

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2020

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à la proposition de restriction au titre du Règlement REACH : « Formaldéhyde, HAP, Dioxines, Furanes et PCB dans les couches pour bébé à usage unique »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le 25 janvier 2017, l'Anses a été saisie par la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) afin d'évaluer la sécurité des couches pour bébé. L'expertise de l'Anses était plus particulièrement souhaitée aux fins suivantes :

- réaliser une analyse des risques liés aux substances chimiques, en particulier dans le cas d'une exposition par contact chez le jeune enfant (population sensible) ;
- évaluer la pertinence de définir ou non des seuils pour la présence de ces substances dans les couches, notamment au regard de la nature des dangers (avec ou sans effets de seuil), du temps et du mode d'exposition ;
- le cas échéant, émettre des recommandations afin de favoriser un meilleur encadrement des modes de fabrication, de la composition et de l'information du consommateur, notamment au niveau communautaire.

En 2019, l'Agence a publié un rapport relatif à la sécurité des couches à usage unique pour bébé¹. Plusieurs substances chimiques ont été quantifiées ou détectées. Une évaluation quantitative de risques sanitaires (EQRS) a été réalisée selon différents scénarios. Cette EQRS a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances. Aussi, à ce jour et en l'état actuel des connaissances, il n'était pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des couches à usage unique (Anses, 2019).

¹<https://www.anses.fr/fr/content/avis-r%C3%A9vis%C3%A9-et-rapport-de-lanses-relatif-%C3%A0-la-s%C3%A9curit%C3%A9-des-couches-pour-b%C3%A9b%C3%A9>

L'Agence a alors recommandé de mettre en place une restriction dans le cadre du Règlement REACH afin de réduire l'utilisation de ces substances dans les couches pour bébé au regard des risques mis en évidence (Anses, 2019).

En 2019, l'Anses a effectué une analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA) au titre du Règlement REACH concernant le formaldéhyde, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), dioxines (PCDD²), furanes (PCDF) et PCB-DL³ dans les couches pour bébé. L'Anses a conclu que la mise en place d'une restriction selon le Règlement REACH serait l'option de gestion des risques la plus efficace en Europe pour réduire ce risque (Anses, 2019b).

Sur la base de ces rapports et de l'avis de l'Anses identifiant des situations à risque pour les enfants de moins de 3 ans, la DGPR a chargé l'Anses d'établir un dossier de restriction au format Annexe XV du Règlement REACH n°1907/2006/CE au titre de l'article 69.

La proposition de restriction inscrite au registre d'intention de l'ECHA (Agence Européenne des Substances chimiques) en octobre 2019, a été élaborée par l'Anses et a été soumise à l'ECHA le 9 octobre 2020.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Conformément à l'annexe XV du Règlement REACH, un dossier de restriction doit comprendre les parties suivantes :

- la proposition de restriction : résumé des justifications, champ d'application et conditions de la restriction, informations relatives aux dangers et aux risques (y compris les usages),
- une analyse des alternatives (évaluation de leur disponibilité, leurs risques, leur faisabilité technique et économique),
- une justification de la nécessité d'une action au niveau communautaire,
- une justification que la restriction proposée est la mesure la plus appropriée au niveau communautaire pour gérer le risque,
- une analyse socio-économique des impacts de la restriction (sur la santé et/ou l'environnement, l'industrie et la société en général).

Cet avis résume les principaux éléments contenus dans le dossier de restriction soumis à l'ECHA le 9 octobre 2020.

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisés (CES) « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP ». L'Anses a confié l'expertise à plusieurs rapporteurs, par ailleurs membres du CES cité ci-dessus et du comité d'experts spécialisés « Evaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation », en fonction de leurs champs de compétences. Les travaux ont été présentés aux CES précités tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 13 janvier 2020 et le 3 juillet 2020. Ils ont été adoptés par le CES « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP » réuni le 3 juillet 2020.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

En outre, la proposition de restriction s'est appuyée sur les contributions et les données recueillies auprès des parties prenantes consultées pendant son élaboration :

- un appel public à commentaires et preuves (*Call for evidence*) a été publié sur le site internet de l'ECHA⁴ au nom de l'Anses, de janvier à avril 2020 visant à collecter des informations sur :

² PCDD : Polychlorodibenzo-p-dioxine PCDF : Polychlorodibenzofurane PCB-DL : Polychlorobiphényle dioxine-like

³ PCB-DL : Polychlorobiphényle Dioxin-Like

⁴ <https://echa.europa.eu/fr/previous-calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/19718/term>

- l'identification des substances, visées par la restriction, présentes dans les couches pour bébé ainsi que les articles à inclure dans cette proposition de restriction ;
 - les données d'évaluation de l'exposition humaine à ces substances contenues dans ces articles ;
 - les concentrations à ne pas dépasser et les méthodes analytiques associées ;
 - les possibilités de remplacement de ces substances (dangers, disponibilité et faisabilité technique et économique des substituts).
- des échanges avec des parties prenantes ciblées organisés par l'Anses en 2019 et 2020.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

▪ **Champ d'application de la proposition de restriction**

Cette proposition de restriction vise à écarter les risques pour la santé chez les enfants de moins de trois ans, associés au port de couches à usage unique mises sur le marché communautaire et pouvant contenir des HAP, des dioxines (PCDD), des furanes (PCDF), des PCB et /ou du formaldéhyde.

Depuis leur invention au début des années 1930, les couches pour bébé à usage unique n'ont cessé d'évoluer pour répondre aux attentes de la vie moderne. Les couches sont des produits composés de plusieurs matériaux dont les objectifs sont d'absorber et de retenir l'urine et les matières fécales de l'enfant tout en gardant sa peau propre et sèche. Depuis les années 90, les couches à usage unique sont utilisées par plus de 90% des familles dans la majeure partie de l'Union européenne. Les estimations du nombre total de couches jetables utilisées par un bébé avant l'âge de la propreté vont de 3 800 à 4 800. Ces estimations varient en fonction de l'âge auquel les enfants sont parfaitement formés à la propreté.

○ Articles couverts par la proposition de restriction :

La proposition de restriction couvre les articles finis à usage unique suivants :

- les couches classiques,
- les couches culottes ou culottes d'apprentissage qui permettent à l'enfant d'apprendre la propreté,
- les couches de bain, également appelées « couches piscine », utilisées lors des activités aquatiques,
- les couches culottes de nuit : ces articles ont pour objectif d'aider l'enfant lors de son apprentissage de la propreté la nuit.

○ Substances chimiques couvertes par la proposition de restriction :

Cette proposition de restriction a pour objectif d'écarter les risques pour les enfants de moins de 3 ans portant des couches bébé à usage unique. Elle couvre donc les substances chimiques suivantes :

- la somme des HAP détectés ou quantifiés, décrits dans le tableau 1 ci-dessous,
- la somme des PCDD, PCDF et PCB-DL quantifiés décrits dans le tableau 1 ci-dessous,
- la somme des PCB totaux⁵ (voir tableau 1 et paragraphe relatif à la justification d'inclusion des substances dans la restriction),
- le formaldéhyde.

⁵ Les PCB Totaux correspondent à la somme des PCB DL et des PCB NDL (Polychlorobiphényle non dioxine like).

Tableau 1 Liste des substances restreintes

Groupe de substances	Nom de la substance	CAS
Formaldéhyde	Formaldéhyde	50-00-0
HAP	Benzo[c]fluorène, Benzo[a]anthracène, Cyclopenta[c,d]pyrène, Chrysène, 5-méthylchrysène, Benzo[b]fluoranthène, Benzo[k]fluoranthène, Benzo[j]fluoranthène, Benzo[e]pyrène, Benzo[a]pyrène, Dibenzo[a,h]anthracène, Indéno[1,2,3-c,d]pyrène, Benzo[g,h,i]pérylène, Dibenzo[a,l]pyrène, Dibenzo[a,e]pyrène, Dibenzo[a,i]pyrène, Dibenzo[a,h]pyrène	205-12-9 56-55-3 27208-37-3 218-01-9 3697-24-3 205-99-2 207-08-9 205-82-3 192-97-2 50-32-8 53-70-3 193-39-5 191-24-2 191-30-0 192-65-4 189-55-9 189-64-0
PCDD	2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD	1746-01-6 40321-76-4 39227-28-6 57653-85-7 19408-74-3 35822-46-9 3268-87-9
PCDF	2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF, OCDF	51207-31-9 57117-41-6 57117-31-4 70648-26-9 57117-44-9 60851-34-5 72918-21-9 67562-39-4 55673-89-7 39001-02-0
PCB	Les PCB inclus dans cette restriction correspondent à l'ensemble des PCB-DL et des PCB NDNL soit 149 congénères	

Justification d'inclusion des substances dans la restriction

La proposition de restriction est basée sur les considérations suivantes :

- l'EQRS réalisée pour les substances qui peuvent être trouvées dans les couches pour bébé à usage unique met en évidence des dépassements de seuils sanitaires, y compris sur la base d'hypothèses d'expositions réalistes, ce qui démontre la nécessité de mener une action au niveau européen pour prévenir ces expositions ;
- les substances dangereuses qui peuvent entraîner des effets, ne doivent pas être présentes dans les couches pour bébé à usage unique mises sur le marché pour les enfants de moins de 3 ans,
- les risques identifiés avec les substances chimiques et les sommes des familles de substances sont préférentiellement gérés par la mise en place de concentrations limites.

Le formaldéhyde possède une classification harmonisée pour la cancérogénicité (catégorie 1B), la mutagénicité pour les cellules germinales (catégorie 2) et la sensibilisation cutanée (catégorie 1) au sens du règlement CLP. Cette substance a été quantifiée dans la plupart des couches étudiées entraînant une exposition des enfants lorsqu'ils portent des couches à usage unique. Par ailleurs, le formaldéhyde fait l'objet d'une autre action visant à limiter sa présence au titre de ses propriétés de sensibilisation cutanée dans les couches pour bébés à usage unique conformément à la

proposition de restriction REACH validée par les comités de l'ECHA (*Skin Sensitising, irritative and/or corrosive substances in textile, leather fur and hide* – adoptée par les comités de l'ECHA⁶).

Les HAP couverts dans cette proposition de restriction disposent d'une classification harmonisée ou d'une auto-classification pour la cancérogénicité selon le règlement CLP. Dans la majorité des cas, plusieurs HAP ont été détectés dans les couches testées. Ainsi, les enfants portant des couches pour bébés à usage unique contenant des HAP ne seront pas exposés à un seul HAP mais à plusieurs HAP.

Enfin, les PCDD/PCDF et PCB-DL, bien qu'ils ne disposent pas d'une classification harmonisée selon le règlement CLP, présentent de nombreux effets toxiques. Ils ont été quantifiés dans l'ensemble des couches à usage unique impliquant une exposition potentielle pour les enfants portant ces articles. La restriction concernant les PCB-DL sera étendue à l'ensemble des PCB du fait que la présence des PCB-DL est représentative de la contamination par les PCB totaux.

En conclusion, l'Anses a décidé d'inclure ces substances dans le champ d'application de la proposition de restriction.

Substances non couvertes par la restriction

La restriction proposée ne couvre pas les substances sensibilisantes cutanées, autres que celles incluses dans le champ d'application de la restriction, ni les substances parfumantes.

En effet, les substances classées comme sensibilisantes cutanées au titre du Règlement CLP présentes dans les couches pour bébé à usage unique seront restreintes par la restriction REACH récemment adoptée par les comités de l'ECHA³ (*Skin Sensitising, irritative and/or corrosive substances in textile, leather fur and hide*). De plus, toutes les substances sensibilisantes cutanées n'ont pas été recherchées dans les couches pour bébé et donc pas évaluées. De ce fait, l'Anses considère qu'il n'est pas nécessaire d'inclure dans cette proposition de restriction les substances sensibilisantes cutanées.

Concernant les substances parfumantes, certaines substances chimiques ont été détectées ou quantifiées lors de l'expertise menée par l'Anses en 2019 selon une méthode d'extraction qui n'a pas été considérée par l'Anses comme reflétant les conditions réelles d'utilisation. D'autre part, les substances parfumantes étant des substances ajoutées volontairement dans de rares couches pour bébé et ayant été supprimées volontairement par les industriels, l'Anses a décidé de ne pas inclure ces substances dans la restriction.

Enfin, d'autres substances chimiques avaient été détectées ou quantifiées dans les essais réalisés pour l'expertise de l'Anses publiée en 2019 telles que les composés organiques volatils, des pesticides, etc. L'EQRS réalisée dans le cadre de l'expertise de l'Anses (2019) n'avait pas montré de dépassement de seuil sanitaire. Ainsi, l'Anses a choisi de ne pas inclure ces substances dans le champ de cette proposition de restriction.

Sur la base des éléments ci-dessus et de l'analyse présentée ci-dessous, la restriction porte sur la présence du formaldéhyde, des HAP, des dioxines, furanes et PCB dans les couches pour bébé à usage unique (sous la forme d'une nouvelle entrée à l'Annexe XVII du Règlement REACH) dans les termes suivants :

⁶ <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.256.332>

Tableau 2 : La restriction proposée – substances et conditions

Substances	Conditions de la restriction
<p>Formaldéhyde (CAS : 50-00-0)</p> <p>Les HAP</p> <p>Les PCDD, PCDF et PCB-DL</p> <p>Les PCB</p> <p>Les HAP, PCDD, PCDF et PCB-DL inclus dans cette restriction sont listés dans le tableau 1.</p>	<p>1. Ne peuvent être mis sur le marché dans aucun des articles à usage unique suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Couches pour bébé ii. Les couches culottes ou culottes d'apprentissage qui permettent à l'enfant d'apprendre la propreté, iii. Les sous-vêtements de nuit : ces articles, destinés aux enfants de plus de 3 ans, ont pour objectif d'aider l'enfant lors de son apprentissage de la propreté la nuit iv. Les couches de bain, également appelées « couches piscine », sont utilisées lorsque les bébés/enfants font des activités aquatiques. <p>Si, l'article, contient des substances, à des concentrations égales ou supérieures à la limite fixée dans les paragraphes 2.</p> <p>2. Les article, tels que listés dans le paragraphe 1, ne doivent pas contenir les substances suivantes à des concentrations égales ou supérieures à celles spécifiées ci-dessous :</p> <p style="padding-left: 40px;">Formaldéhyde à une concentration égale ou supérieure à $2,1 \cdot 10^{-1}$ mg/kg de couche pour tous les articles listés au paragraphe 1.</p> <p style="padding-left: 40px;">La somme des PCDD, PCDF et PCB-DL quantifiés à une concentration égale ou supérieure à $7,0 \cdot 10^{-10}$ mg_{TEQ}/kg de couche pour tous les articles listés au paragraphe 1.</p> <p style="padding-left: 40px;">La somme des PCB quantifiés à une concentration égale ou supérieure à $4,9 \cdot 10^{-5}$ mg/kg de couche pour tous les articles listés au paragraphe 1.</p> <p style="padding-left: 40px;">La somme des HAP détectés ou quantifiés à une concentration égale ou supérieure à $3,7 \cdot 10^{-6}$ mg_{TEQ}/kg de couche pour tous les articles listés au paragraphe 1.</p> <p>3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de l'application de restrictions plus strictes ou d'autres législations en vigueur dans l'Union.</p> <p>4. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Couches réutilisables ii. Aux protections pour incontinence définies dans le règlement EU 2017/745 <p>5. Une méthode analytique utilisant une extraction par un simulant d'urine dans une couche pour bébé entière devra être utilisé pour démontrer la conformité des articles aux paragraphes 1 et 2. Une méthode standardisée doit être définie.</p> <p>Cette restriction devra s'appliquer 24 mois après son entrée en vigueur.</p>

- **Évaluation quantitative des risques sanitaires- calcul des concentrations limites**
 - Identification des dangers/ relation dose-réponse

L'identification des dangers s'est appuyée sur des rapports d'organismes reconnus nationaux (US EPA, ATSDR, etc.), européens (ECHA, EFSA, JECFA) ou internationaux (OMS) ainsi que sur le site de l'ECHA.

Compte tenu des modalités d'exposition des articles inclus dans la restriction proposée, seuls les effets par voies cutanée et orale ont été étudiés.

➤ HAP :

Seules la mutagénicité et la cancérogénicité ont été étudiées dans cette proposition de restriction.

Dans de nombreuses études chez l'animal, les effets cancérogènes des HAP, sous forme de composés uniques ou de divers mélanges complexes contenant des HAP auxquels l'Homme peut être exposé, ont été étudiés pour diverses voies d'exposition. Parmi les HAP évalués, le benzo[a]pyrène (BaP) est le HAP le plus étudié. Il est cancérogène par toutes les voies d'exposition testées chez plusieurs espèces animales. Des études par voie orale avec du BaP pur ou des mélanges d'HAP ont mis en évidence une augmentation de l'incidence des tumeurs au niveau du tractus gastro-intestinal, du foie et des voies respiratoires chez le rat et la souris. L'exposition cutanée à des concentrations relativement faibles de BaP ou à diverses concentrations de 17 HAP a induit des tumeurs cutanées bénignes et malignes chez diverses souches de souris. Il est à noter que les données expérimentales sur la cancérogénicité combinée de ces 17 HAP ne sont pas disponibles, même si, la plupart de ces 17 HAP ont implicitement été testés dans le cadre des mélanges de HAP dans les diverses études.

Aucune donnée chez l'Homme n'est disponible sur les effets cancérogènes des HAP seuls. La plupart des études sur l'Homme ont porté sur la cancérogénicité de mélanges de HAP avec le BaP comme marqueur. Un grand nombre d'études épidémiologiques ont montré que l'exposition professionnelle à la suie, au goudron de houille et à d'autres mélanges contenant des HAP est cancérogène pour l'Homme. La principale voie d'exposition professionnelle est l'inhalation. Cependant, dans de nombreux cas, l'exposition cutanée représente une voie importante. La majorité des données épidémiologiques sur les travailleurs exposés aux HAP, en particulier dans les fours à coke et les fonderies d'aluminium, font état d'un excès significatif de cancers du poumon, et suggèrent fortement un excès de cancers de la vessie. Le cancer de la peau chez l'Homme survient à la suite d'une exposition aux suies, à des huiles de lubrification et de coupe mal raffinées.

➤ PCDD, PCDF, PCB

PCDD/PCDF

Chez l'Homme, une brève exposition à des niveaux élevés de PCDD/PCDF peut entraîner des lésions cutanées. Une exposition à long terme est associée à des effets hépatiques, immunologiques, neurologiques, métaboliques et endocriniens. Il est à noter que les PCDD/PCDF font partie des 12 premiers POPs (polluants organiques persistants) inclus dans la Convention de Stockholm en 2001.

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé la 2,3,7,8-TCDD sur la base de données épidémiologiques chez l'Homme et de données chez l'animal comme « cancérogène pour l'Homme » (groupe 1) (CIRC, 1997 et 2012). La 2,3,7,8-TCDD est associée à un risque accru

de tous les types de cancer chez l'Homme. La 2,3,7,8-TCDD est considérée comme cancérigène à seuil. Les autres dioxines et la majorité des furanes appartiennent au groupe 3 (« inclassable quant à sa cancérigénicité pour l'Homme »). Pour ce qui concerne les PCDF, le 2,3,4,7,8-Pentachlorodibenzofurane est classé dans le groupe 1 depuis 2012 par le CIRC et les autres membres de la famille sont dans le groupe 3. De plus, les PCDD/PCDF sont considérés comme des cancérigènes à seuil (JECFA, 2001).

Les effets sur la reproduction et le développement sont critiques et ont été très étudiés, notamment chez l'homme après l'accident de Seveso de 1976. Une association entre l'exposition à la 2,3,7,8-TCDD pendant l'enfance/la prépuberté et l'altération de la qualité du sperme a été mise en évidence, ainsi que des effets d'immunotoxicité et une atteinte de la fonction thyroïdienne dans la descendance des mères exposées (INERIS 2006, US-EPA 2012, EFSA 2018). Ces résultats indiquent une période de sensibilité pré et postnatale s'étendant jusqu'à la puberté.

Enfin, en ce qui concerne la génotoxicité des PCDD/PCDF, celle-ci a été analysée dans le rapport de l'EFSA 2018. La génotoxicité de la 2,3,7,8-TCDD a été étudiée intensivement au cours des dernières décennies. Les preuves de la génotoxicité directe de la 2,3,7,8-TCDD sont négatives ou équivoques pour un large éventail de paramètres in vitro et in vivo.

PCB

Un bref contact cutané avec les PCB provoque une irritation locale tandis qu'un contact répété ou prolongé peut entraîner des lésions cutanées. Une exposition à long terme est associée à des effets hépatiques, immunologiques, neurologiques, métaboliques et endocriniens. Les PCB, tout comme les PCDD/PCDF font également partie des 12 premiers POP couverts par/inclus dans la Convention de Stockholm en 2001.

Selon le CIRC, les PCB ont été considérés comme cancérigènes pour l'Homme (Groupe 1) en 2013 en se basant sur la détermination sélective de 12 congénères les plus dangereux "Dioxin Like" (PCB : 77,81,105,114,118,1123,126,156,157,167,169,189) par rapport à leur Facteur de Toxicité Equivalente (FET). Cependant, la cancérigénicité des PCB ne peut être attribuée uniquement aux PCB-DL. En effet, les PCB-NDL (PCB « Non Dioxin Like ») peuvent jouer un rôle important dans la promotion et la progression des tumeurs. Tout comme les PCDD/PCDF, les PCB sont considérés comme des cancérigènes à seuil (JECFA, 2001).

Les effets reprotoxiques des PCB sont également préoccupants. Des liens avec une altération de la morphologie et de la mobilité des spermatozoïdes ont été rapportés (Danish EPA 2014 ; ATSDR, 2000). Chez les femelles de diverses espèces, les effets comprennent des modifications de l'oestrus et une réduction du taux d'implantation chez les rats adultes et/ou leur progéniture, une diminution de la conception chez les souris, ainsi que des altérations menstruelles et une diminution de la fertilité chez les singes (Danish EPA 2014). Des changements du cycle menstruel (modification des intervalles, de la durée et du flux) ont également été observés chez des femmes exposées à des doses élevées de PCB (ATSDR, 2000).

Enfin, les résultats des études de génotoxicité in vitro et in vivo sont généralement négatifs et indiquent que les mélanges commerciaux de PCB ne sont pas de puissants génotoxiques (EFSA 2018). Les publications sur les effets génotoxiques des PCB chez l'homme manquent de données sur les niveaux ou même la présence de congénères individuels des PCB. Seules quelques études récentes ont analysé un très petit nombre de congénères et ont calculé les corrélations avec les effets biologiques (EFSA 2018 ; IARC 2016).

➤ **Formaldéhyde**

Le formaldéhyde est classé dans la catégorie 1B pour la cancérogénicité selon le règlement CLP. Cette classification est principalement basée sur les tumeurs nasales (site de contact) observées chez les rats des deux sexes exposés au formaldéhyde à des concentrations de 2 ppm et plus pendant ≥ 24 mois. En 2012, l'ECHA a conclu que :

- aucune information valable ne permet de conclure sur le potentiel du formaldéhyde à provoquer des tumeurs cutanées et sur des sites éloignés et aucune conclusion sur son potentiel cancérogène par voie cutanée ne peut être tirée.
- aucune conclusion ne peut être tirée quant à la cancérogénicité systémique par voie orale ;
- l'exposition par voie orale à des concentrations de 0,19% de formaldéhyde dans l'eau de boisson a systématiquement provoqué des lésions érosives-ulcéreuses et une hyperplasie (régénérative) dans trois études. L'induction de tumeurs bénignes dans le pré-estomac observées dans l'étude de Takahashi (1986) est considérée comme équivoque par le RAC (2012).

Le formaldéhyde est classé en catégorie 2 pour la mutagénicité pour les cellules germinales selon le règlement CLP sur la base des effets génotoxiques observés in vivo dans les cellules somatiques au site de contact. In vivo, des résultats positifs des tests de mutagénicité sur cellules somatiques, au site de contact, sont disponibles : induction d'aberrations chromosomiques chez le rat par inhalation à forte dose (Dallas, 1992 cité dans ECHA, 2012a), micronoyaux chez le rat dans le tractus gastro-intestinal par voie orale (Migliore, 1989 cité dans ECHA, 2012a).

Le formaldéhyde dispose d'une classification harmonisée pour la corrosion cutanée (catégorie 1B) et pour la sensibilisation cutanée (catégorie 1) selon le règlement CLP.

Le formaldéhyde est hautement réactif, rapidement absorbé au point de contact et également produit par le métabolisme endogène. Il est rapidement métabolisé. Une exposition répétée entraîne des effets toxiques au niveau des tissus au point de contact après une exposition orale ou cutanée caractérisée par une destruction des cellules au niveau local et une réparation ultérieure des dommages. Chez l'animal, les lésions se situent principalement au niveau de l'estomac après administration orale et de la peau après application cutanée. La nature des lésions dépend des capacités des tissus à réagir à la concentration locale de la substance. Une atrophie et une nécrose ainsi qu'une hyperplasie et une métaplasie de l'épithélium peuvent survenir. Le NOAEL le plus sensible était d'environ 260 mg/L dans une étude après exposition via l'eau de boisson équivalent à 25 mg/kg pc/j).

Il n'existe pas de preuve solide montrant que le formaldéhyde entraînerait des effets sur la reproduction chez l'Homme ou l'animal après une exposition orale ou cutanée. En effet, les études expérimentales ou épidémiologiques ne permettent pas de mettre en évidence des effets systémiques du formaldéhyde, notamment reprotoxiques, même aux fortes doses.

➤ **La relation dose réponse**

Pour chaque substance chimique, un recensement des VTR établies par des organismes nationaux et internationaux a été réalisé en se focalisant sur les VTR élaborées pour une durée d'exposition chronique, durée jugée pertinente au regard de la durée de port des couches pour bébé (3 ans).

Considérant le contact étroit des couches avec la peau du siège, l'emploi de VTR cutanée serait adaptée. Néanmoins, du fait de l'absence de VTR pour cette voie d'exposition, les valeurs de VTR par voie orale ont été retenues. Après la sélection des VTR chroniques par voie orale (pour les effets à seuil et/ou sans seuil), une transposition voie à voie de ces VTR a été effectuée à partir de l'estimation de la biodisponibilité par voie orale de chaque substance afin d'établir une DNEL/DMEL interne. Pour la caractérisation des risques, la DNEL/DMEL interne a été comparée à la dose journalière d'exposition (DJE) (ECHA, 2012b ; IGHRC, 2006).

Dans le cadre de cette restriction, seuls les enfants de 0 à 3 ans sont spécifiquement ciblés. L'Anses a considéré que les VTR s'appliquaient aux enfants de 0 à 3 ans.

Le tableau suivant répertorie les VTR chroniques par voie orale (pour des effets à seuil et sans seuil) sélectionnées après une analyse critique et les DNEL/DMEL internes proposées pour la caractérisation des risques après extrapolation voie à voie. Ces DNEL/DMEL peuvent être appliquées aux enfants âgés de 0 à 3 ans.

Tableau 3 : DNEL ou DMEL utilisées

Substances	Type de VTR	Organisation	Valeur	Organe cible/effet critique	Biodisponibilité orale	DNEL/DMEL interne
Formaldéhyde						
Formaldéhyde	Orale chronique	OMS/IPC S (2005)	TDI ⁷ : 0,15 mg/kg/j	Irritation de l'estomac et néphrotoxicité	50% (valeur par défaut)	0,075 mg/kg/j
PCDD/PCDF + PCB-DL						
2,3,7,8-TCDD → Application of TEFs for PCDD/PCDF et PCB-DL	Orale chronique	EFSA (2019)	TWI : 2 pg _{TEQ} /kg/semaine, soit 3.10 ⁻¹⁰ mg _{TEQ} /kg/j	Fertilité	87% (pour 2,3,7,8-TCDD ; Poiger and Schlatter, 1986)	0,26 pg/kg/j
PCB totaux						
PCB totaux	Orale chronique	OMS (2012)	TDI = 0.02 µg/kg/day	Effets immunologiques et neurocomportementaux	87% (Poiger and Schlatter, 1986)	1.74.10 ⁻⁵ mg/kg/j
HAP						
Benzo[a]pyrène Application des FET pour les PAH	Orale chronique	US EPA (2017)	Facteur de pente = 1 (mg/kg/j) ⁻¹	Tumeur gastro-intestinale	30% (pour le BaP; Cavret et al., 2003)	3,33 (mg/kg/j) ⁻¹

○ Evaluation de l'exposition

L'élaboration des scénarios d'exposition vise à caractériser l'exposition des enfants de la naissance à l'acquisition de la propreté à des substances chimiques préalablement identifiées

⁷ TDI : Tolerable Daily Intake

dans des couches pour bébé. **La voie d'exposition prise en compte dans cette évaluation est la voie cutanée, et plus particulièrement l'exposition au niveau de la zone du siège.**

L'Anses a considéré que l'essai analytique permettant d'extraire les substances chimiques contenues dans les couches pour bébé à usage unique reflétant les conditions d'utilisation les plus réalistes était celui réalisé au moyen d'un simulant d'urine sur une couche entière⁸

Afin de déterminer les concentrations seuils dans les couches, le calcul de la DJE a été réalisé en utilisant l'équation ci-dessous :

$$DJE = (C_{\text{couche}} \times P \times F \times \text{Abs cutanée}) / PC$$

Avec :

- DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)
- C_{couche} : concentration de la substance chimique extraite avec un simulant d'urine à partir d'une couche entière, (mg/kg de couche)
- P : poids moyen d'une couche (kg)
- F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
- Abs cutanée : fraction absorbée par la peau (%)
- PC : poids corporel d'un enfant (kg)

L'exposition cumulée a été prise en compte pour chacune des familles. Pour les PCDD/PCDF et PCB-DL, l'exposition a été exprimée en quantités équivalentes de toxicité (TEQ), évaluées à l'aide de facteurs d'équivalence toxique (FET). Les FET révisés en 2005 par l'OMS ont été retenus. Pour les HAP, l'exposition a également été évaluée en utilisant les FET. Ainsi, afin de déterminer les concentrations seuils dans les couches, le calcul de la DJE est la suivante pour les HAP, PCDD/PCDF et PCB-DL :

$$DJE_{\text{TEQ}} = (C_{\text{couche}} \times P \times F \times \text{Abs cutanée} \times \text{FET}) / PC$$

Dans cette proposition de restriction, le calcul de la DJE a été réalisé pour les enfants de 0 à 3 ans inclus. La population a été divisée en six tranches d'âge afin de mieux prendre en compte les évolutions pondérale et psychomotrices des enfants entre 0 et 36 mois impliquant l'utilisation de tailles de couches différentes et une fréquence d'utilisation quotidienne adaptée à chaque âge.

Lorsque les substances chimiques ont des effets à seuil, 24 heures ont été choisies comme durée d'exposition pour prendre en compte la dose accumulée, étant donné que l'exposition est prévue tout au long de la journée jusqu'à ce que l'enfant ou le nourrisson soit parfaitement propre. Pour les substances chimiques ayant des effets sans seuil (cancérogènes), le temps écoulé jusqu'à ce qu'un enfant soit propre, soit 3 ans, est considéré comme le délai approprié.

Le poids corporel dépend de l'âge et du sexe de l'individu et de son état physiologique. Pendant la période de port de la couche, le poids d'un enfant varie : en moyenne de 3,5 à 4 kg pour un nouveau-né, 10 kg pour un enfant d'un an et 18 à 25 kg pour un enfant de 1 à 3 ans (Rai et al., 2009). Dans cette proposition de restriction, l'Anses a choisi de travailler avec le 25^{ème} percentile du poids corporel pour chaque groupe d'âge (conformément aux recommandations du RIVM faite dans le rapport « General Fact Sheet ») décrit dans l'étude BEBE-SFAE (2013)⁹ car il s'agit de la seule étude européenne disponible qui détaille suffisamment de données couvrant toutes les classes entre 0 et 3 ans.

⁸ <https://www.chimie-experts.org/Documentation/Articles-a-paraitre>.

⁹ <http://www.secteurfrancaisdesalimentsdel'enfance.com/lenquete-nutri-bebe-2013/>

L'absorption cutanée dépend de propriétés physicochimiques spécifiques de la substance, de la maturité du tissu cutané ainsi que des conditions d'exposition. La zone du siège constitue, jusqu'à l'acquisition de la propreté, un milieu occlusif, chaud et humide, conditions cinétiques idéales pour faciliter l'absorption des substances par voie percutanée. Au niveau européen, le Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) recommande l'utilisation d'un taux d'absorption de 100% concernant la peau du siège des enfants puisque (SCCS, 2018). L'Anses a choisi de retenir un taux d'absorption cutanée de 100%.

Le nombre de couches utilisées par jour est influencé par l'âge de l'enfant, la taille de la couche, le type de couche utilisé, le pays et les habitudes culturelles. Sur la base des données disponibles concernant la fréquence quotidienne d'utilisation, l'Anses a utilisé les données d'une étude réalisée en 2002-2003 au Royaume-Uni dans plus de 2000 ménages avec un enfant portant ou ayant porté récemment des couches, en raison de la robustesse de cette étude.

Enfin, concernant le poids des couches, l'Anses a réalisé une revue de la littérature disponible et a considéré les données les plus récentes provenant d'une association industrielle française (Group'Hygiène).

Dans l'objectif de déterminer les concentrations seuils à ne pas dépasser et sur la base des données disponibles, l'Anses a retenu les valeurs suivantes pour chaque paramètre d'exposition permettant de calculer la DJE selon une approche réaliste jugée conservatrice :

Tableau 4 : Synthèse des valeurs des paramètres retenus pour l'évaluation de l'exposition

Paramètres	Approche conservatrice réaliste		Référence
	Valeur		
Poids d'une couche par classe d'âge (P)	0-6 mois exclus	23,1 g	Group Hygiène (2019) <i>via</i> communication personnelle
	6-12 mois inclus	31,0 g	
	13-18 mois inclus	31,0 g	
	19-24 mois inclus	31,0 g	
	25-30 mois inclus	46,3 g	
	31-36 mois inclus	46,3 g	
Fréquence d'utilisation par jour (F)	0-6 mois exclus	7,98	UK Environment Agency (fréquence moyenne pour la journée + 1 couche/nuit)
	6-12 mois inclus	6,66	
	13-18 mois inclus	6,75	
	19-24 mois inclus	5,95	
	25-30 mois inclus	5,85	
	31-36 mois inclus	4,70	
Absorption cutanée (Abs cutanée)	100%		ANSM (2010)
Poids corporel (PC)	0-6 mois exclus	5,2 kg	BEBE-SFAE (2013)
	6-12 mois inclus	7,5 kg	
	13-18 mois inclus	9,6 kg	
	19-24 mois inclus	10,9 kg	
	25-30 mois inclus	12,0 kg	
	31-36 mois inclus	12,0 kg	

o Caractérisation du risque

La caractérisation des risques permet de quantifier le risque attendu dans une population, en tenant compte de l'exposition à la substance en question et de ses effets toxiques. La caractérisation des risques consiste à calculer le niveau de risque attendu pour le type d'effet choisi, sur la base du calcul de:

- un ratio de caractérisation des risques (RCR) pour les substances à effet seuil,
- un excès de risque individuel (ERI) pour les substances sans effet de seuil (effet cancérigène).

Pour les substances à effet seuil, c'est-à-dire formaldéhyde, PCDD/PCDF, PCB-DL et PCB le niveau de risque est exprimé par :

$$\text{RCR} = \text{DJE} / \text{DNEL}_{\text{interne}}$$

Pour les substances à effet sans seuil (principalement cancérigènes génotoxiques, HAP), le niveau de risque est exprimé par l'ERI. Il correspond à la probabilité de développer un cancer à la suite d'une exposition à la substance considérée suite à l'utilisation de couches pour bébés.

Dans ce dossier de restriction, la DJE et l'ERI sont identifiés pour chaque classe d'âge (i). L'ERI est déterminé à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{ERLi} = \text{DMEL}_{\text{interne}} \times [(\text{DJE}_i \times T) / T_m] \times \text{ADAF}_i$$

$$\text{ERI} = \sum \text{ERLi}$$

Avec :

- T : durée (année) de la période d'exposition pour chaque classe d'âge (0,5 an), considérant que la durée d'exposition totale pour ces 6 classes d'âge est de 3 ans.
- T_m : durée d'exposition vie entière en années, définie conventionnellement à 70 ans.
- ADAFi : Facteur supplémentaire dépendant de l'âge pour le calcul de risque de l'exposition à des substances cancérigènes. :
 - 10 pour les enfants de moins de 2 ans,
 - 3 pour les enfants de 2 ans à 15 ans,
 - 1 à partir de 16 ans.

Dans cette proposition de restriction, le risque acceptable pour les substances sans seuil a été fixé à 10⁻⁶ (soit la probabilité supplémentaire qu'un enfant développe un cancer pour 1 million d'enfants exposés aux substances présentes dans les couches).

La possibilité d'une exposition cumulative à d'autres sources (environnementales, alimentaires, etc.) entraînant une augmentation de la DJE ne peut être exclue, ce qui signifie que l'exposition à ces substances chimiques n'est probablement pas limitée à l'exposition aux couches pour bébé (comme cela a pu être démontré notamment dans l'étude alimentation totale 2 EAT2). L'Anses a donc décidé de limiter la part allouée aux couches pour bébés à 10% de la DNEL/DMEL.

Les concentrations limites à ne pas dépasser dans les articles couverts par la restriction sont présentées dans le tableau 5 et ont été calculées en utilisant les équations suivantes :

Pour les substances avec un seuil :

$$\mathbf{C_{\text{couche}} = \text{RCR} \times 10\% \times \text{PC} \times \text{DNEL}_{\text{in}} / (\text{P} \times \text{F} \times \text{Abs}_{\text{skin}} \times \text{FET})}$$

Avec :

- DJE : dose journalière d'exposition (mg/kg/j)
- P : poids moyen d'une couche (kg)
- F : fréquence d'utilisation (nombre/jour)
- Abs : fraction absorbée par la peau (%)
- PC : poids corporel d'un enfant (kg)
- FET : Facteur d'Equivalent Toxique
- C_{couche}: concentration de la substance chimique extraite avec un simulant d'urine à partir d'une couche entière, par rapport au poids de la couche en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de couche)

Pour les substances sans seuil :

$$C_{\text{couche}} = \frac{(\text{ERI} \times 10\% \times T_m)}{(\text{DMEL}_{\text{in}} \times \text{Abs}_{\text{cutanée}} \times T \times \text{FET} \times \sum[(P_i \times F_i \times \text{ADAF}_i) / \text{PC}_i]}$$

Avec :

- Couche: concentration de la substance chimique extraite avec un simulant d'urine à partir d'une couche entière, par rapport au poids de la couche en tenant compte du volume de simulant extrait (mg/kg de couche)
- P_i : poids moyen d'une couche (kg) pour chaque classe d'âge (i)
- F_i : frequency of use (nombre/j) pour chaque classe d'âge (i)
- $\text{Abs}_{\text{cutanée}}$: fraction absorbée par la peau (%)
- T : durée (année) de la période d'exposition pour chaque classe d'âge (0,5 an), considérant que la durée d'exposition totale pour ces 6 classes d'âge est de 3 ans.
- T_m : durée d'exposition vie entière en années, définie conventionnellement à 70 ans.
- PC : poids corporel d'un enfant (kg) pour chaque classe d'âge (i)
- FET : Facteur d'Equivalent Toxique
- ADAFi: Facteur d'ajustement dépendant de l'âge pour chaque classe d'âge (i)

Tableau 5 : Concentrations limites proposées pour les substances couvertes par la restriction

Substance/famille de substances	Concentrations limites
Formaldéhyde	
Formaldéhyde	2,1.10⁻¹ mg/kg de couche
PCDD/PCDF/PCB	
Somme des PCDD/PCDF et PCB-DL quantifiés en TEQ	7,0.10⁻¹⁰ mg_{TEQ}/kg de couche
Somme des PCB totaux quantifiés	4,9.10⁻⁵ mg/kg de couche
HAP	
Somme des HAP détectés ou quantifiés en TEQ	3,7 .10⁻⁶ mg_{TEQ}/kg de couche

L'EQRS réalisée a fait l'objet d'une analyse de sensibilité. Cette analyse montre qu'en augmentant un paramètre à la fois (poids d'une couche, fréquence d'utilisation ou absorption cutanée), la limite de concentration dans la couche pour bébé à usage unique diminuera. Inversement, une augmentation de la DNEL/DMEL interne ou du poids corporel du bébé entraînera une augmentation de la limite de concentration. De plus, toutes les DNEL et DMEL utilisées pour l'évaluation des risques ont été dérivées sur la base d'études par voie orale, ce qui représente une source significative d'incertitude pour évaluer les impacts sanitaires d'un risque associé à une exposition cutanée.

▪ **Analyse des alternatives**

L'ensemble des substances couvertes par la restriction proposée n'est pas utilisé intentionnellement par les industriels. Le caractère non intentionnel de la contamination rend l'exercice de la recherche de solutions techniques pour la réduire difficile. Pour chaque substance ou famille de substances, et sur la base des données disponibles, l'analyse des alternatives a consisté à :

- Identifier les possibles sources de contamination (matière première, procédé de fabrication, contamination environnementale, transport, stockage)
- Identifier pour chaque substance : des actions préventives, des matériaux alternatifs ou des techniques permettant d'éliminer ces contaminants.

Différentes solutions ont été explorées pour identifier les contaminants dans les couches pour bébé à usage unique par l'industrie et par l'Anses, à savoir :

- la contamination *via* les matières premières constitutives des couches pour bébé et plus particulièrement *via* les températures lors de la fabrication des matières premières,
- le procédé de fabrication des couches et notamment l'utilisation de températures trop élevées à certaines étapes de ce procédé.
- les étapes de nettoyage sur les lignes de production,
- la contamination environnementale puisque l'ensemble des substances de la proposition de restriction sont ubiquitaires dans l'environnement à l'état de traces le plus souvent,
- le transport et le stockage des couches pour bébé.

Cette restriction vise à encourager les fabricants à mieux connaître comment les substances se forment dans les produits et à prendre les mesures appropriées pour réduire leur présence, que ce soit dans les matières premières ou toute autre source pertinente identifiée ou pendant le processus de fabrication.

Les principales sources de contamination des couches pour bébé par les substances visées par la proposition de restriction sont données ci-dessous :

- de manière générale, les matières premières, la cellulose, les non-tissés et les colles sont citées comme les principales sources de contamination des couches pour bébé en substances visées par la proposition de restriction.
- la présence des PCDD/PCDF pourrait être liées aux étapes du procédé de fabrication impliquant du chauffage. De même, il semble qu'un pigment soit une source de contamination en PCDD dans les couches pour bébé. Enfin, les procédés de blanchiment des couches pour bébé (actuellement le procédé le plus utilisé par les fabricants est le procédé ECF¹⁰) pourrait être à l'origine de la présence de PCDD/PCDF.
- la présence des HAP dans les couches pour bébé pourrait être liée à la présence d'indicateur d'humidité,
- pour le formaldéhyde, l'Anses n'a pas été en mesure d'identifier la source de contamination des couches pour bébé par cette substance.

Les solutions et autres actions examinées comme mesures privilégiées par l'Anses, pour diminuer la présence de ces contaminants, sont une combinaison de :

- passage à la pâte TCF (Totally Chlorine Free) qui permettrait de diminuer la présence des dioxines et furanes mais pourrait augmenter la présence de PCB-DL,
- élimination des indicateurs d'humidité et des pigments, qui ne sont pas essentiels à la bonne utilisation d'une couche pour bébé,
- passage aux bonnes pratiques, changements d'emballage, décontamination de l'air intérieur.

Les alternatives et solutions techniques examinées par l'Anses sont des pistes pour réduire la contamination des produits. Les entreprises de la chaîne d'approvisionnement du marché européen des couches pour bébé auront à choisir la solution ou la combinaison de solutions les plus appropriées pour se conformer aux conditions de la restriction. Toutes les alternatives et actions évaluées semblent accessibles techniquement et économiquement pour l'industrie (voir plus bas), mais il existe des incertitudes pour chacune des alternatives évaluées en raison d'un manque de données, notamment sur leur impact sur la santé humaine et l'environnement. La faisabilité technique et économique de ces solutions techniques et alternatives et le temps

¹⁰ ECF : Elemental Chlorine Free

nécessaire pour les mettre en place revêtent également un certain degré d'incertitude. La consultation publique prévue sur la proposition de restriction pourrait apporter des informations supplémentaires que l'Anses examinera attentivement.

▪ **Justification de la nécessité d'une restriction REACH**

Une proposition de restriction REACH est justifiée pour les raisons suivantes :

- il y a un besoin d'action puisqu'un risque potentiel a été démontré,
- il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire,
- la restriction est le moyen le plus approprié pour gérer le risque.

Chacun de ces points est développé ci-après.

Il y a un besoin d'action puisqu'un risque potentiel a été démontré.

L'EQRS, telle que présentée ci-dessus, a montré que les substances couvertes par la proposition de restriction pouvaient causer des effets indésirables pour la population exposée par le port des couches. Les effets sur la santé qui peuvent être causés par l'utilisation de couches pour bébés à usage unique peuvent avoir un impact significatif sur la qualité de vie d'une personne, en partie parce que certaines des substances chimiques ont des propriétés CMR et peuvent présenter un effet perturbateur endocrinien. Ce risque n'est pas spécifiquement géré en Europe aujourd'hui puisqu'aucun pays de l'EEE¹¹ n'a, à notre connaissance, mis en place de législation nationale suffisante pour réduire les effets indésirables dus aux substances chimiques présentes dans les couches pour bébé à usage unique. Ainsi, les expositions et les risques pour la santé humaine en Europe vont donc persister jusqu'à ce qu'une action réglementaire satisfaisante soit mise en place.

Il est admis que la sensibilité des enfants à l'exposition aux produits chimiques est plus élevée que celle des adultes identifiant les enfants comme un groupe vulnérable dans les procédures d'évaluation des risques. Cette plus grande sensibilité à l'exposition chimique s'explique par des particularités de leur comportement, de leurs activités et de leurs caractéristiques et paramètres physiologiques. En effet, les enfants dans les premières années après la naissance sont confrontés à des situations d'exposition particulières, qui les conduisent à être plus exposés aux produits chimiques par rapport aux adultes.

Il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire

Une action à l'échelle communautaire pour faire face aux risques associés aux substances préoccupantes dans les couches pour bébé à usage unique est nécessaire pour garantir la libre circulation des marchandises au sein de l'union européenne (UE). Le fait que les couches, importées et fabriquées dans l'UE, doivent circuler librement une fois sur le marché de l'UE, souligne l'importance d'une action à l'échelle de l'UE plutôt que d'une action de la part des États membres, car ces actions pourraient différer considérablement d'un État membre à un autre État membre. En outre, une action à l'échelle de l'Union éliminerait la distorsion de concurrence sur le marché européen entre les marchés avec et les marchés sans législation nationale sur la présence de substances chimiques dans les couches pour bébé.

Enfin, cette action à l'échelle de l'UE aura un effet sur les marchandises produites en dehors de l'UE. En effet, les substances préoccupantes dans cette proposition de restriction présentent souvent d'autres dangers, en particulier pour l'environnement. Comme leur concentration sera

¹¹ Espace économique européen

limitée pour entrer sur le marché de l'UE, leur utilisation sera également contrôlée et limitée lors de la production.

La restriction proposée est le moyen le plus approprié pour gérer le risque

Ainsi que le prescrit l'annexe XV du Règlement REACH, la proposition de restriction a été évaluée sur la base des critères d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi.

L'efficacité (*effectiveness*) de la restriction signifie qu'elle doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés, et doit être évaluée selon deux sous-critères¹² (ECHA, 2008) :

- **Sa capacité à réduire les risques** : la proposition de restriction doit démontrer la capacité de la mesure à réduire les risques à un niveau acceptable et dans un délai raisonnable. Au regard de ce premier sous-critère, la restriction proposée est considérée comme efficace pour réduire les risques identifiés. Les conditions de la restriction sont considérées comme protectrices pour les enfants de moins de 3 ans puisque les limites de concentration recommandées pour l'ensemble des substances de la proposition de restriction dans les couches pour bébé à usage unique sont considérées comme raisonnablement protectrices compte tenu des données disponibles. L'Anses estime que cette restriction protégera 90% des enfants de moins de 3 ans en Europe. De plus, l'Anses propose une période de transition de 24 mois, considérée comme raisonnable en termes de délais et de gestion afin de laisser suffisamment de temps à la chaîne d'approvisionnement pour se mettre en conformité, et aux autorités pour organiser les contrôles. Ces considérations sont liées aux critères de praticabilité et de possibilités de suivi (présentées ci-dessous).
- **Sa proportionnalité au risque** : la proportionnalité de la restriction est considérée sous l'angle de sa faisabilité technique et économique. La faisabilité économique de la restriction est examinée du point de vue des coûts et des bénéfices de sa mise en œuvre. Lorsqu'ils peuvent être évalués et estimés, les coûts et les bénéfices peuvent être comparés afin de juger de leur importance relative.
 - o Les coûts attendus de la restriction sont assez incertains (voir ci-dessous). Cependant, depuis la publication de l'expertise de l'Anses en 2019, les producteurs de couches pour bébé indiquent avoir réalisé des efforts considérables pour améliorer le contrôle de leurs chaînes de production, leurs matières premières et les tests sur celles-ci¹³. Ainsi, dans sa proposition de restriction, l'Anses considère qu'il n'y a pas d'impacts économiques critiques majeurs liés à l'implémentation de cette proposition de restriction.
 - o Les bénéfices sanitaires attendus de la restriction correspondent aux coûts évités par la réduction d'effets adverses pour la population exposée par le port des couches même si le montant n'a pu être évalué. Compte tenu de l'étude de l'utilisation des couches pour bébé, l'Anses estime que la proposition de restriction pourrait permettre de protéger 90% des bébés exposés (à savoir 14.5 millions d'enfants de moins de 3 ans).

¹² Guidance on Socio-Economic analysis – Restrictions, ECHA, 2008

¹³ <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/substances-chimiques-dans-les-couches-pour-bebes-lenquete-de-la-dgccrf-confirme>

La **praticabilité** (*practicality*) de la restriction est définie par le fait que la mesure doit pouvoir être réalisable, exécutable et gérable (ECHA, 2008) :

Sans méthode analytique harmonisée permettant d'atteindre des concentrations seuils définies dans la proposition de restriction par les fabricants et les autorités de contrôle, certains industriels ont indiqué être confrontés à des difficultés pour pouvoir se conformer à la présente proposition de restriction. La méthode utilisée dans l'expertise de l'Anses et décrite dans proposition de restriction pourrait servir de guide à l'élaboration d'une méthodologie harmonisée. La période de transition de 24 mois proposée par l'Anses est considérée comme raisonnable puisque certains industriels sont en cours de développement d'une méthode analytique permettant de déterminer la présence des substances visées par la restriction, à des niveaux de traces.

En conclusion l'Anses, considère qu'une méthode analytique harmonisée devra être rendue disponible lors de la mise en application de cette proposition de restriction.

Les **possibilités de suivi** (*monitorability*) de la restriction sont évaluées de façon à s'assurer qu'il soit possible de surveiller les résultats de sa mise en œuvre. Le suivi est défini au sens large et peut couvrir tous les moyens visant à contrôler les effets de la restriction sur la réduction de l'exposition.

La mise en œuvre de cette proposition de restriction impliquera des coûts de tests et de contrôles pour l'industrie et les autorités. Les entreprises auront à supporter des coûts supplémentaires pour développer une méthode analytique qui leur permettra de contrôler la quantité de produits chimiques préoccupants. En outre, du point de vue des autorités, les coûts peuvent ne pas être aussi élevés si certains d'entre eux sont déjà couverts par les coûts d'application d'autres restrictions REACH. Néanmoins, à l'heure actuelle, aucune méthode analytique harmonisée basée sur le simulant d'urine n'est disponible. L'Anses a toutefois été informée des travaux en cours par EDANA sur l'établissement de lignes directrices pour tous les produits d'hygiène absorbants avec une méthode analytique commune pouvant aider les parties prenantes à définir, avant la fin de la période de transition, une méthode analytique harmonisée.

En conclusion, pour permettre le suivi des résultats de la mise en œuvre de la restriction proposée, une méthode harmonisée devrait être développée pendant la période transitoire.

En conclusion, la restriction proposée est considérée comme efficace, soutenable financièrement (accessible), praticable et se prêtant à un suivi.

Il faut noter qu'une autre option de restriction a été examinée en détail avant de faire le choix de la présente proposition : une option de restriction couvrant les mêmes substances que la restriction proposée mais incluant également chaque congénère des familles des HAP, PCDD/PCDF et PCB-DL. Cette option a été écartée au motif qu'elle est considérée comme moins proportionnée et avec des coûts plus importants.

- **Analyse socio-économique des impacts de la restriction**

Une analyse socio-économique (ASE) a été réalisée dans le cadre de cette proposition, conformément aux exigences de l'Annexe XV du Règlement REACH et en support de l'évaluation de la proportionnalité de la restriction.

L'objectif de l'ASE est de documenter et d'évaluer les impacts attendus de la restriction proposée. L'évaluation comprend les impacts « négatifs » de la restriction, c'est-à-dire les coûts. Ils se rapportent principalement aux coûts de mise en conformité supportés par le marché et la chaîne d'approvisionnement affectés par la restriction et les coûts de contrôle de conformité des produits. L'évaluation comprend également les impacts « positifs » de la restriction, c'est-à-dire les bénéfices (interprétés comme coûts évités). Ils comprennent essentiellement les effets indésirables sur la santé humaine et/ou l'environnement qui seront évités grâce à la restriction. Lorsque cela est pertinent, des gains économiques peuvent également être évalués ainsi que les impacts sociaux de la restriction.

Dans le cas de la restriction proposée, les impacts économiques ont fait l'objet d'une évaluation semi-quantitative comprenant les coûts de substitution et des solutions techniques pour réduire la présence des contaminants dans les produits (liés aux matières premières ou aux procédés de productions et tout autre action pertinente), certains bénéfices économiques et les coûts des analyses. Les bénéfices sanitaires ont fait l'objet d'une évaluation qualitative du fait d'un défaut de données suffisamment robustes pour évaluer la part attribuable, chez les bébés, des pathologies associées au port de couches à usage unique (pas de données épidémiologiques, pas de données de prévalence ou d'incidence, VTR orales pour certaines substances chimiques).

Les impacts économiques de la restriction proposée sur l'industrie

Les coûts de substitution et des solutions techniques identifiées comme pistes pour réduire la présence des contaminants dans les produits ont été estimés quantitativement lorsque des informations pertinentes sur leur faisabilité ont pu être collectées suite à une consultation des parties prenantes et de la littérature. Certains coûts n'ont pas été quantifiés du fait d'un manque d'informations ou d'un degré d'incertitude jugé trop important par l'Anses. D'après les estimations et informations collectées par l'Anses, notamment dans son analyse des alternatives (voir plus haut), plusieurs solutions accessibles techniquement et économiquement existent pour réduire la présence des contaminants visés par la restriction.

Le tableau 6 présente les résultats de l'évaluation semi-quantitative des impacts économiques possibles examinés par l'Anses du fait de la restriction proposée. Ils comprennent les coûts de substitution et solutions techniques pour réduire la contamination des produits et d'autres impacts économiques, incluant certains bénéfices. Le niveau d'incertitude associée à chacun est également indiqué dans le tableau 6.

- De manière générale les estimations de coûts communiquées par les parties prenantes ont été fournies à titre indicatif et doivent être considérées comme approximatives, certaines ayant été estimées grossièrement. Les coûts peuvent également varier selon la taille des entreprises du marché du fait de leur capacité plus ou moins importante à supporter ces coûts. Le marché des couches pour bébé à usage unique en Europe est aujourd'hui oligopolistique et se compose d'un nombre restreint de fabricants, essentiellement de grande taille. De petites et moyennes entreprises émergent sur ce marché en évolution mais les entreprises dominantes restent des grandes firmes multinationales.
- Concernant les matières premières :

- De manière générale, l'Anses recommande la mise en place des meilleures pratiques disponibles tout au long de la chaîne d'approvisionnement incluant une meilleure sélection et davantage de contrôles des matières premières.
- Les coûts relatifs aux matières premières peuvent varier dans le temps et consécutivement à la mise en place de la restriction proposée e qui va perturber les conditions de fonctionnement du marché. C'est notamment le cas du passage à la pâte TCF, aujourd'hui utilisée de manière minoritaire par les fabricants (5%) : si c'était l'option qui était choisie pour se conformer à la restriction proposée, l'industrie indique qu'un temps d'au moins 2 années serait nécessaire pour la mettre en place. La pâte TCF est actuellement peu disponible sur le marché européen (un seul fournisseur d'après les informations collectées). Certaines entreprises consultées ont exprimé leurs doutes quant à cette solution pour des raisons de disponibilité, de coûts supplémentaires et de performance réduite. Les coûts et investissements supplémentaires indiqués dans le tableau 7 sont à interpréter avec précaution : ils ont été communiqués à titre indicatif sur la base des conditions actuelles du marché. Or, depuis la publication du RMOA par l'ANSES en 2019 plusieurs entreprises ont déjà opéré ce changement et cela pourrait s'accroître à la suite de cette restriction. Il ne peut être exclu que le marché de la pâte TCF puisse augmenter son offre, attirer de nouveaux entrants sur le marché et être en capacité de répondre à une demande croissante. Selon l'aptitude de ce marché à s'adapter, la pénurie de pâte TCF (et des produits finis) redoutée par certaines entreprises est incertaine, comme l'est la hausse de son prix. Il est possible toutefois que les PME aient plus de difficultés, au moins à court terme, à s'approvisionner en pâte TCF que les grandes entreprises.
- D'autres coûts sont largement incertains et discutables. En particulier la suppression éventuelle des indicateurs d'humidité et/ou des pigments par précaution comme sources possibles de contamination (HAP ou dioxines) pourraient théoriquement engendrer une baisse de profits pour les fabricants du fait de la perte d'un avantage commercial (argument marketing et distinction décorative de leurs produits). Mais aucune information étayée n'a été fournie à ce sujet par l'industrie. En outre, retirer ces matériaux non essentiels représenteraient une économie de coûts pour les fabricants.
- Concernant le procédé de fabrication des couches, l'Anses recommande la mise en place des meilleures pratiques disponibles tout au long du procédé incluant un contrôle accru des températures, des tests plus fréquents à chaque étape du procédé y compris pendant la maintenance et une décontamination de l'air intérieur renforcée sur les sites de production. Tous les coûts associés à ces mesures n'ont pu être quantifiés. Les coûts des tests accrus sont présentés plus bas.
- Enfin, les industriels du marché ont indiqué à l'Anses avoir supprimé les trous d'évents des emballages des couches pour bébé, par précaution pour réduire une éventuelle contamination environnementale en sortie de production jusqu'au point de distribution. Le coût associé a été indiqué comme négligeable.

Du fait de ces incertitudes et étant donné qu'on ne peut prédire quelle(s) solution(s) technique(s) sera(ont) adoptée(s) par l'industrie en réponse à la restriction, les coûts

évalués ne sont pas considérés comme les coûts effectivement attendus de la restriction mais sont fournis à titre indicatif comme un ordre de grandeur possible des coûts supplémentaires que devrait supporter l'industrie.

Tableau 6 : Estimation semi-quantitative des impacts économiques liés à la substitution et aux solutions techniques attendus de la restriction

Type d'impacts économiques		Coûts	Autre impacts économiques (bénéfiques et autres)	Incertitudes
Substitution/Meilleure sélection des matières premières	Passage à la pâte TCF (total chlorine-free)	<ul style="list-style-type: none"> 200 000€ - 400 000€ par an par entreprise (> +17% par an; entre +1% et +2% des coûts actuels par gamme de produit) 1 million€ (investissement supplémentaire du fait du traitement technique plus complexe de la fibre TCF) coût dû à une quantité supplémentaire nécessaire de matière première et davantage de transport (non communiqué) coût dû à un besoin de filtration de l'air supplémentaire sur site (plus de poussières) (non communiqué) 	<ul style="list-style-type: none"> Pénurie de pâte TCF (faible disponibilité actuelle) et des produits finis Profit supplémentaire pour les producteurs de pâte TCF 	<p>++</p> <p>(temps nécessaire pour opérer ce passage > 2 ans)</p>
	Suppression ou substitution des indicateurs d'humidité	<ul style="list-style-type: none"> Perte de profit pour les producteurs du fait d'un avantage commercial? 	<ul style="list-style-type: none"> Economie de coût du fait de l'achat réduit de matériau et de son intégration au produit 	++
	Suppression ou substitution des pigments	<ul style="list-style-type: none"> Perte de profit pour les producteurs du fait d'un avantage commercial? 	<ul style="list-style-type: none"> Economie de coût du fait de l'achat réduit de matériau et de son intégration au produit 	++
	De manière générale, mise en place des meilleures pratiques (meilleure sélection et contrôle des matières premières)	<ul style="list-style-type: none"> Coûts plus élevés du fait d'une disponibilité moindre des matériaux conformes (non communiqués) Coûts plus élevés du fait de tests plus nombreux à pratiquer (voir Tableau 7) 		
Mesures techniques relatives au procédé de fabrication	Contrôle accru des températures	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle plus fréquent sur les lignes de production et lors de la maintenance (non communiqué mais considéré comme non significatif) 		
	Contrôle accru des procédés de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> Plus de tests et de contrôles à chaque étape de la production (voir Tableau 7) 		
	Décontamination de l'air intérieur renforcé sur les sites de production	<ul style="list-style-type: none"> Estimation grossière du coût associé de l'ordre de "millions d'euros par usine de fabrication" 		++
Mesures techniques relatives à l'emballage	Retrait des trous d'événements (déjà opéré par l'industrie)	<ul style="list-style-type: none"> Coût négligeable 		

Les coûts des tests et des contrôles supplémentaires attendus de la restriction ont aussi fait l'objet d'un examen attentif et d'une évaluation économique. Le tableau 7 présente les résultats de cette évaluation ainsi que le niveau d'incertitude associée.

Ces coûts ont été communiqués par les entreprises consultées et sont considérés comme incertains : depuis la publication du RMOA par l'Anses en 2019, les entreprises testent et contrôlent davantage leurs matières premières, produits et chaînes de fabrication et ont intégré ces nouvelles pratiques en routine. Certains coûts fournis semblent être, de ce fait, déjà partiellement ou totalement supportés et internalisés par les entreprises et ne peuvent pas être attribués à la restriction en tant que telle. De manière générale, l'ordre de grandeur des coûts des tests dépend de la taille des entreprises et de leur volume de production et ne sont donc pas uniformes. De plus, les tests pratiqués ne sont pas réalisés sur la base d'une méthode analytique harmonisée sur simulant d'urine comme l'Anses le préconise pour représenter les conditions réelles d'exposition (cf Evaluation de l'exposition ci-dessus), ce qui engendre une incertitude quant à leur exactitude et leur interprétation. Aucune information n'a pu être collectée sur les tests pratiqués par les entreprises importatrices de couches en Europe (peu nombreuses). **A nouveau, du fait de ces incertitudes, les coûts des tests rapportés ne sont pas considérés comme les coûts effectivement attendus de la restriction mais sont fournis à titre indicatif comme un ordre de grandeur possible des coûts supplémentaires que devrait supporter l'industrie.**

Tableau 7 : Estimation du coût des tests de conformité pour l'industrie

Type de tests	Coûts	Fréquence des tests	Autres impacts associés	Incertitudes
Coûts analytiques supplémentaires pour tester les matières premières	<ul style="list-style-type: none"> • 50 000€ - 200 000€ par an par entreprise (+300% de coût) • 1 000€-3 000€ chargé par les laboratoires par matériau testé; jusqu'à 35 matériaux testés pour une couche 	<ul style="list-style-type: none"> • Fournisseurs de matières premières : une fois par mois • Fabricants de couches : entre une fois par trimestre jusqu'à tous les 2 ans (si pas de changement de fournisseur) 	<ul style="list-style-type: none"> • Retard dans la production de couches et croissance des stocks 	++
Coûts analytiques supplémentaires pour tester les produits finis	<ul style="list-style-type: none"> • 100 000 - 200 000€ par an par entreprise (+25%-50% de coût) • >1 000€ chargé par les laboratoires par produit testé 	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricants de couches : entre une fois par mois et 2 fois par an en sortie de production • Distributeurs : une fois par an sur prélèvement aléatoire au point de vente 	<ul style="list-style-type: none"> • Retard dans la production de couches et croissance des stocks 	++
Coûts des audits supplémentaires des sites de production	<ul style="list-style-type: none"> • 20 000€ par audit par an • 1 000€ par étape du procédé analysée 	Non communiquée		++
Coûts des tests pour les entreprises importatrices de couches pour bébé	Non communiqués	Non communiquée		

Les coûts de contrôle et de mise en œuvre pour les autorités

Les coûts des autorités pour contrôler et mettre en œuvre la restriction proposée sont relativement incertains. L'ECHA estime les coûts de contrôle par restriction en moyenne de 60 000€ par an pour les Etats membres (ECHA, 2018). Il est difficile de dire si cette estimation reflète les coûts que supporteront les autorités pour la présente restriction. Il pourrait y avoir par exemple des économies d'échelle dans les pratiques de tests en connexion avec la restriction sur les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuir, fourrures et peaux. En revanche, certains coûts supplémentaires pourraient être causés du fait de l'absence d'une méthode analytique harmonisée et des difficultés techniques inhérentes à la mesure de concentrations très basses telles que proposées par l'Anses (inférieures aux actuelles LoD/LoQ). Une période de transition suffisante laissée par les autorités aux entreprises permettrait certainement la mise en place d'une telle méthode et réduirait l'incertitude sur ce point. La consultation publique sur la restriction proposée est également susceptible d'apporter des informations complémentaires sur ce sujet.

Les impacts économiques de la restriction proposée sur les consommateurs

Le prix actuel de vente d'une couche pour bébé à usage unique se situe entre 0,20€ et 0,30€ en Europe. Etant donné que les entreprises du marché des couches pour bébé risquent de subir des coûts supplémentaires du fait de la restriction proposée, l'Anses a examiné la question d'une éventuelle hausse des prix pour les consommateurs. En réaction à une hausse de leurs coûts, les entreprises peuvent en effet répercuter toute ou partie de cette hausse sur le prix final.

Les entreprises consultées indiquent une hausse du prix final attendue entre 2% et 10%, ce qui correspondrait à un prix de 0,204€ à 0,33 € par couche. Par paquet de couches, ce supplément représenterait un supplément mensuel entre 0,44€ et 7,50€ pour les familles selon l'âge et le poids de l'enfant concerné. Ce supplément serait supporté provisoirement par les familles et de manière décroissante dans le temps (du fait du nombre de couches portées décroissant) jusqu'à la propreté de l'enfant.

Toutefois, l'Anses considère une telle répercussion sur le prix final surestimée et improbable. D'une part, l'estimation de la hausse des prix par l'industrie est fournie à titre indicatif et n'a pas été étayée. D'autre part, au regard de la structuration et du fonctionnement du marché des couches pour bébé, il est considéré plus plausible que les entreprises absorberont le surcoût de manière à maintenir les prix bas : le prix des couches pour bébé à usage unique a tendance à baisser depuis quelques années du fait de la baisse de la natalité en Europe et du fait d'une concurrence accrue de nouveaux entrants sur le marché ; de plus, il s'agit d'un marché de consommation de masse qui exerce un fort pouvoir de concurrence par les prix (même si certaines marques se distinguent par des produits présentés comme étant plus qualitatifs). Dans un tel contexte, il n'est pas attendu que les prix à la consommation augmentent, ou alors de manière non significative.

Les impacts sanitaires (bénéfiques) de la restriction proposée

Les impacts sanitaires (bénéfiques) ont fait l'objet d'une analyse qualitative. Il est difficile d'estimer l'incidence et la prévalence des effets adverses chez les bébés susceptibles d'être associés à l'exposition aux substances chimiques présentes dans les couches à usage unique. Tout d'abord, il n'existe pas à ce jour d'étude épidémiologique sur cette source d'exposition pour les substances visées. Ensuite, toutes les DNEL et DMEL utilisées pour l'évaluation des risques ont été dérivées sur la base d'études par voie orale, ce qui représente une source significative d'incertitude pour évaluer les impacts sanitaires et le poids de la maladie d'un risque généré par une exposition cutanée. De plus, les relations doses-réponses disponibles pour certaines substances du scope ont été construites sur des données animales uniquement et ne permettent pas d'en inférer le nombre de bébés exposés qui développeront les pathologies concernées à un âge plus avancé ou à l'âge adulte (cas attribuables à l'exposition).

Même si les impacts sanitaires n'ont pas pu être quantifiés et monétarisés, l'Anses considère que les bénéfices de la restriction seront significatifs. Les substances restreintes présentent des profils de dangers sévères (voir plus haut Evaluation des risques) et les pathologies évitées sont graves, variées et latentes : cancers (tumeurs de la peau), impacts sur la fertilité et autres effets reprotoxiques, perturbation endocrinienne et sensibilisation cutanée. Ces pathologies peuvent avoir indiscutablement un impact non négligeable sur la qualité de vie des futurs adultes que sont les bébés exposés. L'Anses considère donc qu'il faut les prévenir d'autant que le port de couches à usage unique est une pratique généralisée en Europe (90% des bébés). Par cette restriction, 14,5 millions de bébés seront protégés de l'exposition des substances chimiques présentes dans leurs couches. En outre, il s'agit d'une population vulnérable, une génération future en plein développement, qui doit être protégée également pour des raisons d'équité intergénérationnelle.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Afin de mieux protéger les enfants et bébés de moins de 3 ans portant des couches à usage unique, l'Anses a soumis une proposition de restriction du formaldéhyde, des HAP, des dioxines, furanes et PCB dans le cadre de la réglementation européenne des produits chimiques REACH. Cette proposition vise à interdire ou limiter ces substances ou familles de substances dans les couches pour bébé à usage unique.

La restriction proposée s'appuie sur les précédents rapports de l'Anses dans lesquels une EQRS a été réalisée et qui a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances pour les enfants de moins de 3 ans exposés à ces substances contenues dans les couches à usage unique. Aussi, à ce jour et en l'état actuel des connaissances, il n'était pas possible d'exclure un risque sanitaire lié au port des couches à usage unique.

La restriction REACH a été démontrée comme étant l'option réglementaire la plus appropriée pour gérer les risques causés par l'exposition à ces substances dans les couches pour bébé à usage unique. Cette démonstration s'appuie sur des considérations d'efficacité, de faisabilité technique de sa mise en œuvre et la possibilité d'en effectuer le suivi.

Ce dossier de restriction est soutenu par une analyse de faisabilité technico-économique.

Plusieurs alternatives et solutions techniques de décontamination ont été identifiées pour certaines substances ou familles de substances, même si l'Anses ne peut pas avoir une idée précise de chacune des alternatives évaluées en raison d'un manque de données. La consultation publique dans le cadre de la procédure de l'ECHA visera à obtenir des précisions pour affiner l'analyse de la substitution.

Les coûts globaux de substitution et des solutions techniques de décontamination attendus de la restriction ont été estimés par une analyse semi-quantitative, du fait d'un manque de données. D'après les estimations et informations collectées par l'Anses, plusieurs solutions accessibles techniquement et économiquement existent pour réduire la présence des contaminants visés par la restriction. Certaines solutions pourraient même générer des bénéfices économiques. Il appartiendra à l'industrie de choisir les solutions les plus appropriées. Du fait de ces incertitudes, les coûts évalués ne sont pas considérés comme les coûts effectivement associés à la restriction mais sont fournis à titre indicatif comme un ordre de grandeur des coûts supplémentaires que devrait supporter l'industrie.

Les coûts des tests de conformité et des tests supplémentaires sur les matières premières à mettre en œuvre par l'industrie ont également fait l'objet d'une évaluation semi-quantitative. Ces données ont été fournies par les entreprises. De manière générale, l'ordre de grandeur des coûts des tests dépend de la taille des entreprises et de leur volume de production et ne sont pas donc uniformes. De plus, les tests pratiqués ne sont pas, à ce jour, réalisés sur la base d'une méthode

analytique harmonisée : le développement d'une telle méthode, fait d'ailleurs partie des recommandations de l'Anses. A nouveau, du fait de ces incertitudes, les coûts des tests rapportés ne sont pas considérés comme les coûts effectivement attendus de la restriction mais sont fournis à titre indicatif comme un ordre de grandeur possible des coûts supplémentaires que devrait supporter l'industrie.

S'agissant des coûts des tests et de contrôle pour les autorités, l'ECHA considère en moyenne que les coûts d'une restriction sont d'environ 60 000€ par an et par Etat Membre. Il est toutefois difficile de dire si cette estimation reflète les coûts que supporteront effectivement les autorités pour la présente restriction. Des économies d'échelle avec d'autres restrictions pourraient être réalisées ; cependant, des coûts supplémentaires pourraient être générés du fait de la mise en place d'une méthode analytique harmonisée.

L'Anses considère également que les prix des couches pour bébé ne devraient pas augmenter de manière significative, à la suite de la mise en œuvre de cette restriction. Le marché des couches pour bébé à usage unique est un marché de consommation de masse très concurrentiel sur lequel les consommateurs sont très sensibles au prix. Dans un tel contexte, en réaction à une hausse de leurs coûts, il n'est pas attendu que les entreprises du marché répercutent l'intégralité, voire même une partie du surcoût modéré occasionné par la restriction.

En ce qui concerne les bénéfices sanitaires attendus, ils ont fait l'objet d'une analyse qualitative puisqu'il est difficile d'estimer l'incidence et la prévalence des effets adverses chez les bébés susceptibles d'être associés à l'exposition aux substances chimiques présentes dans les couches à usage unique. Même si les impacts sanitaires n'ont pas pu être quantifiés et monétarisés, l'Anses considère que les bénéfices de la restriction pour leur santé seront significatifs puisque les substances restreintes ont des profils de dangers sévères. Enfin, l'Anses considère que la mise en application de la restriction permettra de protéger 90% des enfants de moins de 3 ans en Europe, soit 14,5 millions de bébés.

La restriction est donc considérée comme présentant des surcoûts limités et, en tous les cas proportionnés aux risques qu'elle permet d'éviter.

Dans le cadre de l'analyse conduite dans cette proposition de restriction, en particulier l'analyse socio-économique et l'évaluation des coûts et des bénéfices, une attention particulière aux incertitudes a été portée.

Cette démarche illustre la complémentarité entre l'évaluation des risques, telle que l'avait menée l'Anses dans le cadre de son expertise sur la sécurité des couches pour bébé et la mise en perspective socio-économique des différentes options de gestion.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Couches pour bébé, formaldéhyde, HAP, dioxines, furanes, PCB, restriction, évaluation de risques, analyse socio-économique, substitution, impacts, bénéfices sanitaires

Single use diaper, formaldehyde, PAH, dioxins, furans, PCB, restriction, risk assessment, socio-economic analysis, substitution, impacts, human health benefits

BIBLIOGRAPHIE

- Anses. (2019). Sécurité des couches pour bébé. Janvier 2019. 244p. disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2017SA0019Ra.pdf>
- Anses. (2019b). Analysis of the most appropriate regulatory management option (RMOA). Hazardous chemicals in single use baby diapers. Août 2019. Disponible sur http://www.consultations-publiques.developpementdurable.gouv.fr/IMG/pdf/rmoa_baby_diapers.pdf
- ATSDR (2000). Toxicological profile for polychlorinated biphenyls (PCBs). Novembre 2000. 948p.
- CIRC. (1997). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 69. Polychlorinated dibenzo-para-dioxins and polychlorinated dibenzofurans. 687p.
- CIRC. (2012). 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzopara-dioxin, 2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran and 3,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl. Volume 100F:339-378.
- Danish EPA. (2014). Evaluation of health hazards by exposure to polychlorinated biphenyls (PCB) and proposal of a health-based quality criterion for soil. Project N°. 15485,2014. 134p.
- ECHA. (2012a). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Formaldehyde. CLH-O-0000003155-80-01/F. Committee for Risk Assessment (RAC). Novembre 2012. 50 p.
- ECHA. (2012b). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1. Novembre 2012. 195p.
- ECHA. (2018). Implementation and enforcement of restrictions in Member States, unpublished.
- EFSA. (2018). Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. Juin 2018. 331p.
- EFSA. (2019). Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. Février 2019. 331p.
- IARC. (2016). Polychlorinated biphenyls and polybrominated biphenyls Volume 107
- IGHRC. (2006). Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. Avril 2006. 56p. Disponible sur http://www.iehconsulting.co.uk/IEH_Consulting/IEHC PUBS/IGHRC/cr12.pdf
- INERIS. (2006). Fiche de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques. Dioxines. Avril 2006. 82p.
- JECFA (2001). Evaluation of certain food additives and contaminants, Fifty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series 909
- OMS/IPCS. (2005). Formaldehyde in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. 18p.
- US EPA. (2012). EPA's reanalysis of key issues related to dioxin toxicity and response to NAS comments. Volume 1. Février 2012. 344p.
- SCCS. (2018). The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revision. Octobre 2018. Disponible sur https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf
- SFAE (Secteur français des aliments de l'enfance) (2013) Enquête Nutri-bébé 2013 – extraction des données. Disponible sur <http://www.secteurfrancaisdesalimentsdelenfance.com/lenquete-nutri-bebe-2013/>

RIVM. (2014). General Fact Sheet : General default parameters for estimating consumer exposure
- Updated version 2014. 102p. Disponible sur
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/090013003.pdf>

US EPA. (2017). Toxicological review of benz[a]pyrene [CASRN 50-32-8]. EPA/635/R-17/003Fa.
January 2017. 234p.

UK Environmental Agency. (2005b). Time to change ? A study of how parents and carers use
disposable and reusable nappies. Project record P1-487/PR. UK, Bristol: Environment agency,
July 2005. 68p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEURS

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.

M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*troisième mandature, du 1^{er} septembre 2017 au 31 décembre 2020*)

Président

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées. *Du 1^{er} septembre 2017 au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université du Havre-Normandie. *A partir du 15 mars 2018.*

Vice-président-e

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine. *Jusqu'au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université du Havre-Normandie. *Du 12 décembre 2017 au 15 mars 2018.*

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS. *A partir du 15 mars 2018.*

Membres

Mme Isabelle BILLAULT – Maitre de conférences – Université Paris Sud.
M. Christophe CALVAYRAC – Maitre de conférence – Université de Perpignan Via Domitia.
Mme Marie-Laure COINTOT – Docteur en pharmacie – Ministère des Armées.
M. Richard DANIELLOU – Professeur des universités – Université d'Orléans.
M. René HABERT – Professeur des universités émérite – Université Paris Diderot.
Mme Guillermina HERNANDEZ-RAQUET – Directeur de recherche – INRA.
M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants – Laboratoire de Fougères – Anses.
Mme Olwenn MARTIN – Chargée de recherche – Brunel University London. *Jusqu'au 12 décembre 2017.*
Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS.
M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie.
M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.
Mme Laurence MUSSET – Retraitée depuis juin 2017 (auparavant Ingénieur de recherche, responsable valorisation au CNRS).
M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.
Mme Cécile QUANTIN – Professeur des universités – Université Paris Sud.
M. Bernard SALLES – Professeur de toxicologie, directeur d'unité – Université de Toulouse et INRA.
Mme Valérie SEROR – Chargée de recherche – INSERM.
M. Alain SIMONNARD – Docteur ès Sciences Pharmaceutiques – Expert toxicologue - Retraité de l'INRS (Directeur du département de toxicologie et de biométrie).
Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine.
Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire – INRA.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques – ANSES
Mme Karine FIORE - Chef de projets socio-économiques – ANSES
Mme Aurélie MATHIEU HUART – Chef de projets scientifiques – ANSES
Mme Romane MULTON – Chargée de projets scientifiques - ANSES

Secrétariat administratif

Mme Patricia RAHYR - Anses