

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 29 mars 2019

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

**relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires des persulfates de potassium,
d'ammonium et de sodium dans le cadre de REACH**

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

En application des protocoles d'accord du 3 novembre 2011 et du 28 juillet 2017 relatifs à l'organisation de l'Anses et des ministères de tutelle pour la mise en œuvre des Règlements REACH¹ et CLP², un programme de travail annuel est établi entre l'Anses et les ministères de tutelle. Au sein de ce programme de travail, l'Anses identifie des substances chimiques pour lesquelles des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement sont observés, et analyse les options de gestion réglementaires (*Regulatory Management Option Analysis* ou RMOA) afin d'éclairer le gestionnaire sur les mesures de gestion de risques à adopter.

Ainsi, le programme de travail 2012 prévoyait la rédaction d'une analyse des options de gestion réglementaires concernant les persulfates³ de potassium, de sodium et d'ammonium. Le choix de ces substances fait suite à un exercice d'identification et de priorisation des substances chimiques mises en cause dans des cas d'allergies liées au travail réalisé en 2011 par l'Anses.

Les analyses des options de gestion réglementaire (RMOA) sont réalisées selon le format standard européen et comportent, en fonction de leur disponibilité, les informations suivantes :

- Les éléments de contexte relatifs aux informations disponibles et à l'encadrement réglementaire existant des substances,

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

³ Egalement couramment orthographié « persulphates ».

- Les informations disponibles sur les dangers et les usages des substances, les tonnages, les risques pour la santé humaine ou l'environnement, les cas d'usages susceptibles d'entraîner des effets néfastes, etc...
- Une justification de la nécessité de la mise en œuvre de mesures de gestion du risque au niveau européen,
- L'identification des différentes options de gestion du risque disponibles dans le cadre du règlement REACH, du règlement CLP, ou s'appuyant sur d'autres outils législatifs et réglementations sectorielles existants en fonction des usages identifiés de ces substances,
- Une évaluation qualitative de l'efficacité et des impacts sanitaires et, si possible, socio-économiques des différentes options de gestion du risque identifiées.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

■ Organisation générale

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) ».

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'analyse des options de gestion réglementaires pour ces substances entre 2011 et 2018 et les travaux ont fait l'objet de présentations, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, devant le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP).

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr>.

Un exercice d'identification et de priorisation des substances chimiques mises en cause dans les allergies liées au travail a été réalisé en 2011 par l'Anses. Les persulfates de potassium, de sodium et d'ammonium ont été priorisés parmi plusieurs centaines d'autres substances, sur la base de leur classification établie en tant que sensibilisants respiratoires, de l'existence de dossiers d'enregistrement dans le cadre du règlement REACH, de tonnages élevés, d'usages dispersifs, et de l'observation de risques potentiels non encore gérés. Ainsi, l'Anses a réalisé une analyse des options de gestions réglementaires (RMOA) pour ces trois substances.

Une première version du RMOA a été présentée au CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH » le 18 octobre 2012. Sur la base de ces travaux, un avis ciblant les risques liés aux usages cosmétiques a été rédigé et publié le 6 février 2014⁴.

Suite à cet avis, pour compléter le RMOA, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a transmis de nouvelles données de cosmétovigilance à l'Anses, via un courrier de la Direction générale de la santé (DGS) le 18 février 2015. La DGS a transmis le RMOA mis à jour par l'Anses à la Commission européenne pour saisine du Comité scientifique pour la sécurité du

⁴ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de la meilleure option de gestion de risques pour les usages cosmétiques des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium, 6 Février 2014. <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2014re0002.pdf>.

consommateur (CSSC) le 10 novembre 2015. En retour, la Commission européenne a indiqué le 13 juillet 2016 que ce rapport ne pouvait pas faire l'objet, en l'état, d'une évaluation des risques par le CSSC car celui-ci se focalisait sur la gestion du risque et ne fournissait pas les données nécessaires à une évaluation par le CSSC. L'Anses a identifié les limites du RMOA réalisé dans le contexte du règlement REACH avec des objectifs spécifiques à cette réglementation et plus particulièrement destiné à identifier le cadre réglementaire approprié pour gérer les risques sanitaires identifiés. Dans ce RMOA, des risques pour la santé des travailleurs exposés ont été mis en évidence et il appartient aux autorités compétentes désignées dans le Code de la santé publique⁵ pour la mise en œuvre du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, de procéder à l'élaboration du format approprié pour une transmission aux autorités européennes selon les règles et méthodologies en vigueur. L'Anses a par ailleurs procédé à une mise à jour du RMOA par le recueil de données de vigilance et par une mise à jour des options de gestion réglementaires.

Conformément aux pratiques courantes pour l'élaboration des RMOA, une consultation des autres Etats membres, de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et de représentants de la Commission européenne a été réalisée dans le cadre du RiME (*Risk Management Expert Group*) lors de la réunion du 16 octobre 2015. Des commentaires et/ou données additionnelles ont été reçues de la part de la Slovaquie, des Pays-Bas, de l'Allemagne, du Royaume-Uni, du Danemark, du Portugal, de l'ECHA et de la Commission européenne. Le RMOA a été mis à jour pour tenir compte de ces informations.

En outre, la première phase de l'analyse avait mis en évidence des incertitudes quant à la nature des usages de ces substances par des consommateurs (en dehors des produits cosmétiques) et des risques potentiellement associés. Il existait en effet des doutes sur la nature des usages « traitement de l'eau de piscines » et « traitement des surfaces métalliques » par des consommateurs, usages déclarés dans les dossiers d'enregistrement. La seconde phase d'analyse a donc permis de clarifier ces incertitudes. En effet, la description et l'évaluation des usages par les consommateurs dans les dossiers d'enregistrement des trois substances ont été jugés non conformes au regard des requis du règlement REACH, car l'évaluation fournie par les industriels ne démontrait pas la maîtrise des risques liés à la sensibilisation respiratoire et cutanée. L'ECHA a géré cette non-conformité, à la demande de l'Anses, dans le cadre d'une procédure de vérification de la conformité des dossiers (CCH) qui a été conduite en 2015 et 2016. Dans trois décisions de l'ECHA en date du 8 septembre 2016 adressées au déclarant principal de ces trois substances (une pour chaque substance)⁶, l'ECHA a notamment demandé une mise à jour de l'évaluation de la sécurité chimique pour tenir compte des effets sensibilisants respiratoires et cutanés de ces substances. Il est à noter que d'autres données ont été demandées dans le cadre de la CCH, sans impact sur le RMOA. Le déclarant principal, puis les co-déclarants, ont mis à jour leurs dossiers entre le 15 mars 2017 et le 27 février 2018, en supprimant deux des trois usages consommateurs initialement présents : traitement de l'eau des piscines et traitement des surfaces métalliques par des consommateurs. Le déclarant principal a expliqué n'avoir pu obtenir aucune information sur l'existence de tels usages dans l'Union européenne, et a considéré qu'ils ne devaient donc pas être enregistrés. Le seul usage consommateur des persulfates restant enregistré est donc l'usage en tant qu'ingrédient cosmétique. Cependant, les déclarants n'ont fourni aucune évaluation de la sécurité chimique pour l'usage cosmétique, en application de l'Article 14(5)(b) du règlement REACH qui spécifie que « le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales (...) dans des produits cosmétiques rentrant dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE » (remplacée par le règlement (CE) 1223/2009). Le RMOA a été mis à jour pour tenir compte de ces éléments.

⁵ Article L5131-3.

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/354ab374-b18f-bb8b-5ae9-57b6da7a1afa>,
<https://echa.europa.eu/documents/10162/734e2ae1-f446-e849-d7e0-3166853b82f8>,
<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c9c55f8-4180-2d96-8737-d0c0948ebe17>.

Enfin, une analyse détaillée des données recueillies par les dispositifs de vigilance en France sur les persulfates a été réalisée dans le cadre d'une thèse de médecine du travail⁷ entre mai et octobre 2016 au sein de la Direction des alertes et des vigilances sanitaires (DAVS) de l'Anses. La thèse a été soutenue publiquement le 7 décembre 2017 et a fait l'objet d'une publication dans le bulletin Vigil'Anses n°4 de février 2018. Le RMOA a été mis à jour pour tenir compte de ces données.

Conformément à la procédure en vigueur en France pour les RMOA, l'Anses a transmis le rapport préliminaire au Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire (MTES) le 18 août 2018 pour une mise en consultation publique. Celle-ci a eu lieu du 19 octobre au 20 novembre 2018⁸. Aucun commentaire n'a été reçu. Le RMOA a donc été finalisé sans modifications.

Un état d'avancement des travaux a été présentée au CES REACH-CLP le 29 mars 2016. Le rapport final et le présent avis, qui annule et remplace l'avis n° 2014-RE-0002 du 6 février 2014, ont été adoptés par le CES REACH-CLP le 16 janvier 2019.

■ Démarche suivie pendant les travaux d'expertise

Ces travaux sont basés sur les données disponibles dans les dossiers d'enregistrement déposés par les industriels auprès de l'ECHA en application du règlement REACH, dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR⁹) des dossiers d'enregistrement, dans les rapports européens et internationaux disponibles publiquement, sur des données de vigilance, et sur les données issues de la littérature scientifique.

L'analyse s'est focalisée sur les propriétés de sensibilisation respiratoire et cutanée des persulfates. Les autres propriétés de danger de ces substances n'ont pas été prises en compte pour cette analyse. Si de nouvelles données venaient à être disponibles (notamment suite au CCH) et si celles-ci étaient de nature à entraîner une préoccupation d'ordre sanitaire et/ou environnementale, de nouveaux travaux pourraient être envisagés.

3. ANALYSE

■ Identité et usages des substances

Les persulfates d'ammonium, de potassium et de sodium sont trois substances pouvant être regroupées dans une même catégorie chimique (ci-après dénommée « sels de persulfate » ou « persulfates »). En effet, la similarité de leur structure chimique leur confère des comportements toxicologique et écotoxicologique similaires basés sur leur groupement fonctionnel commun, l'anion persulfate $S_2O_8^{2-}$.

⁷ Tomas-Bouil A (2017). Étude des cas d'expositions professionnelles et non professionnelles aux persulfates dans les dispositifs de vigilance. Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en médecine. Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines. Décembre 2017.

⁸ <http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/consultation-publique-concernant-le-projet-de-l-a1883.html>; rapport seul : http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/rmo_persulfates_2018.pdf.

⁹ CSR : *Chemical Safety Report*.

Tableau 1 : Identité et caractéristiques des sels de persulfates

Nom	Diammonium peroxodisulphate	Dipotassium peroxodisulphate	Disodium peroxodisulphate
n° EC	231-786-5	231-781-8	231-892-1
n° CAS	7727-54-0	7727-21-1	7775-27-1
Numéro d'index figurant à l'annexe VI du règlement CLP	016-060-00-6	016-061-00-1	Non listé à l'annexe VI du règlement CLP
Formule brute	$H_3N \cdot \frac{1}{2}H_2O_8S_2$	$H_2O_8S_2 \cdot 2K$	$H_2O_8S_2 \cdot 2Na$
Formule structurale			
Masse molaire	228.2 g/mol	270.31 g/mol	238.1 g/mol
Nom INCI ¹⁰	AMMONIUM PERSULFATE	POTASSIUM PERSULFATE	SODIUM PERSULFATE
Synonymes	diammonium peroxodisulfate diammonium persulphate diammonium persulfate ammonium persulphate ammonium persulfate diammonium [(sulfonatoperoxy)sulfo nyl]oxidanide (NH4)2-peroxodisulfat diazanium sulfonatoxy sulfate peroxydisulfuric acid, diammonium salt	dipotassium peroxodisulfate potassium peroxydisulfate dipotassium persulphate dipotassium persulfate potassium persulphate potassium persulfate pottassium persulfat dipotassium sulfonatoxy dipotassium sulfonatoxy sulfate dipotassium O- [(sulfonatoperoxy)sulfo nyl]oxidanidolate Dipotassium [(sulfonatoperoxy)sulfo nyl]oxidanide peroxydisulfuric acid (((HO)S(O)2)2O2), dipotassium salt peroxydisulfuric acid, dipotassium salt	disodium peroxodisulfate sodium peroxydisulfate disodium persulphate disodium persulfate sodium persulphate sodium persulfate disodium sulfonatoxy sulfate disodium [(sulfonatoperoxy)sulfo nyl]oxidanide disodium [(sulfonatoperoxy)sulfo nyl]oxidamide peroxydisulfuric acid disodium salt

Les persulfates d'ammonium et de sodium sont produits et/ou importés dans l'Espace économique européen (EEE) à hauteur de 10 000 à 100 000 tonnes par an ; le persulfate de potassium à

¹⁰ Inventaire et une nomenclature commune des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques.

hauteur de 1 000 à 10 000 tonnes par an. Du fait de leur similarité de structure, les déclarants ont fourni un rapport d'évaluation de la sécurité chimique (CSR) commun pour ces trois substances.

Les persulfates sont utilisés pour leurs propriétés oxydantes dans une grande diversité d'applications industrielles et d'usages professionnels. Selon le rapport de l'industrie¹¹ établi en 2005 sous l'égide de l'OCDE (OCDE, 2005), les deux usages principaux (environ 80% du tonnage global) sont la polymérisation et la fabrication de circuits imprimés. Les autres usages de ces substances, tels que rapportés dans les différentes sources bibliographiques et dans les dossiers d'enregistrement, sont très variés : adjuvants de fabrication réactifs, traitement de l'eau, dépollution, papeterie, industrie textile, industrie photographique, décoloration capillaire...

▪ Contexte réglementaire

Règlement REACH (règlement (CE) 1907/2006) :

Les trois sels de persulfates ont fait l'objet d'une CCH dans le cadre du règlement REACH (décisions du 8 septembre 2016)⁶ visant à compléter les dossiers d'enregistrement. Les informations demandées aux déclarants par l'ECHA sont :

- pour le 15 mars 2017, la démonstration de la maîtrise des risques liés à la sensibilisation respiratoire et cutanée pour les travailleurs et les consommateurs et le détail des mesures nécessaires pour maîtriser ces risques ;
- pour le 15 septembre 2020, des données sur les méthodes analytiques, l'hydrolyse, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction et le développement, la toxicité aquatique, la dérivation des DNELs¹² et la caractérisation du risque pour l'environnement.

Règlement CLP (règlement (CE) 1272/2008) :

Les **persulfates d'ammonium et de potassium** font l'objet d'une classification harmonisée européenne dans le cadre du règlement (CE) n°1272/2008 dit règlement CLP sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Ils sont classés :

- Matière solide comburante de catégorie 3 – Ox. Sol. 3 – H272 : Peut aggraver un incendie; comburant ;
- Toxicité aiguë par ingestion de catégorie 4 – Acute Tox. 4* – H302 : Nocif en cas d'ingestion¹³ ;
- Irritation cutanée de catégorie 2 – Skin Irrit. 2 – H315 : Provoque une irritation cutanée ;
- Sensibilisation cutanée de catégorie 1A – Skin Sens. 1A – H317 : Peut provoquer une allergie cutanée ;
- Irritation des yeux de catégorie 2 – Eye Irrit. 2 – H319 : Provoque une sévère irritation des yeux ;
- Sensibilisation respiratoire de catégorie 1 – Resp. Sens. 1 – H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation ;

¹¹ Rapport élaboré par FMC Corporation et revu par les producteurs de persulfates du groupe de travail sur les persulfates du CEFIC (*European Chemical Industry Council*). Ce travail a été sponsorisé par les Etats-Unis dans le cadre du programme HPV (*High production volume*) de l'OCDE.

¹² DNEL : *derived no-effect level* (dose dérivée sans effet).

¹³ L'astérisque indique qu'il s'agit d'une classification minimale établie sous la Directive 67/548/CEE ; en raison de changements dans les seuils de classification lors de l'entrée en vigueur du règlement CLP, la catégorie de danger peut ne plus être adéquate.

- Toxicité spécifique d'organe après une exposition unique de catégorie 3 – STOT SE 3 – H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Le **persulfate de sodium** ne fait pour le moment pas l'objet de classification harmonisée en application du règlement CLP. Cependant, une classification volontaire selon les critères du règlement CLP figure dans le dossier d'enregistrement. Celle-ci est identique à la classification harmonisée pour les deux autres persulfates.

Règlement biocide (règlement (UE) 528/2012)¹⁴ :

Le persulfate de potassium et le persulfate de sodium ont été identifiés en tant que substances actives biocides existantes (règlement (CE) 1451/2007¹⁵. Cependant, aucun industriel n'a soumis de dossier de demande d'approbation. Les usages, en tant que biocide, du persulfate de potassium ne sont donc plus autorisés dans l'Union européenne. Le persulfate de sodium a été notifié pour le type de produit n°4 (désinfectant pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) ; il est actuellement évalué dans ce cadre par les autorités portugaises. Les usages pour ce type de produits sont donc toujours autorisés dans l'Union européenne, dans l'attente des conclusions de cette évaluation.

Législation sur la santé au travail :

Dans le cadre de la directive 98/24/CE¹⁶ concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, les persulfates sont considérés comme des agents chimiques dangereux du fait de leur classification. Les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail doivent être éliminés ou réduits au minimum, en application de l'Article 5 de cette directive.

La directive 94/33/CE¹⁷ relative à la protection des jeunes au travail (amendée par la directive 2007/30/CE) prévoit l'interdiction de l'utilisation des persulfates par des jeunes de moins de 18 ans du fait de leurs propriétés sensibilisantes en accord avec l'Article 7 et l'Annexe I de cette directive.

Des valeurs limites d'exposition professionnelles (VLEP)¹⁸ existent dans plusieurs pays mais pas en France. Aucune valeur harmonisée n'a été adoptée au niveau communautaire.

¹⁴ Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

¹⁵ Règlement n° 1451/2007 du 04/12/07 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

¹⁶ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).

¹⁷ Directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994 relative à la protection des jeunes au travail.

¹⁸ La valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) à un produit chimique représente la concentration dans l'air que peut respirer une personne pendant un temps déterminé. Elle vise à protéger des effets néfastes pour la santé liés à l'exposition des salariés au produit considéré. La valeur est exprimée en volume (ppm ou partie par million), en poids (mg/m³) ou en fibres par unité de volume (f/m³). Source : inrs.fr.

Tableau 2 : Valeurs limites d'exposition professionnelles pour les persulfates ¹⁹

Valeur limite d'exposition sur 8 heures	Valeur limite d'exposition à court terme
<ul style="list-style-type: none"> - 0,1 mg/m³ en Pologne (dipotassium peroxodisulphate uniquement), Belgique, Irlande et Espagne (VLEP²⁰), 0,1 mg/m³ aux Etats-Unis (TLV²¹) - 1 mg/m³ au Royaume-Uni ²² (VLEP) - 2 mg/m³ au Danemark (VLEP) (dipotassium et disodium peroxodisulphate uniquement) 	<ul style="list-style-type: none"> - 0,1 mg/m³ en Australie (valeur plafond) - 4 mg/m³ au Danemark (VLCT²³) (dipotassium et disodium peroxodisulphate uniquement)

Règlement cosmétique (règlement (CE) 1223/2009)²⁴ :

En accord avec l'Article 10 du règlement cosmétique, une évaluation de la sécurité des produits cosmétiques doit être réalisée avant mise sur le marché par la personne responsable de la mise sur le marché (fabricant, importateur ou distributeur tels que définis dans les Articles 2 et 4), en particulier pour les sensibilisants (Annexe I).

Les trois sels de persulfate sont ciblés par la Décision de la Commission européenne 96/335/CE établissant un inventaire et une nomenclature commune des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques (INCI) amendée par la Décision 2006/257/CE. L'inventaire des ingrédients utilisés dans les cosmétiques (INCI), établi dans le CosIng²⁵, indique que les persulfates de sodium et de potassium ont la fonction OXI (oxydant) et le persulfate d'ammonium, la fonction OXI et BLE (décolorant). Ces substances ont été rapportées comme entrant dans la composition de cosmétiques, mais cela ne signifie pas qu'elles ont été évaluées au préalable par le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC).

De fait, les persulfates n'ont jamais fait l'objet d'évaluation par le CSSC et ne sont donc soumis à aucune restriction dans le cadre du règlement cosmétique.

Autres dispositions réglementaires :

Les produits contenant des persulfates ne sont pas éligibles à l'éco-label, par application du règlement (CE) 1980/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système communautaire révisé d'attribution du label écologique.

▪ **Justification de la nécessité de mettre en place des actions de gestion de risques**

Le présent RMOA a été élaboré pour apporter un appui à la gestion des risques liés aux propriétés de **sensibilisation respiratoire et cutanée** des persulfates. Les autres propriétés de danger ne

¹⁹ Telles que disponibles sur <http://limitvalue.ifa.dguv.de/> le 29 mars 2018.

²⁰ VLEP : valeur limite d'exposition professionnelle.

²¹ TLV : *Threshold Limit Value*.

²² Le comité consultatif britannique sur les substances toxiques a néanmoins exprimé des réserves sur cette valeur, qui pourrait ne pas être suffisamment protectrice.

²³ VLCT : valeur limite de courte durée.

²⁴ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

²⁵ Base de données de la Commission européenne sur les informations sur les substances et ingrédients cosmétiques. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>, consultée le 29 mars 2018.

sont pas considérées dans la présente analyse. Ce RMOA vise à démontrer la nécessité de mettre en place des actions de gestion de risque, à lister et analyser ces actions afin de juger de leur pertinence, faisabilité et efficacité.

Dangers liés aux persulfates (sensibilisation respiratoire et cutanée)

Les dangers de ces substances en matière de sensibilisation sont déjà connus et reconnus par les communautés académiques, médicales, industrielles – ce qui se traduit notamment par leur classification harmonisée selon le règlement CLP en tant que sensibilisants cutanée de catégorie 1A (Skin Sens. 1A – H317) et sensibilisants respiratoires de catégorie 1 (Resp. Sens. 1 – H334). Ainsi, seul un résumé succinct des informations disponibles sur les propriétés sensibilisantes des persulfates est présenté ci-dessous, afin de focaliser la suite des travaux sur l'identification et l'analyse des options de gestion réglementaires.

De nombreuses publications font état de réactions allergiques aux persulfates. Les premières alertes rapportant des cas eczémas sont antérieures aux années 1930 et concernaient des boulangers, les persulfates étant à cette époque utilisés comme additifs dans la farine jusqu'à leur interdiction en 1933 en France pour cet usage (Sidi *et al.*, 1966). Des cas de sensibilisation respiratoire et cutanée dus aux persulfates dans le secteur de la coiffure ont été reportés dès les années 1960 (Calnan et Shuster, 1963). Au moins 131 publications ont été recensées pour une période allant de 1955 à 2018, faisant état d'effets adverses liés à la sensibilisation respiratoire et cutanée. Plusieurs institutions publiques et privées ont évalué les persulfates en lien avec leurs propriétés sensibilisantes (NICNAS²⁶, 2001 ; UK HSE²⁷, 2001 ; OCDE²⁸, 2005, Conseil de l'Europe, 2008 ; CIR²⁹, 2001 et 2018 ; RIVM³⁰, 2012 et 2014 ; ONAP³¹, 2003, 2006 et 2016 ; Revidal-Gerda³², 2016). Par ailleurs, de nombreux cas sont rapportés par les dispositifs de vigilance nationaux. En particulier, en France, les données de vigilance sur les expositions professionnelles, disponibles via le Réseau National de Vigilance et de prévention des Pathologies Professionnelles (RNV3P), ont été étudiés dans le cadre d'une thèse de médecine du travail (Tomas-Bouil, 2017). Les effets adverses observés incluent des hypersensibilités de contact immédiates et différées avec dermatites irritantes, eczémas allergiques, urticaires localisés et généralisés, rhinites, bronchites, asthmes, conjonctivites et plus rarement des réactions allergiques généralisées. En France, les persulfates sont inscrits aux tableaux 65 et 66 des maladies professionnelles en tant qu'agents responsables d'asthme professionnel et d'eczéma allergique, par Décret 2003-110 du 11 février 2003 du code de la sécurité sociale. Selon l'Observatoire national des asthmes professionnels (ONAP II), les persulfates sont en seconde position dans le classement des agents chimiques responsables du développement d'asthmes après les ammoniums quaternaires (Iwatsubo *et al.*, 2016).

Identification des usages à risque

L'analyse de la littérature et des données de vigilance ont permis de constater que **la très grande majorité des cas d'allergie sont observés chez les professionnels du secteur de la coiffure.**

²⁶ Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme.

²⁷ Health and Safety Executive.

²⁸ Organisation de coopération et de développement économiques.

²⁹ Cosmetic Ingredient Review (organisation financée par la Food and Drug Administration et par l'industrie cosmétique des Etats-Unis).

³⁰ Institut national pour la santé publique et l'environnement des Pays-Bas.

³¹ Observatoire national des asthmes professionnels. Observatoire national des asthmes professionnels. Ameille *et al.* (2003), Ameille *et al.* (2006), Iwatsubo *et al.* (2016).

³² REVIDAL (Réseau de Vigilance en Dermato-Allergologie), GERDA (Groupe d'Etude et de Recherche en Dermato-Allergologie). Gérard C and Gérard L (2016).

Relativement peu de cas ont été observés dans des secteurs d'activité autres que celui de la coiffure (applications industrielles et professionnelles comme oxydants pour la polymérisation et la fabrication de circuits imprimés, ainsi qu'en tant qu'adjuvants de fabrication réactifs, en tant qu'agents de traitement de l'eau et de dépollution, et dans les industries papetière, textile, photographique...). L'Anses considère que les mesures actuellement en place pour ces usages hors coiffure, notamment les règlement REACH, CLP et la législation sur la santé au travail, sont suffisantes pour gérer d'éventuels risques. Néanmoins, l'Anses a noté quelques pistes d'amélioration des dossiers d'enregistrement dans le cadre du règlement REACH, qui seraient bénéfiques pour les travailleurs.

Concernant les usages cosmétiques, au moins 82 publications de 1963 à 2018 rapportent des effets néfastes pour la santé ; il s'agit d'effets de sensibilisation respiratoire et cutanée dus à l'utilisation de ces substances par les professionnel(le)s de la coiffure. De plus, 1144 cas de pathologies en relation avec le travail et en lien avec les persulfates (asthmes, dermatites allergiques de contact, rhinites, urticaires, choc anaphylactique, autres maladies respiratoires) ont été recensés en France par le RNV3P entre 2001 et 2015 (Tomas-Bouil, 2017). Parmi ceux-ci :

- 97,9 % des cas sont observés chez des coiffeurs/coiffeuses,
- 93,8 % des cas sont observés chez des femmes (tous secteurs confondus),
- 26,5 % des cas affectent des travailleurs de moins de 20 ans et, en termes de statut dans l'emploi, 25,3 % des cas affectent des apprentis ;
- lorsque la question de l'aptitude au poste était renseignée, 37,7 % des travailleurs ont été déclarés inaptes de manière permanente (ce qui implique une réorientation professionnelle), 5 % inaptes temporairement, 36,5 % aptes sous réserve.

L'ONAP note également que la plupart des cas d'asthme observés chez des coiffeurs sont attribués à l'inhalation de persulfates.

Les données de cosmétovigilance transmises par l'ANSM concernent en grande majorité des produits cosmétiques utilisés dans la coiffure (19 cas sur 20) qui ont pour la quasi-totalité d'entre eux entraîné des arrêts de travail ou une réorientation professionnelle. Les données de vigilance issues d'autres États membres confirment ce constat et sa dimension européenne : au Royaume-Uni, 92 % des cas de dermatites allergiques liées au persulfate d'ammonium entre 2001 et 2014 concernent des coiffeurs ; aux Pays-Bas, sur la base de données allant de 2009 à 2014, le RIVM a identifié des risques pour les coiffeurs utilisant des persulfates dans les cosmétiques (RIVM, 2012 et 2014) ; en Allemagne, Suisse, Autriche, les informations du réseau d'information des départements de dermatologie (IVDK³³) montrent que pour la période 2007-2012, une réponse positive au persulfate d'ammonium par patch test était obtenue chez 18,7% des coiffeurs (troisième position en terme de fréquence) et 2,1% chez des clients (Uter *et al.*, 2014) ; au Danemark, 80% des cas de pathologies professionnelles observés entre 2005 et 2013 en lien avec les persulfates affectaient des coiffeurs. Une étude finlandaise a montré que les problèmes de santé, et en particulier les asthmes et les eczéma des mains, constituaient la principale raison obligeant les coiffeurs à quitter leur emploi (Leino *et al.*, 1999b).

L'OCDE a estimé qu'environ 2-3 % du tonnage total des persulfates est mis sur le marché pour des usages en tant qu'ingrédients cosmétiques (OCDE, 2005). Les sels de persulfate sont inclus dans des produits de décoloration capillaire comme accélérateurs de décoloration, en association avec du peroxyde d'hydrogène (NICNAS, 2001). Ils peuvent constituer plus de 70 % de la masse totale du produit fini (CIR, 2018). Les produits se présentent sous forme de poudre à mélanger avec un liquide à base de peroxyde d'hydrogène juste avant emploi. Des formulations dites « faiblement pulvérulentes » existent, sous forme de granules ou d'un mélange poudre-substance liante, ainsi que des formulations en crème ou liquide prêts à l'emploi. Ces produits peuvent être

³³ Information Network of Departments of Dermatology.

accessibles aux professionnels, mais aussi aux consommateurs. L'exposition des professionnels de la coiffure par voie respiratoire et cutanée peut se produire surtout lors de la préparation, de l'application et du rinçage des produits. Les consommateurs peuvent également être exposés lors de l'utilisation des produits de décoloration à utiliser chez soi et en tant que clients des salons de coiffure.

Au regard de ces informations, les experts estiment donc qu'il existe un risque pour les usages des persulfates en tant qu'ingrédients cosmétiques, pour les professionnels de la coiffure et les consommateurs exposés.

Les mesures de gestion de risque actuellement en place ne semblent pas suffisantes pour gérer ces risques de manière satisfaisante. Selon Gérard et Gérard, 2016 et Tomas-Bouil, 2017, la seule mesure efficace est l'éviction de l'allergène. Malgré les obligations réglementaires en vigueur (règlement cosmétique, directives 98/24/CE et 94/33/CE relatives à la protection des travailleurs vis-à-vis des agents chimiques et à la protection des jeunes travailleurs, règlement CLP), et malgré les recommandations déjà émises (NICNAS, 2001 ; Gérard et Gérard, 2016 ; Tomas-Bouil, 2017) notamment sur la forme et l'emballage des produits, la communication sur les risques, les équipements de protection collectifs et individuels, l'organisation du travail, la formation des utilisateurs, des risques subsistent.

Il apparaît donc justifié de mettre en place des actions de gestion de risques supplémentaires à l'échelle européenne.

▪ Options de gestion de risques envisagées

Les mesures de gestion de risques suivantes ont été envisagées :

Pour les professionnels :

- A. Détermination d'une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) harmonisée pour les travailleurs au niveau européen.
- B. Restriction dans le cadre du règlement REACH (annexe XVII).
- C. Evaluation des sels de persulfate dans le cadre du règlement REACH.
- D. Autorisation dans le cadre du règlement REACH (annexe XIV) sur la base des propriétés sensibilisantes des persulfates selon les critères de l'Article 57 (f).
- E. Amélioration de la formation des professionnels de la coiffure, y compris des apprentis, pour susciter une prise de conscience sur les risques liés à l'exposition aux persulfates, sur les mesures de prévention organisationnelles et sur les équipements de protection collectifs et individuels.
- F. Contrôle de la bonne mise en œuvre de la législation sur la santé et la sécurité au travail par l'inspection du travail.
- G. Mise en œuvre des dispositions du règlement (CE) 1223/2009 sur les produits cosmétiques en réponse à l'observation d'effets indésirables graves.
- H. Proposition de classification harmonisée selon le règlement CLP pour le persulfate de sodium.

Pour les consommateurs :

- B. Restriction dans le cadre du règlement REACH (annexe XVII).
- C. Evaluation des sels de persulfate dans le cadre du règlement REACH.
- D. Autorisation dans le cadre du règlement REACH (annexe XIV) sur la base des propriétés sensibilisantes des persulfates selon les critères de l'Article 57 (f).
- G. Mise en œuvre des dispositions du règlement (CE) 1223/2009 sur les produits cosmétiques en réponse à l'observation d'effets indésirables graves.
- H. Proposition de classification harmonisée selon le règlement CLP pour le persulfate de sodium.

Autres mesures générales :

- I. Amélioration des scénarios d'exposition dans les rapports sur la sécurité chimique (CSR) et les fiches de données de sécurité étendues (eFDS).
- J. Contrôle de la bonne mise en œuvre du règlement REACH sur les scénarios d'exposition dans les fiches de données de sécurité étendues (eFDS).

▪ **Examen des différentes options**

A. Détermination d'une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) harmonisée pour les travailleurs au niveau européen

Cette option est applicable dans le cadre de la directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. De telles valeurs existent dans plusieurs pays (voir Tableau 2). Une VLEP harmonisée pourrait être définie au niveau européen pour homogénéiser les valeurs existantes et fournir une valeur pour les Etats membres qui n'en ont pas encore établies (dont la France).

De manière générale, une VLEP harmonisée pourrait permettre de prévenir les risques en situation de travail, par exemple lors de la production des persulfates, de la formulation des produits, et des utilisations industrielles et professionnelles. Toutefois, le processus d'élaboration d'une VLEP européenne est long. En outre, en ce qui concerne les salons de coiffure, qui sont de très petites entreprises présentes en grand nombre dans l'Union européenne (plus d'un million de travailleurs répartis dans environ 400 000 salons, selon OSHA 2014), l'applicabilité sur le terrain et les possibilités de contrôler des VLEP dans des salons de coiffure est incertaine et devrait être évaluée par les organismes compétents.

Par ailleurs, il peut être difficile d'établir une VLEP pour la sensibilisation respiratoire et cutanée car il n'est pas toujours possible d'établir une valeur seuil sanitaire permettant de prévenir à la fois des expositions respiratoires et cutanées. Une expertise serait nécessaire pour déterminer si un seuil pourrait être établi pour l'induction, afin de prévenir les nouveaux cas, et si ce seuil pourrait être plus bas que les valeurs déjà existantes (Tableau 2). Il est à noter que les campagnes de mesures réalisées dans des salons de coiffure font état de concentrations mesurées dans l'air très inférieures aux VLEP existantes (CIR, 2018 ; Leino et al., 1999a). L'efficacité d'une VLEP pour protéger les travailleurs des effets sensibilisants n'est donc pas garantie.

B. Restriction dans le cadre du règlement REACH (annexe XVII)

Lorsqu'un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lié à la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché d'une substance est mis en évidence et nécessite d'être pris en charge au niveau européen, l'Annexe XVII du règlement REACH peut être modifiée. Cette modification permet la mise en place de restrictions de fabrication, d'usage ou de mise sur le marché de la substance considérée

Bien que les persulfates remplissent théoriquement les critères permettant de justifier une restriction de la mise sur le marché des produits en contenant, les risques pour **la santé humaine** ont été identifiés pour des usages cosmétiques, qui sont de fait exclus de la restriction dans le cadre du règlement REACH (Article 67(2), titre VIII du règlement) puisque gérés par le règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

C. Evaluation des sels de persulfate dans le cadre du règlement REACH

Si des doutes quant à l'existence de dangers ou de risques liés à l'utilisation d'une substance chimique existent et que des données ou des informations additionnelles sont nécessaires, alors l'évaluation des substances est l'outil réglementaire adapté dans le cadre de la réglementation REACH. Cette procédure permet en effet de demander des informations complémentaires aux déclarants afin de lever les doutes. Cependant, dans le cas des sels de persulfates, il n'y a pas de doute sur leurs propriétés de sensibilisation respiratoire et cutanée. Ces substances font l'objet soit d'une classification harmonisée (persulfate d'ammonium et de potassium), soit d'une classification volontaire identique à la classification harmonisée (persulfate de sodium). Une évaluation n'aurait donc pas de valeur ajoutée.

En outre, l'Article 14(5)(b) du règlement REACH exempte les déclarants de l'obligation de réaliser une évaluation de la sécurité chimique pour la santé humaine pour les usages cosmétiques. Ainsi, même si une évaluation était réalisée par un Etat membre, celui-ci ne disposerait d'aucune information dans le dossier d'enregistrement sur ces usages et ne pourrait pas faire de demande formelle³⁴ aux déclarants pour en obtenir.

Il faut noter, cependant, que de nouvelles données ont été demandées par l'ECHA aux déclarants sur d'autres propriétés de dangers pour la santé et l'environnement (hydrolyse, mutagénicité, toxicité pour la reproduction et le développement, toxicité aquatique) dans le cadre d'une CCH. Selon le résultat de ces études, si des préoccupations additionnelles devaient être identifiées, une évaluation pourrait alors être nécessaire.

Enfin, il faut également noter que le persulfate de sodium est en cours d'évaluation dans le cadre du règlement biocide (règlement (UE) 528/2012) par le Portugal, et que dans ce cadre, une évaluation complète du profil de danger est en cours de réalisation.

D. Autorisation dans le cadre du règlement REACH (annexe XIV) sur la base des propriétés sensibilisantes des persulfates selon les critères de l'Article 57 (f)

La procédure d'autorisation vise à minimiser les risques liés aux les substances extrêmement préoccupantes (SVHC³⁵) en limitant leurs usages à ceux qui auront été autorisés, et à favoriser leur substitution, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur de l'Union

³⁴ selon l'Article 46 du règlement REACH.

³⁵ SVHC : *substance of very high concern*.

européenne. Les critères selon lesquels une substance peut être qualifiée d'extrêmement préoccupante sont énoncés dans l'Article 57 du règlement REACH.

Une identification des persulfates comme SVHC pourrait être possible, considérant que la sensibilisation respiratoire peut constituer un niveau de préoccupation équivalent aux préoccupations CMR, tel que défini à l'Article 57(f) du règlement REACH. L'exposition des travailleurs et des consommateurs est clairement établie pour les usages cosmétiques. Les conséquences sociales et économiques sont importantes pour les personnes concernées car l'élimination du contact avec l'allergène est nécessaire, ce qui a pour conséquence d'entraîner une réorientation professionnelle pour les travailleurs sensibilisés (changement de poste, voire de métier).

Cependant, cette mesure n'est pas appropriée : en effet, elle impacterait tous les usages des persulfates, à l'exception des usages cosmétiques car ceux-ci n'entrent pas dans le périmètre de l'autorisation en application de l'Article 56(5)(a) du règlement REACH. Or, ce sont ces derniers usages qui nécessitent la mise en œuvre de mesures de gestion.

E. Amélioration de la formation des professionnels de la coiffure, y compris des apprentis, pour susciter une prise de conscience sur les risques liés à l'exposition aux persulfates, sur les mesures de prévention organisationnelles et sur les équipements de protection collectifs et individuels

Un accord-cadre sur la protection des travailleurs a été signé en avril 2012 (Commission européenne, 2012) par les partenaires sociaux du secteur de la coiffure, avec le soutien de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), de l'Organisation internationale du travail (ILO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour entériner les principes de prévention dans ce secteur. Par la suite, les partenaires sociaux ont adopté une déclaration en mai 2016 (Coiffure EU, UNI Europa Hair & Beauty, 2016) qui demande notamment **la mise en place d'une formation régulière des employés sur les bonnes pratiques d'utilisation des produits en toute sécurité.**

La littérature montre que les coiffeurs et apprentis sont potentiellement insuffisamment formés à la manipulation des produits (Lee et Nixon, 2001 ; Nixon *et al.*, 2006) et que les équipements de protection disponibles sont peu ou mal utilisés dans les salons de coiffure et de beauté (NICNAS, 2001 ; Ling et Coulson, 2002, Girardin *et al.*, 2010). Cependant, des actions de formation menées auprès des professionnels de la coiffure lors de leur formation initiale et au long de la carrière permettent de diminuer la prévalence des cas d'eczéma (Terwoert *et al.*, 2001 ; Bregnhøj *et al.*, 2011, campagne « Bad Hand Day ? » au Royaume-Uni en 2006).

Cette mesure serait donc un outil utile en complément d'une mesure réglementaire plus ciblée. Un prérequis indispensable est de s'assurer que les produits placés sur le marché soient suffisamment sûrs et que les informations sur les conditions d'utilisation soient disponibles pour les utilisateurs.

F. Contrôle de la bonne mise en œuvre de la législation sur la santé et la sécurité au travail par l'inspection du travail

Les persulfates sont classés comme toxiques par ingestion, irritants cutanés, respiratoires et oculaires, et sensibilisants cutanés et respiratoires. Ainsi, ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux en vertu de l'Article 2(b)(i) de la directive 98/24/CE du conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. Les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail doivent être éliminés ou réduits au minimum, par application de l'Article 5 de cette

directive. Or, en ce qui concerne les usages cosmétiques, les données des dispositifs de vigilance montrent que ces objectifs ne sont pas atteints puisque de nombreux cas de pathologies professionnelles liées aux persulfates sont observés.

Par ailleurs, dans le cadre de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail, les persulfates ne doivent pas être utilisés par des jeunes de moins de 18 ans du fait de leurs propriétés sensibilisantes en accord avec l'Article 7 et l'Annexe I de cette directive. En France, les jeunes peuvent commencer un apprentissage dans le secteur de la coiffure dès 14 ans. Les données du RNV3P montrent qu'**un quart des cas de pathologies professionnelles liées aux persulfates concernent des apprentis**, ce qui indique que les obligations de cette directive ne sont pas respectées puisque les jeunes de moins de 18 ans ne devraient pas être en contact avec ces substances en milieu de travail.

Un prérequis indispensable à la mise en œuvre de ces directives est que des informations sur les dangers et les mesures de prévention et de gestion de risque soient disponibles pour les employeurs et les utilisateurs professionnels. En général, ces informations sont apportées via l'étiquetage des produits selon le règlement CLP, et les fiches de données de sécurité (FDS). Or, les produits cosmétiques sont exemptés de toute obligation d'étiquetage en application de l'Article 1(5)(c) du règlement CLP, et de FDS en application de l'Article 2(6)(b) du règlement REACH. En effet, il est considéré que ces informations sont fournies dans le cadre du règlement cosmétique. Pour les persulfates, cela signifie que les employeurs et utilisateurs professionnels sont peut-être mal voire pas du tout informés des dangers relatifs à ces substances et des mesures à mettre en place pour éviter le développement de pathologie. Il est impossible de respecter la législation sur la santé et la sécurité au travail si ces informations ne sont pas disponibles pour celles et ceux qui doivent la mettre en œuvre.

Ainsi, le respect du règlement cosmétique est un prérequis indispensable pour la bonne mise en œuvre de la législation sur la santé et la sécurité au travail. L'inspection du travail pourra intervenir si le règlement cosmétique est correctement mis en œuvre mais que des risques subsistent malgré tout.

G. Mise en œuvre des dispositions du règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques en réponse à l'observation d'effets indésirables graves

Le règlement (CE) 1223/2009, entré en vigueur le 11 juillet 2013, vise à protéger les utilisateurs finaux des produits cosmétiques. Il constitue l'outil réglementaire le plus directement en lien avec les usages ciblés dans cette analyse. L'utilisateur final est défini dans l'Article 2(1)(f) du règlement comme étant un « consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique ». Ainsi, les consommateurs, mais aussi les professionnels qui utilisent des produits contenant des sels de persulfate pour les appliquer à d'autres personnes, entrent bien dans le champ du règlement (CE) 1223/2009.

En application de ce règlement, la sécurité des produits mis sur le marché vis-à-vis de la santé humaine doit être assurée et l'observation d'effets indésirables graves constitue une non-conformité par rapport aux requis du règlement. L'autorité compétente de l'Etat membre qui observe ces effets doit exiger la mise en conformité, le retrait ou le rappel du produit de la part de la personne responsable de la mise sur le marché, ou prendre elle-même toutes les dispositions appropriées pour interdire ou restreindre la mise sur le marché du produit ou pour procéder à son retrait ou à son rappel.

L'EU-OSHA et les partenaires sociaux du secteur de la coiffure confirment l'importance de la conformité des produits par rapport au règlement cosmétique, et insistent sur la nécessité de prendre en compte les risques pour les professionnels lors de l'approbation des substances cosmétiques (Coiffure EU, UNI Europa Hair & Beauty, 2016).

Il est important de rappeler que le règlement REACH n'est pas un outil réglementaire approprié pour les cosmétiques, en vertu des Articles 2(6)(b), 14(5)(b), 56(5)(a) et 67(2) qui établissent que les risques pour la santé humaine causés par des cosmétiques sont exemptés de communication dans la chaîne d'approvisionnement, d'évaluation de la sécurité chimique, d'autorisation, et de restriction.

Par conséquent, le règlement 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques est le cadre réglementaire le plus approprié pour gérer les risques sanitaires identifiés lors de l'utilisation des persulfates dans les produits de décoloration capillaires par les professionnels de la coiffure et par les consommateurs.

Il incombe donc au Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC) d'évaluer les risques sanitaires liés aux persulfates entrant dans la composition des produits cosmétiques, sur mandat de la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission européenne.

Le RMOA et la compilation des cas de toxicovigilance, de cosmétovigilance et des déclarations d'effets indésirables recueillies auprès des professionnels constituent autant d'éléments d'information qui peuvent appuyer les travaux d'expertise du CSSC. Les mesures de gestion adaptées pourront alors être prises en fonction des conclusions du CSSC.

H. Proposition de classification harmonisée selon le règlement CLP pour le persulfate de sodium

Le persulfate de sodium est la seule substance de la catégorie à ne pas disposer d'une classification harmonisée selon le règlement CLP. Le Portugal, qui est actuellement chargé de l'évaluation du persulfate de sodium dans le cadre du règlement biocide, soumettra un dossier de classification harmonisée à l'issue de son évaluation.

Les seuils de classification du règlement CLP impliquent que les mélanges contenant des substances sensibilisantes, ici des persulfates, à une teneur supérieure à 0,1 % doivent être étiquetés « EUH208 – Contient du persulfate de potassium/ammonium/sodium. Peut produire une réaction allergique » et les mélanges en contenant plus de 1 % doivent eux-mêmes être classés en tant que sensibilisants respiratoires et cutanés.

Cependant, les données disponibles mettent en évidence des cas d'allergies associées aux persulfates malgré les classifications existantes. S'agissant des cosmétiques, la classification n'est donc pas une mesure de gestion suffisante car ces produits sont exemptés de classification et d'étiquetage selon l'Article 1(5)(c) du règlement CLP.

Seule une action dans le cadre du règlement cosmétique 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques est de nature à rendre obligatoire un étiquetage des produits comme sensibilisants.

I. Amélioration des scénarios d'exposition dans les rapports sur la sécurité chimique (CSR) et les fiches de données de sécurité étendues (eFDS)

Dans le cadre du règlement REACH, les scénarios d'exposition sont l'ensemble des conditions d'utilisations et mesures de gestion de risque décrivant la manière dont l'exposition humaine ou de l'environnement doit être contrôlée. Ces scénarios sont notamment transmis aux utilisateurs des substances *via* les fiches de données de sécurité étendues (eFDS). Suite à la vérification de la conformité du dossier (CCH) réalisée par l'ECHA, les déclarants ont détaillé les conditions d'utilisation et mesures de gestion de risque nécessaires pour gérer les risques liés à la sensibilisation, pour tous les usages, mais ne les ont pas intégrées dans les scénarios d'exposition³⁶. Cela peut prêter à confusion pour les utilisateurs des substances, qui se trouvent

³⁶ Dernières versions des dossiers d'enregistrement consultées le 4 avril 2018.

confrontés à deux jeux différents de mesures de gestion de risque à mettre en place selon qu'il s'agisse de gérer les risques liés à la sensibilisation ou les risques liés aux autres effets. Il importe donc, pour améliorer la sécurité des utilisateurs, que les déclarants mettent à jour les scénarios d'exposition de manière à y intégrer les mesures de gestion des risques liés à la sensibilisation.

J. *Contrôle de la bonne mise en œuvre du règlement REACH sur les scénarios d'exposition dans les fiches de données de sécurité étendues (eFDS)*

Quelques cas d'allergies chez des travailleurs ont été observés dans des secteurs d'activité autres que celui de la coiffure, suggérant que les informations sur les dangers et les mesures de gestion de risques ne sont pas correctement communiquées aux utilisateurs, notamment via les fiches de données de sécurité étendues (eFDS).

De plus, les déclarants ont supprimé de leurs dossiers d'enregistrement tout usage par des consommateurs (à l'exception de l'usage cosmétique). En accord avec le règlement REACH (Titres IV et V), cette information doit être communiquée aux utilisateurs aval, qui doivent en retour informer les déclarants de toute divergence sur la nature des usages enregistrés par rapport à leurs propres usages ; les utilisateurs aval peuvent également décider de réaliser leur propre évaluation. Concrètement, cela signifie que si un utilisateur aval fournit des persulfates (ou des produits en contenant) à des consommateurs, hors usages cosmétiques, ceux-ci doivent demander aux déclarants de les enregistrer et les évaluer, ou bien réaliser eux-mêmes une évaluation, pour démontrer la maîtrise des risques pour ces usages. Cela serait également valable pour tout nouveau déclarant ayant enregistré ces substances après la fin du RMOA³⁷ et qui souhaiterait déclarer des usages consommateurs. L'Anses recommande donc aux corps de contrôle de vérifier que les usages des persulfates observés sur le terrain sont bien conformes aux usages enregistrés, et en particulier qu'aucun produit contenant des persulfates (à l'exception des produits cosmétiques) n'est présent sur le marché à destination des consommateurs.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

A l'issue de cette analyse des options de gestion réglementaires, qui visait à déterminer si ces substances sensibilisantes pouvaient présenter des risques pour les professionnels, et à identifier les options de gestion de risques pertinentes, **l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conclut à l'existence de risques sanitaires pour les professionnels, voire les non professionnels, en lien avec l'utilisation de produits cosmétiques contenant des persulfates.** Des effets indésirables graves sont rapportés par différents dispositifs de vigilance et dans la littérature.

L'Anses insiste sur l'urgence des mesures à prendre pour réduire au maximum les expositions des professionnels et du grand public aux produits cosmétiques contenant des persulfates.

Il ressort de l'analyse des options de gestions réglementaires menée par l'Anses :

- Que les usages des persulfates conduisant aux effets indésirables graves recensés relèvent du champ d'application du règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. La mise en œuvre des dispositions prévues par ce règlement est la mesure

³⁷ Les dernières versions des dossiers d'enregistrement consultées le 4 avril 2018, il est possible que de nouveaux dossiers faisant état de nouveaux usages soient enregistrés par la suite.

de gestion la plus appropriée. Il s'agit de plus d'un prérequis indispensable pour mettre en place d'autres mesures réglementaires.

- Que l'amélioration de la formation des professionnels de la coiffure, y compris des apprentis, serait nécessaire pour susciter une prise de conscience sur les risques liés à l'exposition aux persulfates, sur les mesures de prévention organisationnelles et sur les équipements de protection collectifs et individuels.

Par ailleurs, la mise en place d'une valeur limite d'exposition professionnelle harmonisée pour les trois persulfates, la mise en place d'une classification harmonisée pour le persulfate de sodium, la mise à jour des scénarios d'exposition pour les trois persulfates et le contrôle de la bonne mise en œuvre du règlement REACH et de la législation sur la santé et la sécurité au travail seraient globalement bénéfiques pour améliorer la santé et la sécurité des travailleurs.

L'Anses souligne le fait que l'identification des persulfates comme substances très préoccupantes (SVHC) dans le cadre du règlement REACH n'est pas une mesure efficace pour gérer les risques identifiés, étant donné que les usages cosmétiques sont exclus du périmètre de cette option de gestion.

Une évaluation des persulfates dans le cadre de REACH pourrait être envisagée à l'avenir pour les autres propriétés de dangers et des usages autres que ceux associés aux produits cosmétiques, si des alertes étaient identifiées à l'issue de la procédure de vérification de la conformité du dossier (CCH) et selon les critères de priorisation communautaires.

L'Anses rappelle que la gestion des risques pour la santé humaine liés aux usages cosmétiques est totalement exclue des dispositions du règlement REACH, et que la mise en œuvre du règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques relève des missions des autorités compétentes définies par le règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques et par l'Article L5131-3 du Code de la santé publique.

Compte tenu de la situation, l'Anses enjoint à restreindre rapidement l'usage des persulfates dans les produits cosmétiques afin de protéger la santé des travailleurs exposés.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

REACH, RMOA, analyse d'options de gestion réglementaires, persulfate, vigilance, cosmétique, sensibilisation, allergie, asthme

Regulatory management option analysis, cosmetic, sensitization, allergy, persulphate.

BIBLIOGRAPHIE

Ameille J, Pauli G, Calastreng-Crinquand A, Vervloët D, Iwatsubo Y, Popin E, Bayeux-Dunglas MC, Kopferschmitt-Kubler MC, et membres correspondants de l'ONAP (2003). Reported incidence of occupational asthma in France, 1996–99: the ONAP programme. *Occup Environ Med* 2003;60:136–141.

Ameille J, Larbanois A, Descatha A, Vandenplas O (2006). Epidémiologie et étiologie de l'asthme professionnel. Série « Maladies professionnelles » coordonnée par J.C. Dalphin et J.C. Pairon. *Rev Mal Respir* 2006; 23: 726-40.

Bregnhøj A (2011). Prevention of occupational hand eczema among Danish hairdressing apprentices. *PhD thesis*. University of Copenhagen; 102p.

Calnan CD, Shuster S (1963). Reactions to Ammonium Persulfate. *Arch Dermatol*. 1963;88(6):812-815.

CIR (2001). Safety assessment of ammonium, potassium and sodium persulfate. 2001. Washington, DC, *Cosmetic Ingredient Review*.

CIR (2018). Amended Safety Assessment of Persulfates as Used in Cosmetics. Release Date: February 15, 2018. Panel Date: December 4-5, 2017. Disponible à l'adresse <https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR727.pdf>.

Coiffure EU, UNI Europa Hair & Beauty (2016). Declaration of the European Social Partners on Health and Safety in the Hairdressing Sector. Disponible à l'adresse http://www.uniglobalunion.org/sites/default/files/files/news/20160517_declarationhs_hairdressin_gsd_c_final_0.pdf.

Commission européenne (2012), DG EMPL. Hairdressing sector agrees on new measures to boost health and safety. News of the 26/04/2012.

Conseil de l'Europe, 2008. Active ingredients used in cosmetics: safety survey. *Council of Europe's Committee of Experts on Cosmetic Products*. Monograph 440p.

European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA) (2014). Eeckelaert L., Dontas S., Georgiadou E., Koukoulaki-Elinyae T., Munar L. Based on an input from the Topic Centre – Occupational Safety and Health (TC-OSH). Occupational health and safety in the hairdressing sector. ISSN: 1831-9343. ISBN: 978-92-9240-278-5 doi: 10.2802/86938. Disponible à l'adresse https://osha.europa.eu/en/tools-andpublications/publications/literature_reviews/occupational-health-and-safety-inthe-hairdressing-sector.

- Géraut C, Géraut L (2016). Allergie aux persulfates. Progrès en dermatoallergologie, Nancy 2016. 37e cours d'actualisation du GERDA (Groupe d'étude et de recherche en dermato-allergologie), 29/09/2016-01/10/2016. Présentation au REVIDAL-GERDA
- Girardin PC, Nicolas C, Pelletier F, Thaon I, Vigan M, Aubin F, Humbert P (2010). Risk factors during the first stage of hairdresser training. Poster au 10th Congress of the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), Strasbourg, France, 15-18 September 2010. *Contact Dermatitis*, Volume 63, Issues 1, September 2010, Pages 58-107.
- HSE (Health and Safety Executive), UK, 2001. Asthmagen? Critical assessments of the evidence for agents implicated in occupational asthma. Disponible à l'adresse <http://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf>.
- Iwatsubo Y, Bénézet L, Bonnet N, Garras L, Ameille J, Dalphin JC, de Blay F, Garnier R, L'Huillier JP, Pairon JC, Pauli G (2016). Observatoire National des Asthmes Professionnels II : Bilan de la phase pilote et perspectives pour la surveillance des asthmes en lien avec le travail Santé publique France. Observatoire National des Asthmes Professionnels II. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2016. 12 p. Disponible à l'adresse <http://www.santepubliquefrance.fr>.
- Lee A and Nixon R (2001). Continuing Medical Education Review Occupational skin disease in hairdressers. *Australasian Journal of Dermatology*. Volume 42, Issue 1, February 2001, Pages: 1–8.
- Leino T, Kähkönen E, Saarinen L, Henriks-Eckerman ML, Paakkulainen H (1999a). Working conditions and health in hairdressing salons. *Applied Occupational and Environmental Hygiene* 14 (1), 26-33, 1999.
- Leino T, Tuomi K, Paakkulainen H, Klockars M (1999b). Health reasons for leaving the profession as determined among Finnish hairdressers in 1980-1995. *Int Arch Occup Environ Health* (1999) 72: 56±59.
- Ling TC and Coulson IH (2002). What do trainee hairdressers know about hand dermatitis? *Contact Dermatitis* 2002; 47(4): 227-231.
- NICNAS (Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme), 2001. Ammonium, Potassium and Sodium Persulfate – Priority Existing Chemical Assessment Report n°18. June 2001.
- Nixon R, Roberts H, Frowen K, Sim M (2006). Knowledge of skin hazards and the use of gloves by Australian hairdressing students and practising hairdressers. *Contact Dermatitis*. Volume 54, Issue 2, February 2006, Pages: 112–116.
- OECD SIDS. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/Persulfates.pdf>. (2005).
- RIVM (2012). De Wit-Bos L, Salverda-Nijhof JGW, Kooi MW, Bourgeois FC, van Gorcum TF, van Engelen JGM, Donker GA. Cosmetovigilance in The Netherlands. Trend report 2011 – 2012. RIVM Report 320113005/2012. RIVM (2014). De Wit-Bos L, Kooi MW, Bourgeois FC, van Gorcum TF. Overview of the period 2009-2014. RIVM Letter report 2014-0025.
- Sidi E, Gervais P, Bourgeois-Spinasse J, Gervais A (1966). Les manifestations d'intolérance aux persulfates. *Rev Fr Allerg*. 1966;6(3):150–158.
- Terwoert J, van der Walle HB, Hol B (2002). National strategy to reduce prevalence of hand eczema among hairdressers. 6th Congress of the European Society of Contact Dermatitis. Abstracts. *Contact Dermat*. 2002; 46: 33.
- Tomas-Bouil A (2017). Étude des cas d'expositions professionnelles et non professionnelles aux persulfates dans les dispositifs de vigilance. Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en médecine. Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines. Décembre 2017.
- Uter W, Gefeller O, John SM, Schnuch A and Geier J (2014). Contact allergy to ingredients of hair cosmetics – a comparison of female hairdressers and clients based on IVDK 2007–2012 data. *Contact Dermatitis* 71, 13–20, 2014.

ANNEXE 1 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

PREAMBULE : 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.

COMITES D'EXPERTS SPECIALISES

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par la seconde et la troisième mandature du CES REACH-CLP.

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*seconde mandature, du 1^{er} janvier 2013 au 31 août 2017*)

Président

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

Vice-présidente

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue, émérite – Université de Lorraine.

Membres

Mme Geneviève BAUMONT – Experte à l'IRSN. *Jusqu'au 26 octobre 2015.*

M. Dominique BICOUT – Ingénieur de recherche – ENV Lyon, EPSP-TIMC.

M. Jean-Marc BRIGNON – Ingénieur – INERIS.

M. Philippe BRONSART – Inspecteur de sûreté nucléaire- ASN. *Jusqu'au 26 octobre 2015.*

Mme Annie COURSIMAULT – Laboratoire central Préfecture de police. *Jusqu'au 1^{er} juillet 2014.*

M. Jean-François CERTIN – Responsable de laboratoire et ingénieur-conseil CARSAT – Retraité.

M. Franck-Olivier DENAYER – Doyen de la Faculté Ingénierie et Management de la Santé – Maître de conférences en Toxicologie et Ecotoxicologie - Université de Lille Droit et Santé.

Mme Laurence DURUPT – Ingénieur, Chef de la section analyse de l'air – Laboratoire Central de la Préfecture de Police de Paris. *A partir du 1^{er} juillet 2014.*

M. Laurent GERBAUD – Chef de Service - CHU de Clermont-Ferrand.

Mme Claire HABERT – Responsable de la Cellule de Toxicologie Industrielle et Environnementale – SNCF.

Mme Guillermina HERNANDEZ-RAQUET – Directrice de Recherche – INRA.

Mme Sophie LANGOUET – Directrice de Recherche – INSERM.

Mme Annabel MAISON – Expert assistance conseil risques chimiques – INRS. *Jusqu'au 6 avril 2016.*

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS.

Mme Katrin MILLOCK – Professeur associé à Paris School of Economics – CNRS. *Jusqu'au 1^{er} janvier 2016.*

M. Christian MOUGIN – Directeur de recherche – INRA.

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

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

Mme Sophie ROBERT – Expert assistance conseil risques chimiques et toxicologiques – INRS.

M. Bernard SALLES – Directeur d'unité INRA/université et professeur de Toxicologie - Université de Toulouse/INRA.

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue, émérite – Université de Lorraine.

M. Jean-Christophe VERGNAUD – Directeur de recherche – CNRS.

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*troisième mandature, du 1^{er} septembre 2017 au 31 août 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 de Normandie. *A partir du 15 mars 2018.*

Vice-président-e

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

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie. *Du 12 décembre 2017 15 mars 2018.*

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

Membres

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences – Université Paris Sud.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître 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 – Retraîtée 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 – Retraîtée de l'université de Lorraine.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire – INRA.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Agents de l'Unité REACH-CLP (Direction des Produits Réglementés) jusqu'en septembre 2014 puis de l'Unité d'Évaluation des Substances Chimiques (Direction de l'Évaluation des Risques).

Contribution scientifique et validation

Agents de l'Unité REACH-CLP (Direction des Produits Réglementés) jusqu'en septembre 2014 puis de l'Unité d'Évaluation des Substances Chimiques (Direction de l'Évaluation des Risques).
Agents de la Direction des Alertes et des Vigilances Sanitaires (DAVS).

Secrétariat administratif

Agents du Secrétariat commun des Unités de la Direction des Produits Réglementés jusqu'en septembre 2014 puis du Service d'Appui à l'Expertise (Direction de l'Évaluation des Risques).

CONTRIBUTIONS EXTERIEURES AUX COLLECTIFS

Données de cosmétovigilance transmises par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Données de vigilance transmises par la Danish Environmental Protection Agency.

Données de vigilance transmises par le Health and Safety Executive du Royaume-Uni.