibilités de dérogation en fonction de la composition,
- du 1-bromopropane, toxique pour la reproduction (fertilité) catégorie 2,

- de l'octamobromodiphényléther, évalué par la France et classé toxique pour la reproduction catégorie 2 pour le développement et catégorie 3 pour la fertilité,
- du bisphénol A, pour lequel des essais complémentaires sur plusieurs générations sont attendus,
- du nonylphénol, classé dans la 28^{ème} ATP de la directive 67/548, classification qui sera cependant revue dans la 29^{ème} ATP pour ajouter le classement toxique pour la reproduction catégorie 3 (fertilité et développement).

Enfin, la question de la fixation des doses d'induction / déclenchement de la sensibilisation a été abordée.

Les compte-rendus d'autres réunions « CMR » ont été diffusés aux membres de la commission.

RISQUES PRESENTES PAR DIVERS PRODUITS

1°) AVIS ADOPTE

- Révision de l'avis de la commission relatif aux risques pour l'environnement marin liés à la libération d'ions cuivriques destinés à détruire l'algue *Caulerpa taxifolia*

(14 novembre 2002)

Le secrétariat informe la commission de l'existence d'un nouveau procédé sur lequel il a demandé l'avis de l'INERIS, non présent.

Les conclusions envoyées par ce dernier sont les suivantes :

« Compte tenu du niveau de précision des informations fournies en terme de protocole de traitement, de doses d'emploi, de contamination de l'environnement et d'effets sur la flore et la faune, il me semble que nous ne pouvons émettre que des réserves concernant ce nouveau procédé d'éradication de la *Caulerpa taxifolia*. »

A l'issue d'une longue discussion sur l'opportunité de modifier l'avis général adopté en juin 2001, la commission décide de préciser uniquement dans ce texte les procédés pour lesquels une demande d'avis, étayée d'un dossier d'information, ont fait l'objet d'un examen par l'INERIS et la commission.

L'avis modifié est placé sur le site WEB du ministère.

2°) CARBURANT GECAM

Rapporteur : INERIS

Rapport du 14 février

Ce carburant est une émulsion eau / gazole à laquelle sont ajoutés des additifs. La commission note que des informations ont été fournies sur les constituants du carburant et sur les rejets réglementés mais que ces dernières informations sont difficiles à interpréter, les rapports complets de toutes les expérimentations n'ayant pas été fournis.

En outre, le dossier ne contient aucune donnée sur les rejets non réglementés (aldéhydes / cétones), ni sur le devenir après combustion des composés organiques ajoutés au carburant.

Par ailleurs, la commission a jusqu'à présent rendu des avis sur les risques liés à des produits chimiques utilisés comme additifs de carburant. Elle estime qu'il ne lui appartient pas de se prononcer sur des carburants eux-mêmes. L'examen du dossier du carburant « AQUAZOLE » en 1999 n'avait pas donné lieu à un avis .

Rapport du 14 mars

Le secrétariat diffuse conjointement le rapport de l'INERIS présenté oralement lors de la réunion précédente et un extrait du rapport d'activité de 1999 relatif au carburant

« AQUAZOLE » sur lequel la commission n'avait pas rendu d'avis. Elle avait noté les avantages et les inconvénients de ce carburant et estimé ne pas pouvoir alors faire de recommandation quant à son utilisation.

Pour le GECAM, la commission estime ne pas devoir rendre d'avis sur ce produit qui est un carburant et non d'un additif de carburant.

3°) REVISION DE LA PNEC DU MEXEL

La commission ne souhaite pas réviser la valeur de la PNEC (3 µg/l) fondée sur les résultats d'un essai « algues », même s'il est démontré que l'inhibition de la croissance est provoquée par un effet physique (floculation) plutôt que par un effet biologique de la substance.

PROJETS REGLEMENTAIRES

1°) PROJET DE DECRET « BIOCIDES » (Avis du 17 janvier)

L'avis de la commission est souhaitable avant la transmission du projet au Conseil d'Etat.

Un texte référencé « DEC BIO 13/12/2001 » a été transmis aux membres de la commission avec la convocation. Une réunion interministérielle, tenue depuis cette transmission, a conduit le secrétariat à apporter quelques modifications au texte. Ces dernières sont signalées au cours de la présentation.

Le secrétariat diffuse, en outre, un schéma résumant les rôles respectifs du MATE, des organismes d'évaluation, du groupe d'évaluation et de la commission des produits chimiques et biocides. Il souligne la séparation claire des travaux d'évaluation et de gestion des risques.

La commission estime difficile de rendre un avis sur ce schéma dans la mesure où la composition complète du groupe d'évaluation n'est pas définie. Elle considère que ce groupe d'évaluation doit être composé d'experts multidisciplinaires, indépendants et compétents.

La commission suggère quelques modifications ; quelques amendements sont par ailleurs proposés par le secrétariat et acceptés par la commission.

Pour les produits autres que les biocides, la commission estime nécessaire qu'une commission d'évaluation composée d'experts multidisciplinaires, indépendants et compétents, continue une activité relative à l'examen de dossiers ou à toute question concernant l'évaluation scientifique des produits chimiques autres que biocides.

2°) DOSSIERS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT POUR LES SUBSTANCES ACTIVES BIOCIDES **Rapport du secrétariat**

Rapport du 14 mars

Le secrétariat diffuse l'article 17 de la directive, l'article 19 du projet de décret et un extrait du projet d'arrêté sur la recherche et le développement.

Dans l'article 19 du projet de décret, il est proposé d'ajouter « ne pouvant impliquer ou entraîner aucun rejet dans l'environnement » au b), après « recherche et développement de production ».

Le secrétariat souhaite recueillir l'avis de la commission sur les délais prévus pour la délivrance de l'autorisation (4 mois), la durée de validité de l'autorisation (2 ans – renouvelable), les informations requises et les exigences d'étiquetage. Cette question sera à nouveau examinée lors de la prochaine réunion.

Rapport du 11 avril

La commission n'a pas de commentaire complémentaire. Le secrétariat indique que les modifications proposées lors de la réunion précédente devront être réexaminées pour garantir la compatibilité avec le a) du paragraphe 1 de l'article 17 de la directive.

3°) LIVRE BLANC SUR LA NOUVELLE POLITIQUE RELATIVE AUX PRODUITS CHIMIQUES

Rapporteurs : secrétariat / INERIS / INRS

Les compte rendus des groupes de travail communautaires, diffusés par le secrétariat, n'ont appelé aucun commentaire. Ils ne seront pas reportés à l'ordre du jour d'une prochaine réunion, mais les membres de la commission sont invités à les lire si ce n'est déjà fait et à fournir leurs commentaires au secrétariat le cas échéant.

4°) PROJET DE DIRECTIVE CONCERNANT L'INTERDICTION DE CCA (cuivre – chrome – arsenic)

Rapport du 14 mars

Le secrétariat rappelle le contexte de la demande faite au rapporteur d'examiner le rapport Atkins sur l'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement de l'arsenic dans les produits de traitement du bois et des effets de futures limitations de mise sur le marché et d'emploi.

Suite à l'avis du CSTEE sur le rapport mentionné ci-dessus, la Commission européenne a proposé une adaptation au progrès technique (9^{ème} adaptation) de la directive relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, concernant les composés de cuivre, chrome, arsenic (CCA), visant à restreindre son usage à trois applications.

Le rapporteur étant excusé, son rapport sera soumis à la prochaine réunion de la commission. Il est cependant doré et déjà souligné que le rapport Atkins ne traite que de l'arsenic alors que le chromate est également préoccupant. Les chromates sont actuellement évalués dans le cadre du règlement relatif aux substances existantes.

Rapport du 11 avril

Après l'exposé du rapporteur sur la partie du rapport ATKINS concernant les risques sanitaires, la commission note :

- 1) que l'arsenic et ses composés sont classés cancérigènes cat. 1 par l'IARC,
- 2) que la France a interdit fin 2001 l'arsenite de soude pour le traitement des vignes, en raison des risques présentés pour les applicateurs,
- 3) que le rapport ATKINS est très incomplet : absence de références bibliographiques essentielles, notamment de l'IARC,
- 4) que les conclusions de ce rapport ne prennent pas en compte la présence, dans les produits CCA, du chrome VI, également cancérigène cat. 1, et l'exposition concomitante à deux cancérigènes avérés,
- 5) que le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a recommandé d'interdire l'utilisation des produits CCA pour les aires de jeux,

- 6) que l'incinération non contrôlée des bois traités présente un risque important,
- 7) que le lessivage des produits CCA et des substituts envisagés est un critère important à considérer.

La commission demande :

- 1) que la proposition de directive communautaire lui soit transmise,
- 2) que la classification européenne du pentaoxyde d'arsenic entrant dans la composition des produits CCA soit vérifiée ,
- 3) que les données du rapport ATKINS et du CSTEE sur les risques pour l'environnement soit présentées lors de la prochaine réunion,
- 4) que des informations soient fournies sur la nature des substituts.

Rapport du 13 mai

Le secrétariat présente la partie « environnement » du rapport Atkins sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'arsenic dans les produits de traitement du bois.

De nombreuses lacunes concernant les effets et les risques sont soulignées et des données complémentaires sont jugées nécessaires (PNEC air, PNEC terrestre, PEC pour les différents usages, calculs des rapports PEC/PNEC). Il existe des incertitudes sur les données réelles dans l'environnement, sur les pratiques d'utilisation et sur le devenir de l'arsenic après lixiviation. Une évaluation plus poussée sera réalisée dans le cadre de la directive « biocides ».

La commission s'interroge sur l'origine de la valeur du seuil de contamination du sol de 30 mg/kg fixée par les Pays-Bas. Il est possible qu'une exploitation statistique des essais disponibles pour le milieu aquatique permette de recalculer la PNEC aqua (15 données ?).

5°) PROJET DE DECRET DE TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2002/62/CE DU 9 JUILLET 2002 (Avis du 12 septembre)

Cette directive étend les dispositions existantes relatives aux composés organostanniques. Le projet de décret modifie pour la seconde fois le décret n° 92-1074 du 2 octobre 1992.

La commission relève une erreur dans le nom du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires sociales.

Elle note par ailleurs que la directive ne vise pas uniquement les peintures antisalissures mais toutes les peintures au point 1 de l'annexe. Le texte correspondant de la directive est reproduit tel quel dans le projet de décret.

6°) PROJET DE DECRET DE TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2000/45/CE DU 25 JUIN 2002 (Avis du 10 octobre)

Un premier projet de décret relatif aux composés organostanniques a été présenté à la commission le 12 septembre 2002. Ce projet a été complété par une disposition relative aux paraffines chlorées à chaîne courte.

La commission n'a aucun commentaire sur cette nouvelle version.

**7°) COMMUNICATION DE LA COMMISSION SUR L'UTILISATION DURABLE
DES PESTICIDES**

Rapport du secrétariat

Le secrétariat présente les actions proposées par la Commission européenne et indique les actions déjà réalisées ou prévues par la France. La communication a fait l'objet de Conclusions du Conseil le 9 décembre 2002.

**8°) EVALUATION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX DES MEDICAMENTS
A USAGE HUMAIN ET VETERINAIRE**

Rapport du secrétariat

Le secrétariat présente pour information les arbres de décision permettant d'identifier les cas pour lesquels une évaluation des risques pour l'environnement est nécessaire pour les médicaments vétérinaires et les médicaments à usage humain. Les directives concernant ces deux types de médicament étant en cours de révision, il est possible de modifier ces arbres de décision.

Seule la directive concernant les médicaments vétérinaires prévoit clairement l'évaluation du risque pour l'environnement. L'incorporation d'un volet environnemental pour les médicaments à usage humain est en cours de discussion (classification et évaluation des risques).

Il est rappelé que le contenu des dossiers de médicaments fait l'objet d'une harmonisation EU-UE-Japon et que les quantités de substances sont relativement limitées (production mondiale de l'acide acétylsalicylique évaluée à 5000t).

Le secrétariat tiendra la commission informée de l'état d'avancement de la révision de ces deux directives et consultera de façon plus approfondie la commission sur les arbres de décision en temps utile.

**9°) LES MELANGES DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES – ETAT DES
DISCUSSIONS**

Rapport du secrétariat

Le secrétariat présente l'avis aux opérateurs responsables de la mise sur le marché, aux distributeurs et aux utilisateurs de produits phytopharmaceutiques, concernant les mélanges de produits phytopharmaceutiques avant application sur les cultures. Il rappelle l'état des discussions (facteurs de sécurité, biosurveillance).

COMPOSITION DE LA COMMISSION

Président de la commission : M. le professeur Sylvain RAULT, de l'université de Caen.

Membres de la commission :

1/ sur proposition des ministres concernés :

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques ;
Le directeur des relations économiques extérieures ;
Le directeur général des stratégies industrielles ;
Le directeur de la technologie ;
Le directeur général de la santé ;
Le directeur des transports terrestres ;
Le directeur des relations du travail ;
Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;
Le directeur général de l'alimentation ;
Le directeur de la défense et de la sécurité civiles,

ou leurs représentants.

2/ les experts dont les noms suivent :

M. BABUT (Marc), ingénieur de recherche au Centre national du machinisme agricole du génie rural, des eaux et des forêts ;
Mme BAKES (Jacqueline), responsable du service environnement-produits dans une entreprise ;
M. CABRIDENC (Roger), écotoxicologue ;
M. CALMELS (Régis), directeur d'études dans une société d'expérimentation sur les produits chimiques ;
Mme CHERON (Jacqueline), ingénieur chimiste ;
M. DESCHAMPS (Pascal), consultant en évaluation des risques ;
M. DIDERICH (Robert), ingénieur écotoxicologue ;
M. DEVILLERS (James), directeur d'un centre de traitement de l'information scientifique ;
M. FORSTER (Roy), directeur scientifique d'un laboratoire de toxicologie expérimentale ;
Mme FOLEY (Aurélie), maître de conférences à l'université de Reims ;
Mme GARD (Arielle), écotoxicologue dans une entreprise ;
M. GLOMOT (Rémi), directeur scientifique d'un laboratoire d'expérimentation animale ;
M. HENDRICKX (Bernard), toxicologue dans une entreprise ;
Mme HESBERT (Annie), toxicologue à l'Institut national de recherche et de sécurité ;
M. HUBERT (François), expert toxicologue ;

M. JOUANY (Jean-Michel), professeur de toxicologie à l'université de Rouen ;
M. LAPIE (Thierry), responsable suivi des produits et environnement dans une entreprise ;
M. LARBAIGT (Gérard), dirigeant d'une société de conseil et d'aide au développement ;
Mme LASNE (Claude), toxicologue ;
Mlle LEROY (Marie-Hélène), ingénieur au département technique de l'union des industries chimiques ;
Mme MERCIER (Odile), responsable homologation dans une entreprise ;
M. MILLISCHER (René-Jean), chef du service de toxicologie d'une entreprise ;
M. NOUYRIGAT (Francis), ingénieur-chimiste ;
M. PEYRACHE (Jean-Claude), responsable sécurité des produits dans une entreprise ;
Mme QUINIOU (Françoise), écotoxicologue à l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ;
Mme REYNIER (Martine), ingénieur chimiste à l'institut national de recherche et de sécurité ;
M. RIVIERE (Jean-Louis), directeur de recherche à l'Institut national de recherche agronomique ;
M. THYBAUD (Eric), responsable de l'unité d'évaluation des risques écotoxicologiques à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ;
Mme TOUFFET (Frédérique), maître de conférences à l'université de Caen ;
Mlle VASSEUR (Paule), professeur de toxicologie à l'université de Metz.

Haut conseiller scientifique : M.le professeur JOUANY (Jean-Michel)
Vice-président : M. CABRIDENC (Roger)