

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 juin 2014

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

relatif à une proposition de restriction des sels d'ammonium utilisés dans la fabrication de ouates de cellulose

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 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 rendus publics.

1. CONTEXTE ET OBJET DES TRAVAUX

L'isolation de logements avec de la ouate de cellulose représente une partie minoritaire du marché pour l'isolation, mais avec une très forte croissance depuis quelques années. Jusqu'à la fin de l'année 2011, la grande majorité de ce type de matériaux était traitée avec des sels de bore (acide borique notamment) pour leurs propriétés biocides et ignifuges. Des sels d'ammonium ont ensuite été utilisés comme substituts, en France, en raison de la toxicité pour la reproduction présentée par les sels de bore (classification harmonisée Reprotoxique catégorie 1B - substances présumées toxiques pour la reproduction humaine) et du refus de la Commission Chargée de Formuler les Avis Techniques (CCFAT) d'attribuer un avis favorable aux ouates de cellulose contenant ces substances - y compris dans le respect du seuil autorisé (5,5% dans les mélanges¹).

Plus récemment, les ouates de cellulose adjuvantées de sels d'ammonium ont été interdites en France - par arrêté ministériel en date du 21 juin 2013 - parce que ces sels peuvent conduire, dans certaines conditions (en particulier d'humidité relative élevée) à des émissions d'ammoniac. En raison de sa forte volatilité, l'ammoniac peut se diffuser dans les pièces de vie et générer des situations à risque pour la santé des occupants.

¹ La teneur maximale de l'acide borique et de plusieurs sels de bore pouvant être utilisés dans les mélanges est de 5,5% (limite de concentration spécifique définie dans le règlement (CE) n°1272/2008 « CLP »).

La toxicité de l'ammoniac par inhalation est principalement due aux effets irritants de la substance, au niveau oculaire et des voies respiratoires. Les données françaises de toxicovigilance recensées en 2012 et au premier semestre 2013 montrent qu'une quarantaine de patients a présenté des symptômes caractéristiques des effets de cette substance (irritation des voies aériennes supérieures, toux) dans des logements isolés récemment avec de la ouate de cellulose. Dans quelques cas, les symptômes étaient plus graves comme une décompensation d'asthme relevée chez un enfant asthmatique.

Sur la base de ces observations, l'arrêté français du 21 Juin 2013² a interdit la mise sur le marché, l'importation, la vente ou la distribution et la fabrication d'isolants à base de ouate de cellulose adjuvantés de sels d'ammonium. Ces matériaux ont été retirés du marché et rappelés à la charge de l'entité responsable de la première mise sur le marché.

Le 14 août 2013, la République française a informé la Commission européenne, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et les autres États membres qu'elle avait des motifs valables de croire qu'une action urgente était requise à l'échelle européenne pour protéger le grand public de l'ammoniac généré par les sels d'ammonium utilisés dans la ouate de cellulose.

Suite à la décision de la Commission du 14 octobre 2013 autorisant la mesure provisoire prise par la République française, et conformément à l'article 129(3) du règlement REACH n°1907/2006/EC (clause de sauvegarde), un dossier de restriction au format annexe XV a été préparé dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission.

L'Agence française de l'alimentation, de l'environnement et la santé et sécurité au travail (Anses) a été mandatée par l'Autorité compétente française pour préparer ce dossier.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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) ».

Le dossier de restriction a été réalisé par la Direction des Produits Réglementés avec l'appui du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH ». Deux membres du CES ont été nommés rapporteurs sur les aspects socio-économiques du dossier de restriction. Deux autres membres du CES ont été nommés rapporteurs sur le choix de la famille des sels d'ammonium inorganiques et pour modéliser les concentrations en ammoniac dans une pièce de vie.

Consultations et auditions des parties prenantes

En dépit de délais raccourcis conformément à la procédure d'urgence de l'article 129 du règlement REACH, une consultation d'un nombre important de parties prenantes de la filière a été réalisée (auditions et/ou visite de sites de production) afin d'obtenir des informations sur les impacts techniques et économiques d'une telle proposition de restriction.

La consultation a eu lieu entre les mois d'août et de décembre 2013. Les intervenants interrogés représentent les pouvoirs publics français, les autorités compétentes des États membres, les producteurs de ouates de cellulose (européens ou importateurs), des représentants d'installateurs de ouates, des producteurs/formulateurs de sels d'ammonium,

² Journal officiel : JORF n°0152 du 3 juillet 2013

des producteurs/formulateurs de produits ignifuges alternatifs, et plusieurs fédérations professionnelles clés.

Par ailleurs, l'Anses a réalisé une enquête auprès de centres européens de toxicovigilance pour identifier d'éventuels cas de plaintes en lien avec l'ammoniac dégagé par ces matériaux. Aucun cas hors de France n'a été remonté par ce biais à ce jour. Sur internet, des plaintes ont été relevées sur des forums spécialisés français.

Le présent avis retrace les principaux éléments présentés dans le dossier de restriction déposé d'abord le 15 janvier, puis dans une version révisée le 7 mai 2014 auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

3. SYNTHÈSE ET ANALYSE DES TRAVAUX CONDUITS

3.1. Information sur les dangers et les risques

La ouate de cellulose est composée d'environ 85 à 90% de fibres de papier recyclé (pour la plupart des journaux, des annuaires téléphoniques, etc.). Les 10 à 15% restant sont des produits ignifuges et des agents anti-fongiques. Les sels d'ammonium inorganiques sont ajoutés à la ouate de cellulose pour leurs propriétés ignifuges. Les sels d'ammonium identifiés en France dans la fabrication d'ouate de cellulose sont les suivants :

- Sulfate d'ammonium [No CAS 7783-20-2] ;
- Dihydrogéoorthophosphate d'ammonium [No CAS 7722-76-1] ;
- Hydrogéoorthophosphate de diammonium [No CAS 7783-28-0].

D'autres sels peuvent être utilisés³, tels que le chlorure, le sulfamate, le polyphosphate ou le bromure d'ammonium. Pour la plupart des fabricants, la composition exacte des additifs est inconnue, il n'est donc pas possible d'établir une liste exhaustive des sels inorganiques d'ammonium qui sont utilisés comme retardateurs de flamme dans la ouate de cellulose en Europe.

Quelque soit le sel d'ammonium inorganique utilisé, la substance préoccupante pour ce dossier est l'ammoniac anhydre [No CAS 7664-41-7]. Différents cofacteurs peuvent provoquer des émissions d'ammoniac. La stabilité des sels d'ammonium de ces matériaux peut être affectée par :

- Le taux d'humidité, considéré comme étant un facteur majeur pour favoriser l'émission d'ammoniac ;
- D'autres facteurs tels que la température, la ventilation, le pH (par exemple en cas de contact entre l'isolant et les plaques de plâtre), le taux de carbonate de calcium contenu dans le papier utilisé comme matière première, les formulations d'additifs employées (réactivité possible avec les autres substances chimiques ajoutées tels que les biocides), le procédé de production qui peut influencer la stabilité des additifs dans le produit final, le type d'installation de l'isolant (projection humide, « croûtage » sur le dessus de l'isolant, mise en place d'un pare-vapeur, etc.).

³ Flame Retardants: A General Introduction. WHO IPCS, Environmental Health Criteria 192. 1997.

3.1.1 Choix de la DNEL⁴ pour l'ammoniac

Des tests en chambre d'essai d'émission effectués avec la série de normes EN ISO 16000 (cf section 3.1.2 ci-dessous) montrent une augmentation des concentrations d'ammoniac dans les 2 premières semaines de tests, en passant par un pic puis une décroissance lente des concentrations. Considérant que ces essais ont été réalisés dans des conditions défavorables (humidité relative de 90%, ce qui maximise les émissions d'ammoniac), l'exposition de la population générale retenue dans les conditions de test définies est de type subaiguë (jusqu'à 14 jours).

L'ammoniac a déjà fait l'objet de nombreuses études et rapports d'évaluation des dangers (par exemple ATSDR 2004, WHO-IPCS 1986). Pour la préparation du dossier de restriction, l'Anses s'est concentrée sur les études par inhalation qui est la voie d'exposition la plus appropriée. Les effets locaux sur les voies aériennes supérieures ont été particulièrement considérés étant donné que cette proposition de restriction provient des remontées de toxicovigilance avec principalement des symptômes d'irritation des muqueuses (nez, yeux, gorge) et des voies respiratoires.

La toxicité de l'ammoniac par inhalation est principalement due aux effets irritants de la substance. Ces effets sont principalement liés aux propriétés alcalines de la substance. Les propriétés irritantes de l'ammoniac ont été largement étudiées dans les études humaines.

La relation dose-effet de l'ammoniac est résumée dans le tableau suivant :

Concentration d'ammoniac en ppm dans l'air	Effets probables associés à une exposition aiguë par inhalation
< 1 - 17	Limites de détection olfactive (accoutumance)
5-20	Inconfort chez les individus non-habitué
25-50	Légère irritation du nez et de la gorge
50-80	Irritation modérée des yeux et de la gorge
100-140	Irritation des yeux, du nez, de la gorge, yeux larmoyants
2500 - 4500 (accident)	Bronchospasme, œdème pulmonaire, mortalité en approximativement 30 min
10,000 (accident)	Mort rapide par asphyxie et œdème pulmonaire, lésions de la peau en raison de la corrosivité de la substance

L'Anses propose la concentration de 50 ppm issue de l'étude de Verbek *et al.* comme point de départ pour la dérivation de la DNEL subaiguë utilisée dans cette proposition de restriction. Cette LOAEC⁵ de 50 ppm a été également retenue par l'ATSDR⁶ et par le déclarant principal REACH de l'ammoniac.

Considérant les sous-groupes de population sensibles, notamment les asthmatiques, un facteur de sécurité de 10 est utilisé pour couvrir la variabilité intra-espèce (population générale). Un facteur de sécurité supplémentaire de 3 est utilisé pour tenir compte de l'utilisation d'une LOAEC. Ainsi, pour la population générale, la DNEL subaiguë par inhalation utilisée dans cette proposition de restriction est de 1.3 mg.m⁻³ (1.7 ppm).

⁴ Dose sans effets (Derived Non effect Level)

⁵ Lowest Observable Adverse Effect Concentration.

⁶ Agency for Toxic Substances and Disease Registry.

3.1.2 Exposition des consommateurs : concentrations en ammoniac dans l'air intérieur et tests réalisés en chambre d'essai d'émission

Peu de données sont disponibles sur les concentrations d'ammoniac dans l'air intérieur, en lien avec les ouates de cellulose adjuvantées de sels d'ammonium. Plusieurs rapports⁷ mentionnent l'existence de mesures de terrain en France avec des méthodes analytiques variables et des conditions de prélèvements plus ou moins décrites.

Néanmoins, les valeurs mesurées montrent la présence d'ammoniac dans de nombreux logements où la ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium a été installée. Les concentrations relevées restent toutefois modérées (de moins de 1 à quelques ppm) et sont le plus souvent associées à une odeur caractéristique.

La Direction de l'Habitat, de l'Urbanisme et des Paysages (DHUP), rattachée au Ministère de l'Ecologie, a demandé au Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB) de caractériser les émissions d'ammoniac de plusieurs isolants en ouate de cellulose traitée aux sels d'ammonium (rapports SC-2013-050 du 16 mai 2013 et SC-2013-106 du 19 septembre 2013). Les essais dynamiques effectués par le CSTB ont notamment testé la stabilité des sels d'ammonium dans des conditions de forte humidité (à 90 % d'humidité relative).

Les protocoles de test se sont basés sur la norme caractérisant les polluants volatils émis par les matériaux de construction : la norme EN ISO 16000-9 : Air intérieur - Partie 9 : Dosage de l'émission de composés organiques volatils de produits de construction et d'objets d'équipement - Méthode de la chambre d'essai d'émission (AFNOR, 2006). Cette norme a été reprise dans la spécification technique « Produits de construction - Détermination des émissions de substances dangereuses - Détermination des émissions dans l'air intérieur » publiée en décembre 2013. Cette norme est utilisée pour simuler, dans une chambre d'essai à échelle réduite, les émissions de polluants volatils des matériaux de construction utilisés dans une pièce de référence définie de manière conventionnelle. Selon la norme, la température au cours de l'essai doit être de 23 ± 2 ° C et l'humidité relative (HR) de 50 ± 5 %. Les conditions humides (pluie, brouillard, etc.) ayant été considérées comme des conditions majeures dans l'apparition d'odeur et des symptômes, des tests ont été effectués à 90 % d'humidité relative.

Pendant les essais à 90% d'humidité relative, les 11 isolants testés ont tous présenté à divers degrés des dégagements d'ammoniac (jusqu'à plus de 200 ppm), reflétant ainsi l'instabilité des sels d'ammonium dans ces produits. Ces 11 matériaux d'isolation en ouate de cellulose testés ont montré le même profil d'émission en ammoniac : une augmentation rapide - dans les 2 premières semaines de l'essai - puis une diminution plus lente des émissions. Pour ces 11 matériaux, le pic d'émission variait de moins de 1 ppm à plus de 200 ppm.

D'autres tests ont été réalisés dans des conditions plus réalistes de la mise en œuvre du matériau (scénario « isolation des combles ») : l'échantillon d'isolant a été placé dans une première chambre d'essai (qui simule les combles perdus) et la seconde chambre vide simulait la pièce de vie à proximité des combles ; les deux chambres d'essai d'émission étaient séparées par une plaque de plâtre. Les résultats de ce scénario « isolation des

⁷ CCTV (2013 a). Rapport sur les expositions à des produits volatils provenant d'isolants à base d'ouate de cellulose. Etude rétrospective des cas d'exposition recensés par les centres antipoison et de toxicovigilance français entre le 1er novembre 2012 et le 31 décembre 2012. Février 2013.

CCTV (2013b). Expositions à des produits volatils provenant d'isolants à base d'ouate de cellulose : étude prospective des cas d'exposition recensés entre le 1er janvier et le 5 juillet 2013 (www.centres-antipoison.net). Septembre 2013.

CETE Nord-Picardie. Mesures d'ammoniac émis par des isolants à base de ouate de cellulose. Mai 2013. (non publié).

combles » ont montré que si les conditions aérauliques sont identiques dans les différentes chambres d'essai, la concentration résultante en ammoniac est environ deux fois plus faible par rapport à l'essai dynamique « pire cas » mettant en œuvre une seule chambre d'essai d'émission.

Sur la base de ces observations, et compte tenu de la complexité de mise en œuvre des conditions d'expérimentation du scénario « isolation des combles », il a été considéré que l'essai dynamique « pire cas » (mesure de l'ammoniac émis dans l'air en contact direct avec l'isolant) était suffisant pour tester la stabilité des sels d'ammonium utilisés dans la ouate de cellulose. Ce scénario a été retenu dans la proposition de restriction. La valeur seuil en ammoniac émis dans les conditions du test est fixée au double de la DNEL subaiguë par inhalation soit environ 3 ppm, sur la base des conclusions de la série d'expérimentations en scénario « isolation des combles ».

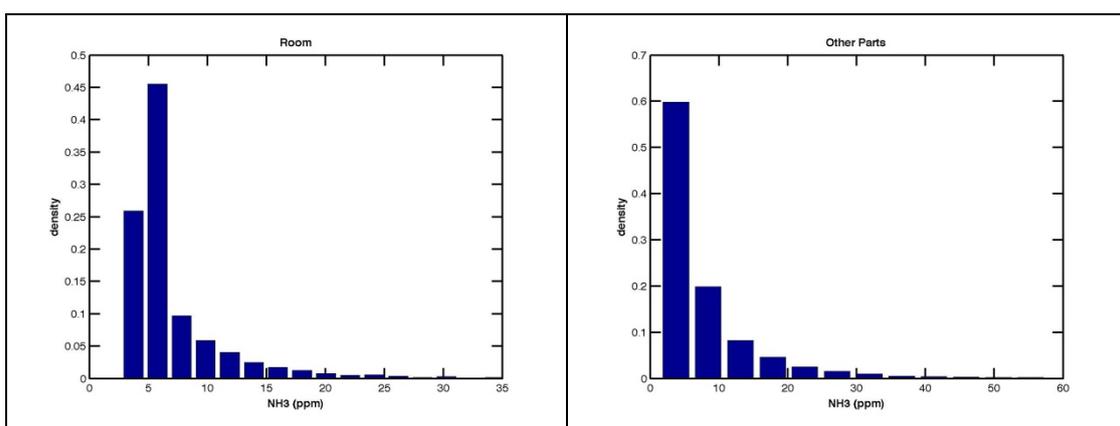
3.1.3 Estimation des concentrations en ammoniac dans l'air intérieur

La représentativité des quelques données de métrologie disponibles en lien avec une exposition de la population générale est discutable, en raison du manque de précisions sur les conditions de mesurage (conditions météorologiques, robustesse de la technique analytique...). Une estimation des concentrations d'exposition en ammoniac a néanmoins été calculée par l'utilisation d'un modèle « well-mixed » une zone.

Cette estimation s'est appuyée sur les données de mesures du CSTB concernant l'isolant le moins stable et considérant :

- Un débit d'émission (mg/h) fonction de l'humidité relative (HR). La distribution d'humidité relative retenue s'appuie sur les données de l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur (OQAI 2007).
- Un taux de renouvellement d'air variable dans la pièce de vie (moyenne de 15 m³/h, avec un coefficient de variation de 10 %).
- Les dimensions d'une pièce de vie de référence telles que décrites dans la spécification technique CEN/TS 16516⁸.

Ainsi, les distributions de concentrations en ammoniac calculées avec une approche de type Monte-Carlo sont les suivantes :



Cette estimation est majorante car elle s'appuie sur les résultats des essais dynamiques portant sur l'isolant le moins stable parmi les 11 matériaux testés par le CSTB ; il est

⁸ XP CEN/TS 16516 Décembre 2013. Produits de construction - Détermination des émissions de substances dangereuses - Détermination des émissions dans l'air intérieur.

également considéré en première approche une émission directe dans l'air intérieur des pièces de vie.

3.1.4 Caractérisation des risques

L'estimation des concentrations d'exposition en ammoniac par le biais d'un modèle « well-mixed » une zone indique un dépassement de la DNEL subaiguë de l'ammoniac pour l'isolant testé le moins stable (ratios de caractérisation des risques supérieurs à 1).

En outre, les données de toxicovigilance ont clairement démontré qu'il existe un risque pour la santé des populations en lien avec l'ammoniac dégagé par la ouate de cellulose adjuvantée de sels d'ammonium inorganiques.

En effet, les données françaises de toxicovigilance ont identifié sur la période 2012 - premier semestre de 2013 environ 40 personnes présentant une irritation des voies aériennes supérieures, une toux et / ou des symptômes de bronchospasme. Ces personnes vivaient dans des logements isolés récemment avec de la ouate de cellulose. Dans quelques cas isolés, les symptômes étaient plus graves comme un enfant asthmatique qui a vu son asthme décompensé après le déménagement dans sa nouvelle habitation. Pour chaque situation, une ou plusieurs personnes exposées sentaient une odeur caractéristique de l'ammoniac gazeux (odeur « d'urine », « d'urine de chat ») ayant diffusé dans les pièces de vie en raison de sa forte volatilité.

Au cours de la même période, 20 000 logements ont été équipés en France. Une association de producteurs de ouate de cellulose (ECIMA) a recensé plus d'une centaine de plaintes en France, et de nombreuses plaintes de consommateurs ont été identifiées sur des forums spécialisés, ce qui laisse penser que les données de toxicovigilance sont vraisemblablement sous-estimées. Au niveau du seuil olfactif, les personnes exposées à l'ammoniac peuvent éprouver une gêne pouvant être assimilée à une nuisance.

Sur la base de ces observations, l'Anses estime qu'il y a un risque pour la santé humaine lié à l'ammoniac émis dans certaines situations par les ouates de cellulose adjuvantées de sels d'ammonium, même si la gravité des symptômes identifiés apparaît modérée et réversible.

3.2. Proposition de restriction

La restriction proposée est la suivante :

Colonne 1. Désignation des substances	Colonne 2. Conditions de la restriction
Sels d'ammonium inorganiques	<p>Ne doivent pas être mis sur le marché européen dans la ouate de cellulose après 12 mois suivant l'entrée en vigueur de cette restriction, sauf si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'émission en ammoniac de tels matériaux est inférieure à 3 ppm selon un test réalisé en adéquation avec la spécification technique CEN/TS 16516 et : - Les paramètres spécifiques du test à appliquer concernent sa durée (14 jours), le taux d'humidité relative à appliquer (90 +/- 5 %), le débit d'émission spécifique pour un scénario « isolation des combles » (1,25 m³.m⁻².h⁻¹), le débit d'émission spécifique pour un scénario « isolation des murs » (0,5 m³.m⁻².h⁻¹). L'épaisseur et la densité de l'échantillon de ouate de cellulose à tester sont à adapter à l'usage prévu.

Le test proposé est basé sur la spécification technique CEN/TS 16516 (décembre 2013). Cette méthode permet de déterminer le taux d'émission spécifique de composés volatils émis à partir d'un produit de construction dans l'air intérieur. Ce taux peut être converti par calcul en une concentration dans l'air d'une pièce de référence, dont les dimensions et les caractéristiques sont définies. Certaines conditions d'essais de cette norme ont été néanmoins adaptées dans le cadre de cette proposition de restriction, en particulier concernant le taux d'humidité relative normalement à 50 % et proposé ici comme « pire cas » à 90 %, afin de tester la stabilité des sels d'ammonium présents dans ces isolants.

Les paramètres d'essai spécifiques proposés pour la ouate de cellulose dans la proposition de restriction sont résumés dans le tableau suivant :

Paramètres	Pièce de référence (selon la norme ISO-16000)	Unités
Durée	14	d
Température	23 +/- 2	°C
Humidité relative	90 +/- 5	% HR
Débit d'émission spécifique pour un scénario « isolation des combles »	1,25	m ³ .m ² .h ⁻¹
Débit d'émission spécifique pour un scénario « isolation des murs »	0,5	m ³ .m ² .h ⁻¹

3.3 Informations disponibles sur les alternatives

Les composés du bore (tels que l'acide borique et le borax) dominent le marché et sont les substances les plus utilisées dans les différentes formulations ajoutées à la ouate de cellulose fabriquée au sein de l'Union européenne.

En dehors de ces sels de bore, plusieurs autres substances chimiques ont été identifiées - ou signalées par les Etats membres lors de l'étape de consultation - comme des alternatives potentielles techniquement appropriées pour substituer les sels d'ammonium dans la ouate de cellulose en tant qu'ignifugeant. En particulier, d'après les informations collectées lors des auditions, le sulfate de magnésium [N° CAS 7487-88-9] et le trihydrate d'aluminium [N° CAS 8064-00-4] semblent être les ignifuges les plus utilisés dans les formulations à base de bore⁹. Parmi les autres composés rapportés, on retrouve d'autres sels d'aluminium (sulfate d'aluminium [N° CAS 10043-01-3], hydroxyde d'aluminium [N° CAS 21645-51-2]) et du chlorure de zinc [N° CAS 7646-85-7]. Les autres alternatives potentielles sont mal caractérisées et peu décrites.

Pour des raisons de confidentialité, peu d'information sur les formulations exactes utilisées (y compris la proportion en sels d'ammonium inorganiques présents dans le produit fini) a pu être collectée lors des auditions. En outre les pourcentages relatifs de chaque additif utilisé par les fabricants d'ouate de cellulose sont susceptibles de différer considérablement au sein de l'Union européenne en fonction des choix stratégiques opérés en termes de résistance au feu (aucune contrainte réglementaire sur le choix de l'Euroclasse - classification européenne de réaction au feu des produits de la construction).

⁹ La teneur maximale en acide borique / sels de bore pouvant aujourd'hui être utilisés dans les mélanges est de 5,5%. Cette limite nécessite de compléter les formulations d'additifs par d'autres ignifugeants pour garantir une résistance au feu suffisante en accord avec les exigences des producteurs de ouate de cellulose.

Etant donné que le prix des composés du bore est proche voire inférieur à celui des sels d'ammonium, et qu'ils sont déjà utilisés par la plupart des fabricants européens, l'industrie va vraisemblablement en majorité spontanément adopter cette solution pour le remplacement des sels d'ammonium en cas de restriction. Cette situation a été observée en France suite à l'arrêté d'interdiction du 21 juin 2013.

La recherche et développement d'autres alternatives est actuellement en cours, même si les alternatives techniquement possibles pourraient s'avérer significativement plus chères. En effet, l'ECIA (European Cellulose Insulation Association) et plusieurs acteurs industriels estiment que de telles alternatives auraient un coût 2 à 6 fois plus élevé que les formulations à base de sels d'ammonium ou de bore.

En raison des propriétés toxiques des composés du bore, ces substances ne constituent pas une alternative appropriée sur le plan de la santé publique.

En effet, l'acide borique et d'autres borates présentent une classification harmonisée en tant que toxiques pour la reproduction catégorie 1B (H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus) selon le règlement n°1272/2008¹⁰ (CLP), avec une limite de concentration spécifique dans les mélanges de 5,5%.

De part sa toxicité pour la reproduction, l'acide borique est considéré comme une substance extrêmement préoccupante (SVHC – *Substance of Very High Concern*) dans le cadre du règlement REACH et est par conséquent placé sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation : un dossier pour son identification comme SVHC est disponible sur le site de l'ECHA (soumis par Allemagne / Slovénie en 2010).

L'exposition des consommateurs à l'acide borique a été évaluée dans le dossier de transition préparé par l'Autriche en 2008 suite au rapport d'évaluation des risques préparé dans le cadre de la réglementation sur les substances chimiques préexistante à REACH. Cependant, étant donné le peu de données sur l'exposition des consommateurs aux borates incorporés dans la ouate de cellulose, l'évaluation des risques pour le consommateur n'a pas pu être menée.

Par conséquent, même si leur utilisation est toujours réglementairement admise dans la limite du seuil de concentration spécifique de 5,5 %, les composés du bore ne sont pas proposés comme une alternative appropriée aux sels d'ammonium dans le cadre de cette proposition de restriction.

En outre, le seuil de 5,5 % est susceptible d'être abaissé à 0,3 % pour harmoniser les pratiques de classification au sein de cette famille de substances (sels de bore)¹¹, ce qui impacterait fortement leurs propriétés ignifuges dans ces produits.

Des études sont en cours, en France, afin d'identifier une alternative plus sûre et à un coût économiquement acceptable pour la filière. Les alternatives à rechercher comprennent les formulations à base de sels d'ammonium dont le dégagement resterait en dessous de la limite de 3 ppm.

3.4 Justification d'une action à l'échelle communautaire

La préparation d'un dossier de restriction comporte une section justifiant la nécessité d'une action à l'échelle communautaire, même si la procédure peut s'assouplir dans le cadre de la clause de sauvegarde.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

¹¹ Communication de l'ECHA du 21 mars 2014: http://echa.europa.eu/fr/view-article/-/journal_content/title/rac-delivers-sixteen-clh-opinions.

La ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium est produite et utilisée dans plusieurs pays de l'Union européenne. En outre, la plupart des producteurs européens achètent leurs mélanges d'additifs auprès des mêmes fournisseurs, qui ont par le passé vendu des formulations similaires aux producteurs français impactés par des plaintes de consommateurs. En outre, les conditions climatiques en France (en particulier le taux d'humidité dans l'atmosphère, principal facteur identifié qui favorise les émissions d'ammoniac) sont très semblables à celles de certains autres États membres. Par conséquent, les émissions d'ammoniac provenant de ouates de cellulose contenant des sels d'ammonium pourraient concerner tous les États membres, même si aucune autre plainte de consommateurs hors de France n'a été rapportée à ce jour.

Il est à noter également quelques cas d'exposition à l'ammoniac aux Etats-Unis¹², dont l'émission a pu être attribuée aux ouates de cellulose installées.

Enfin, une action à l'échelle communautaire se justifie également par la nécessité d'harmoniser les réglementations entre les États membres, afin d'éviter des conditions inégales de mise sur le marché :

- La restriction proposée éliminerait un potentiel effet de distorsion que les restrictions nationales peuvent avoir sur la libre circulation des biens au sein de l'Union européenne ;
- Une telle restriction garantirait que tous les producteurs et importateurs de ouates de cellulose en Europe sont traités de manière équitable.

3.4 Analyse des différentes options de gestion des risques possibles

Six options de gestion des risques ont été discutées dans la proposition de restriction :

- Dans le cadre de la réglementation REACH :
 - restriction sur les émissions en ammoniac,
 - restriction basée sur la composition en sels d'ammonium,
 - procédure d'autorisation.
- Autres options de gestion des risques à l'échelle communautaire :
 - règlement sur les produits de construction n° 305/2011/CE,
 - engagement volontaire de l'industrie,
 - information des consommateurs par un étiquetage des produits.

Une mesure d'urgence réglementaire visant à limiter l'émission d'ammoniac de tels matériaux pose question *a priori*, au vu des faibles impacts sanitaires. Plusieurs réserves sur la légitimité de la mesure en l'état actuel de la compréhension du phénomène et des solutions alternatives ont été exprimées par les rapporteurs et le CES « Mise en œuvre des règlements REACH et CLP ». Une gestion de produits défectueux dans le cadre public ou privé prévu à cet effet (rappel de lots...) pourrait permettre de gérer plus simplement le problème sanitaire. Cependant l'analyse de l'encadrement réglementaire sur les produits de construction n'a pas permis d'identifier un outil de gestion adéquat. En outre, cette filière n'est pas suffisamment structurée à l'heure actuelle pour qu'un seul engagement volontaire de gestion de ces situations à risque suffise.

Compte tenu des informations collectées lors de l'étude, une restriction sur les émissions en ammoniac est apparue comme une option efficace pour gérer les risques sanitaires liés aux émissions d'ammoniac provenant de la ouate de cellulose.

¹² <http://www.sciengineering.com/newsletter/AmmoniaConcern.pdf>.

Les principales raisons de l'exclusion d'autres options sont résumées ci-après :

Options de gestion	Principales raisons d'exclusion
<i>Options dans le cadre du règlement REACH</i>	
Procédure d'autorisation	Les sels d'ammonium ne sont pas des substances très préoccupantes (SVHC) telles que définies dans l'article 57 du règlement REACH.
Restriction sur le contenu en sels d'ammonium	Impossibilité de dresser une liste exhaustive des sels d'ammonium utilisés dans les formulations commercialisées
<i>Options communautaires autres que REACH</i>	
Réglementation produits de construction n° 305/2011/CE	Cette option prendrait plusieurs années (6 ans estimé pour élaborer une norme européenne harmonisée) ce qui n'est donc pas cohérent avec la mesure d'urgence prévue par l'article 129 du règlement REACH. En outre "les procédures de sauvegarde" du Titre VIII du règlement, prévues pour les produits présentant un risque pour la santé, ne s'appliquent pas aux additifs chimiques de ces matériaux de construction.
Engagement volontaire de l'industrie	À l'heure actuelle, il manque un acteur fort capable de fédérer et coordonner un tel engagement. Les deux fédérations professionnelles existantes (ECIMA, ECIA récemment créée) n'ont pas la capacité de promouvoir et surveiller efficacement un tel accord au niveau européen.
Information des consommateurs par un étiquetage	Cette option semble difficile à mettre en place et son efficacité dans le temps serait limitée.

3.5 L'évaluation socio-économique (ASE) de la restriction proposée

L'ASE effectuée fournit des estimations quantitatives des impacts socio-économiques de la restriction des ouates de cellulose susceptibles d'émettre de l'ammoniac par rapport au scénario de base d'une utilisation des sels d'ammonium telle que pratiquée à ce jour en Europe. Elle met en regard les coûts économiques, portés par l'industrie consécutifs à la restriction proposée, et les bénéfices pour la société, qui correspondent aux coûts qui auraient dû être soutenus si la restriction n'avait pas été mise en place (coûts évités).

3.5.1 Hypothèses retenues pour l'analyse socio-économique

Selon l'Association européenne des producteurs de ouate de cellulose (ECIA), la production européenne est estimée à 250 000 tonnes par an. Les acteurs européens impliqués dans la production et la vente de cet isolant sont compris entre 40 et 50. Le marché européen de la ouate de cellulose est estimé à environ 100 millions d'euros par an.

L'analyse socio-économique de la restriction est fondée sur les hypothèses clés suivantes :

- Un pourcentage moyen de 10 % d'additifs à base de sels d'ammonium est utilisé par les producteurs de ouate.
- Aucune différence significative en termes d'efficacité de produits ignifuges de remplacement par rapport à ces sels d'ammonium.
- 1 à 2 % de la ouate de cellulose mise sur le marché européen est importé ou exporté.

- 250 000 tonnes de ouate de cellulose sont mises sur le marché européen chaque année.
- Selon l'estimation effectuée par des consultants anglais pour le marché de l'isolation thermique, le taux de croissance annuel du secteur est estimé à 2,2 %.
- 15 000 tonnes de ouate de cellulose (6 % de la production totale) mises sur le marché européen contiennent des sels d'ammonium (import compris).
- 94 % de la ouate de cellulose commercialisée dans l'Union européenne contient des sels de bore.
- Un coût moyen de 750 €/tonne pour les formulations à base de sels d'ammonium.
- Un coût moyen de 750 €/tonne pour les formulations à base de bore.
- Pour les formulations sans sels d'ammonium et sans bore, le coût est estimé à 1500 €/tonne sur la base des informations collectées lors des audits.
- 10 % des volumes actuels de ouates de cellulose adjuvantées de sels d'ammonium seraient substitués ou stabilisés par des formulations deux fois plus chères (1500 €/tonne), le reste utilisant des formulations à base de bore ou arrêtant leur production.
- Les éventuels coûts supplémentaires ne seraient pas répercutés sur la chaîne d'approvisionnement jusqu'au consommateur final.
- Sur la base d'une dimension moyenne pour les combles perdus, une moyenne de 1 tonne de ouate de cellulose par logement isolé est retenue (estimation ECIMA et certains autres fabricants européens).
- Les cas d'émission d'ammoniac dans les logements en Europe où de la ouate de cellulose avec sels d'ammonium est installée ont été estimés à 1 sur 200 sur la base des cas observés pendant une année en France (sur la base d'une estimation ECIMA : environ 100 logements faisant l'objet de plaintes sur 20000 logements isolés).
- La proportion de personnes présentant des symptômes par logements isolés avec de la ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium est estimée à 2 (sur la base d'une famille moyenne de 4 personnes par logement, estimation réalisée à partir des données de toxicovigilance françaises).
- Le coût de la même installation effectuée par un consommateur « bricoleur » qui se chargerait de la pose est sensiblement plus faible (sur la base d'un prix observé chez des distributeurs et du coût de location des équipements – notamment une machine pour insuffler la ouate).
- Le coût final moyen d'une isolation des combles d'un logement par de la ouate de cellulose (comprenant la pose par des professionnels) est estimé à 2500 €. Ce coût représente probablement une sous-estimation des coûts de ré-isolation car ré-isoler un logement en cas d'émission d'ammoniac pourrait coûter beaucoup plus. Ceci s'explique par le coût lié à l'achat d'un nouvel isolant, le coût de la dépose de l'isolant défectueux, le coût de la pose ainsi que le coût de destruction de la ouate de cellulose défectueuse.
- Le nombre de jours nécessaires pour ré-isoler un logement est estimée entre deux et trois jours.
- Après l'entrée en vigueur de la présente proposition de restriction, il est supposé que les émissions en ammoniac des ouates de cellulose mises sur le marché soient nulles.
- Les coûts des tests additionnels pour caractériser les émissions sont estimés à 1000 euros par entreprise et environ tous les trois ans, lors du renouvellement des avis techniques.

3.5.2 Les principaux impacts économiques de la restriction

La restriction proposée implique pour les acteurs concernés des impacts économiques qui peuvent être positifs (bénéfices) ou négatifs (coûts) par rapport au scénario de base sans restriction.

Le tableau ci-dessous résume les principaux impacts économiques sur les différents acteurs qui pourraient être touchés par cette proposition de restriction.

La deuxième colonne indique un aperçu des impacts économiques potentiels attendus (positifs, négatifs ou aucun impact) après l'entrée en vigueur de la restriction proposée. La troisième colonne présente, pour chaque acteur, les coûts et les bénéfices attendus.

Acteurs	Aperçu des impacts économiques potentiels attendus	Type de coûts et de bénéfices attendus
Fabricants de formulations à base de sels d'ammonium	Aucun impact dans le cas où les formulations sont stables, impact mineur si besoin de stabiliser les formulations ou d'en produire d'autres	Diminution de la demande Perte de parts de marché (mais qui représente une petite part de leur activité totale), Des coûts supplémentaires pour la R&D
Formulateurs et fournisseurs d'autres formulations (retardateurs de flamme autres que sels d'ammonium)	Impacts positifs potentiels s'ils produisent une alternative sûre, respectueuse de l'environnement et techniquement et économiquement réalisable	Augmentation potentielle de la demande, Gain potentiel de parts de marché Investissements supplémentaires susceptibles d'accroître la capacité de production
Fabricants de ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium	Aucun impact dans le cas où les formulations sont stables, impacts négatifs si leurs formulations sont à stabiliser ou à substituer	Diminution possible de la demande Risque de perte de parts de marché Coûts additionnels potentiels pour remplacer ou acheter des formulations à base d'ammonium stables (prix plus élevé que d'autres retardateurs de flamme, gestion des stocks produits avant la restriction, R&D pour changer de formulation, coût des nouveaux avis techniques, coût des tests d'émission d'ammoniac) Pas de nouveaux investissements attendus dans le procédé de fabrication si la formulation reste sous forme de poudre
Fabricants de ouate de cellulose sans sels d'ammonium	Pas ou peu d'impacts	Possible diminution / augmentation de la demande, des parts de marché et des profits à cause des changements potentiels de l'image du produit
Fabricants d'autres types d'isolation thermique	Pas d'impact ou quelques impacts positifs mineurs	Augmentation potentielle des ventes si les ventes de ouate de cellulose diminuent.
Importateurs de ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium	Impacts négatifs mineurs,	Coûts supplémentaires pour effectuer des tests analytiques pour les émissions d'ammoniac Coûts supplémentaires pour changer de fournisseur si leurs fournisseurs ne peuvent pas se conformer aux exigences et si les nouveaux fournisseurs sont plus chers

Acteurs	Aperçu des impacts économiques potentiels attendus	Type de coûts et de bénéfices attendus
Importateurs de ouate de cellulose sans sels d'ammonium	Impacts positifs mineurs	Possible augmentation de la demande
Installateurs et revendeurs de ouate de cellulose	Pas d'impacts majeurs	Besoin d'une formation si la nouvelle formulation implique un changement des pratiques de pose de l'isolant Pas de coûts supplémentaires importants
Laboratoires pour effectuer les tests d'émissions d'ammoniac	Impacts potentiels positifs	Revenus additionnels pour les tests nécessaires de vérification des conditions de la restriction proposée
Consommateurs	Impacts positifs ou négatifs en termes de bénéfices pour la santé et le pouvoir d'achat selon la solution choisie Pas ou peu d'impacts négatifs en termes d'augmentation des prix	Bénéfices élevés : réduction des coûts sanitaires évités, réduction des coûts de ré-isolation / relogement temporaire si l'alternative est plus sûre Coûts de l'isolant possiblement plus élevé - probablement une légère augmentation

Les principaux coûts évités (bénéfices) attribués aux émissions d'ammoniac sont les coûts induits par les pathologies développées jusqu'à ce que le logement soit ré-isolé et les coûts générés par la ré-isolation : les frais de relogement temporaire, les coûts de ré-isolation incluant le coût de destruction de la ouate de cellulose incriminée. Une fois la mesure de restriction mise en œuvre, ces coûts seront évités. Ils constituent par conséquent les bénéfices attendus de la restriction.

Selon le scénario de référence (pas de restriction), ces coûts ne sont pas tous à la charge des consommateurs. En effet, les coûts des soins peuvent être pris en charge par les systèmes de santé (assurances maladie) et les coûts de ré-isolation peuvent être à la charge des producteurs de ouates de cellulose ou, au moins en partie, couverts par leurs compagnies d'assurance.

Les coûts liés à la restriction pour les producteurs de ouate de cellulose avec sels d'ammonium comprennent les coûts des tests additionnels, les coûts de recherche de développement pour stabiliser les formulations utilisées ou pour en trouver des nouvelles, les coûts de substitution pour les entreprises qui choisiront de substituer vers des formulations potentiellement plus chères, et les coûts pour obtenir des nouveaux avis techniques au niveau national et européen.

Certains des impacts négatifs rencontrés par les producteurs de ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium sont compensés par des effets positifs sur d'autres acteurs tels que les occupants des logements, les compagnies d'assurance ou les producteurs de ouates de cellulose contenant des ignifugeants alternatifs.

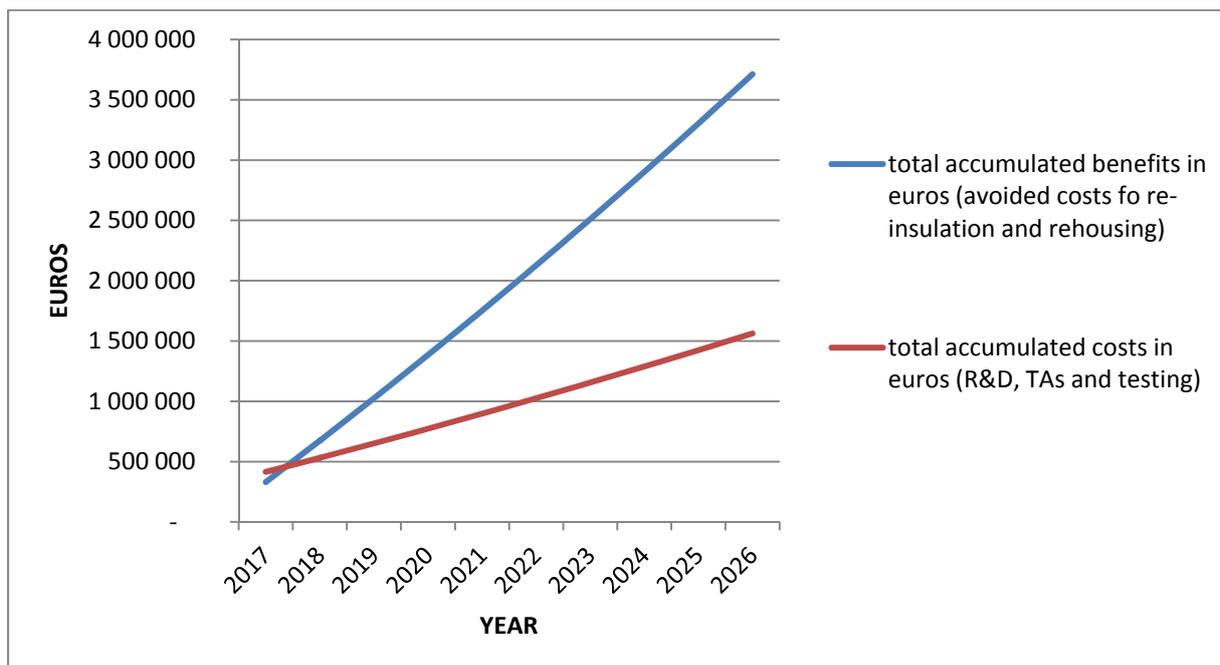
3.5.3 Evaluation quantitative de la proportionnalité de la proposition de restriction

Selon les hypothèses faites, une analyse en point d'équilibre (« break-even analysis ») a été réalisée montrant que les bénéfices (coûts évités, courbe en bleu dans la figure ci-après) restent supérieurs aux coûts directs de la restriction (courbe en rouge) proposée dès son entrée en vigueur estimée à 2017.

Du côté des coûts, les coûts d'investissement irrécupérables (« sunk costs ») ont été décrits qualitativement et sont estimés comme négligeables, dans l'hypothèse où la formulation utilisée reste une poudre. De même, les pertes potentielles sur les stocks et les pertes de parts de marché ont été décrits qualitativement car il s'agit de coûts évitables par l'industrie avec une stratégie appropriée. Enfin, les coûts de formations pour les installateurs, ainsi que les coûts de communication n'ont pas été quantifiés car il s'agit de coûts opérationnels qui se répètent chaque année. En revanche, le coût des nouveaux avis techniques (au niveau européen et nationaux) et la différence de prix entre les formulations à base de sels d'ammonium et les coûts des nouveaux tests sur les émissions ont fait l'objet d'une quantification pour être intégrés dans les calculs.

Du côté des bénéfices, le dossier présente une description uniquement qualitative des coûts de la maladie (« cost of illness » ou COI) pour la population générale compte tenu des incertitudes sur le nombre de jours d'émission et de la réversibilité des symptômes recensés par le réseau de toxicovigilance (coût estimé comme négligeable). La possibilité d'un risque accru d'incendie est citée mais non quantifiée car dépendant de la stratégie de l'industrie en terme de performance à atteindre (Euroclasse). Le calcul des bénéfices (coûts évités) s'est appuyé sur les coûts de ré-isolation, ainsi que les coûts de relogement pendant la ré-isolation.

L'analyse en point d'équilibre (« Break-even analysis ») de la proposition de restriction, à partir de l'entrée en vigueur estimée de la mesure (2017), est la suivante :



D'après l'analyse de sensibilité effectuée, la proportionnalité de la restriction serait reportée de 4 ans (2021) si le taux d'émission d'ammoniac en proportion des logements isolés en Europe était la moitié du taux d'émission rapporté en France.

La proportionnalité de la restriction ne serait plus démontrée si :

- une formulation coûtant le double du prix de la formulation instable à base de sels d'ammonium devait être utilisée dans plus de 30 % des volumes de production actuels européens ou si :

- une formulation coûtant 4 fois le prix de la formulation instable à base de sels d'ammonium devait être utilisée dans plus de 10 % des volumes de production actuels européens.

4. DISCUSSION

Les substances entrant dans le champ d'application de cette proposition de restriction sont les sels d'ammonium inorganiques utilisés dans la fabrication de ouates de cellulose pour leurs propriétés ignifuges. Sous certaines conditions, ces sels peuvent en effet conduire à des émissions d'ammoniac, gaz irritant pour les muqueuses et les voies respiratoires.

Les conditions de la restriction, proposée dans le cadre de la clause de sauvegarde du règlement REACH (article 129), sont les suivantes : les sels d'ammonium peuvent être utilisés uniquement si les émissions d'ammoniac sont inférieures à un seuil de 3 ppm, basé sur la DNEL pour la population générale (subaiguë, par inhalation) dans certaines conditions de test.

Le test proposé est basé sur la spécification technique CEN/TS 16516 dont certains paramètres ont été adaptés. Compte tenu de la faisabilité technique et économique des solutions de remplacement et de la possibilité de stabiliser davantage les formulations à base de sels d'ammonium inorganiques, le délai d'application de la restriction est proposé à 12 mois suivant l'inscription à l'annexe XVII du règlement REACH.

Cette proposition devrait permettre de réduire de manière significative les émissions d'ammoniac et ainsi assurer une gestion efficace des risques sanitaires identifiés (essentiellement des irritations oculaire et respiratoire) pour les consommateurs dans tous les États membres de l'Union européenne.

Le contrôle de la mise en œuvre de cette restriction peut être assuré en mesurant les émissions d'ammoniac des ouates de cellulose adjuvantées de sels d'ammonium mis sur le marché européen. A ce titre plusieurs indicateurs tels que le nombre de ouates de cellulose émettant de l'ammoniac au dessus du seuil établi par le biais de notifications RAPEX¹³ ou le nombre de dossiers ouverts par les Centres Anti-Poison suite à la mise en œuvre de cette proposition de restriction peuvent être proposés pour en évaluer l'efficacité.

Pour ce qui concerne les exigences attendues sur les techniques de contrôle, les limites de détection des méthodes d'analyse devront être suffisamment basses tout en préservant la spécificité de l'analyse pour garantir le respect du seuil d'ammoniac proposé.

Le dossier de restriction, déposé à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 15 janvier puis le 7 mai 2014, reprend l'ensemble des données présentées, comprenant une étude de filières aboutie. Il convient de noter que l'absence de cas identifiés hors de France (à ce jour) et la capacité en Europe de contrôler la restriction représente les principales faiblesses de cette mesure d'urgence proposée au niveau Européen. En particulier, la disponibilité en Europe des chambres d'essai d'émission et la fiabilité des méthodes d'analyse (en tenant compte du seuil de 3 ppm pour l'ammoniac) doivent être explorées en termes de mise en œuvre (le Forum¹⁴ sera consulté).

¹³ Système communautaire organisé d'échange d'informations concernant les produits pouvant mettre en danger la santé et la sécurité des personnes, instauré par la décision 84/133/CEE.

¹⁴ Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre du règlement REACH, composé de représentants des États membres.

Le contenu du dossier de restriction ne présente pas d'évaluation sur les risques présentés par les formulations alternatives utilisées comme additifs dans la ouate de cellulose qui peuvent être d'une plus grande préoccupation que les sels d'ammonium, tels que les sels de bore utilisés majoritairement. L'Agence estime que ces composés ne peuvent être considérés comme une alternative compte tenu de leurs propriétés de danger (toxicité pour la reproduction). Malgré l'absence d'alternatives sûres, techniquement et économiquement viables identifiées aujourd'hui, des recherches sont en cours en France pour le développement de nouvelles formulations. Dans cette perspective, les sels d'ammonium constituent encore une possibilité, sous réserve que les formulations n'entraînent pas de dégagement d'ammoniac au-delà de la limite fixée par la proposition de restriction.

Suite à son dépôt auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), le dossier de restriction va être évalué par les membres des comités d'évaluation des risques (RAC) et d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA quant à sa conformité vis-à-vis des exigences du Règlement puis sur la proportionnalité de la mesure proposée pour garantir une gestion efficace des risques sanitaires identifiés.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Restriction, REACH, ouate de cellulose, ammoniac.

ANNEXE : LETTRE DE SAISINE



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

COPIE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction générale de la prévention des risques

La Défense, le 08 JUL. 2013

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement
Bureau de la prospective, de l'évaluation et des données

La Directrice générale de la prévention
des risques

Nos réf. : 2013-038_dossier-restriction-ouate.doc

Vos réf. : -

Affaire suivie par : Marie CARREGA
marie.carrega@developpement-durable.gouv.fr
Tél. : 01 40 81 86 65 - Fax : 01 40 81 20 72

à

Monsieur le Directeur général de l'Anses

Objet : Préparation d'un dossier de restriction relatif aux sels d'ammonium dans la ouate de cellulose dans le cadre du règlement REACH

Des plaintes ont été remontées au ministère suite à la pose de ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium. Les premiers signalements faisaient état d'odeurs persistantes, voire d'irritations oculaires ayant, pour certains cas, contraint les habitants à quitter leur logement, au moins temporairement. L'enquête menée auprès des centres anti-poisons et des centres de consultations professionnelles fait état d'une trentaine de signalements sanitaires dont quelques cas d'asthme et deux bronchiolites. Les tests réalisés en laboratoire et sur le terrain montrent que ces isolants émettent effectivement de l'ammoniac, un gaz irritatif et corrosif, à des concentrations dépassant les valeurs toxicologiques de référence. La DGPR, la DGS et la DGT ont donc préparé un arrêté interdisant la commercialisation de ces isolants et demandant leur retrait et leur rappel, sur la base de l'article L. 521-6 du code de l'environnement.

Dans le cadre de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, le projet d'arrêté a été notifié à la Commission européenne selon la procédure d'urgence. Dans sa réponse, la Commission a invité les autorités françaises à invoquer la clause de sauvegarde prévue à l'article 129 du règlement REACH et nous avons accédé à cette demande.

Cette procédure d'urgence prévoit d'informer immédiatement la Commission, l'Agence européenne des produits chimiques et les autres États membres. Dans les deux mois, la Commission rend sa décision : soit elle autorise ces mesures provisoires pour une durée qu'elle définit, auquel cas l'État membre doit déposer un dossier correspondant de restriction auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, soit elle invite l'État membre à annuler les mesures. Aussi, conformément au protocole d'accord du 3 novembre 2011 et sans attendre la réponse de la Commission que nous espérons positive, vous voudrez bien préparer un dossier de proposition de restriction visant l'utilisation de sels d'ammonium dans la ouate de cellulose.

J'attire votre attention sur le délai accordé pour préparer ce dossier de restriction. En effet, l'article 129 du règlement REACH prévoit qu'à partir du moment où la Commission autorise les mesures nationales provisoires, l'État membre doit déposer un dossier de restriction sous 3 mois. L'Anses disposera donc d'un délai global compris entre 3 et 5 mois pour préparer le dossier de restriction.

Comme le prévoit le protocole du 3 novembre 2011, vous veillerez à informer régulièrement les ministères concernés de l'état d'avancement du dossier de restriction. Mes services se tiennent à votre disposition et vous communiqueront toutes les données en leur possession pour étayer le dossier.

La directrice générale de la prévention des risques



Patricia BLANC