

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 juin 2025

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

**relatif à la proposition de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de
l'octocrylène (EC : N° 228-250-8 ; CAS : N° 6197-30-4)**

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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.

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.

La Direction générale de la prévention des risques (DGPR) a inclus au programme de travail 2023 la réalisation d'un dossier de proposition de restriction de l'octocrylène (EC N° 228-250-8, CAS N° 6197-30-4) selon l'Annexe XV du règlement REACH.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'octocrylène (EC N° 228-250-8, CAS N° 6197-30-4) est une substance largement utilisée dans l'Union Européenne (UE) et dans le reste du monde, au sein d'un large éventail d'applications, notamment pour ses propriétés de filtre UV.

L'octocrylène a été inscrit au plan d'action continu communautaire (CoRAP¹) en 2012, conformément à l'article 44(2) du règlement REACH sur les substances chimiques, sur la base d'une suspicion de risque environnemental identifié dans le document de justification en mentionnant les préoccupations suivantes :

¹ CoRAP: *Community Rolling Action Plan*

- le caractère persistant, bioaccumulable et toxique ou très persistant, très bioaccumulable (PBT/vPvB) ;
- des usages dispersifs ;
- un tonnage élevé.

Pendant l'évaluation de la substance, d'autres préoccupations ont été identifiées pour :

- la santé humaine (potentielle toxicité pour la thyroïde, suspicion de toxicité pour la reproduction) ;
- une suspicion de perturbation endocrinienne ;
- un risque pour les organismes aquatiques.

Par conséquent, la décision relative à l'évaluation de cette substance, publiée en 2014², requerrait des informations supplémentaires pour clarifier les préoccupations susmentionnées à savoir des tests permettant d'évaluer le caractère reprotoxique de la substance, des tests de devenir d'effet dans l'environnement ainsi que des informations sur l'exposition environnementale. Ces informations ont été reçues en 2019. Les préoccupations liées à la santé humaine sont expliquées dans le dossier de restriction.

Concernant les préoccupations pour l'environnement, elles n'ont pas été totalement clarifiées avec les résultats des tests reçus en 2019. Elles ont conduit la France à demander un essai de croissance et de développement de larves d'amphibiens (LAGDA) afin de lever le doute sur le potentiel de perturbation endocrinienne de l'octocrylène. Ces données devaient être initialement fournies par les industriels en juin 2024 et sont toujours attendues au moment de la préparation de la présente proposition de restriction.

Entre-temps, une analyse des options de gestion des risques réglementaires (*Regulatory Management Option Analysis* ou RMOA) avait été réalisée par l'Anses. Elle mettait en évidence des risques inacceptables pour l'environnement liés aux usages suivants :

- formulation de plastisol pour certains fabricants;
- utilisation de produits de protection solaire (émissions associées aux activités de baignade et d'hygiène corporelle).

L'Anses avait conclu que la mise en place d'une restriction selon le Règlement REACH serait l'option de gestion des risques la plus appropriée pour réduire ce risque en Europe (Anses 2024).

Sur la base de ces informations, la DGPR a chargé l'Anses de constituer un dossier de proposition de restriction au format Annexe XV du Règlement REACH n°1907/2006/CE au titre de l'article 69.

La proposition de restriction inscrite au registre d'intention de l'ECHA (Agence Européenne des Substances chimiques) en octobre 2023, a été élaborée par l'Anses en vue de sa soumission à l'ECHA le 18 juillet 2025.

² <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e1807e4258>

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Conformément à l'annexe XV du Règlement REACH, un dossier de restriction doit inclure les éléments suivants :

- le risque généré par une substance seule ou dans une préparation ou un article,
- les justifications d'une restriction au niveau Communautaire (nécessité d'une action au niveau Communautaire ainsi que le fait que la restriction proposée soit la mesure communautaire la plus appropriée pour gérer le risque),
- les informations disponibles concernant les alternatives (évaluation de leur disponibilité, leurs risques, leur faisabilité technique et économique),
- une description de la manière dont ont été consultées les parties prenantes pendant la préparation de la proposition de restriction,
- une analyse socio-économique des impacts de la restriction.

Cet avis résume les principaux éléments contenus dans le dossier de restriction en vue de sa soumission à l'ECHA le 18 juillet 2025.

Ce dossier a été élaboré par l'unité REACH-CLP-Perturbateurs endocriniens (URCP), l'unité évaluation écotoxicologie environnement biocides REACH (U3EBR) et la Direction des Sciences Sociales, Economie et Société (DISSES) de l'Anses. Les travaux ont été présentés aux comités d'experts spécialisés (CES) REACH-CLP et Analyse socio-économique (ASE) et validés par ceux-ci pour les parties les concernant.

Cet avis ainsi que le rapport et ses annexes ont été présentés et adoptés au CES REACH-CLP le 28 avril 2025, puis validés dans leur format final lors du CES du 27/05/2025.

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

- un appel public à commentaires et données (*Call for evidence*) a été publié sur le site internet de l'ECHA du 15 novembre 2023 au 12 février 2024
- des auditions de parties prenantes ciblées ont été organisées par l'Anses en février et mars 2024.

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 (Janvier 2024) ».

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/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Usages de l'octocrylène

L'octocrylène est enregistré dans REACH pour un tonnage annuel mis sur le marché européen compris entre 1 000 à 10 000 tonnes. D'après le dossier d'enregistrement REACH, l'octocrylène est utilisé dans de nombreux produits de grande consommation à destination du grand public. Il entre dans la formulation de produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle dans les parfums et fragrances, dans les produits pharmaceutiques et les produits photochimiques et en tant que réactif de laboratoire. L'octocrylène est également utilisé comme photo-stabilisant dans la formulation de plastisol, la formulation d'additifs rentrant dans la préparation de matrices (peinture, adhésif, enduit, mastic, diluant). La quantité annuelle d'octocrylène utilisée en Europe dans les produits finis cosmétiques est estimée à 1752 tonnes/an.

Les filtres UV tels que l'octocrylène sont largement utilisés dans les produits de protection solaire.

L'octocrylène est actuellement réglementé dans le cadre des règlements sur les produits cosmétiques (Règlement (CE) N° 1223/2009)³ et sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Règlement (CE) N° 10/2011⁴).

L'octocrylène est un filtre UV listé à l'Annexe VI du règlement relatif aux produits cosmétiques. La substance peut ainsi être utilisée comme filtre UV-B à des concentrations allant jusqu'à 10% dans les produits cosmétiques.

3.2. Évaluation quantitative des risques pour l'environnement

Dans le cadre de la proposition de restriction, une évaluation des risques pour l'environnement découlant de l'utilisation de l'octocrylène a été réalisée et ses conclusions sont détaillées ci-dessous.

3.2.1. Comportement et devenir dans l'environnement

L'octocrylène est stable au contact de l'eau et se minéralise très lentement dans les compartiments aquatiques et terrestres avec une DT_{50} ⁵ supérieure à 1000 jours.

L'octocrylène est faiblement volatil dans l'air et ne s'évapore pas de l'eau vers l'atmosphère. Lié à un fort potentiel d'adsorption sur les matrices organiques, l'octocrylène est majoritairement associé aux particules en suspension, dans les sols et les sédiments.

³ [Règlement \(CE\) N° 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques](#)

⁴ [Règlement \(CE\) N° 10/2011 DE LA COMMISSION du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires](#)

⁵ DT_{50} ; durée nécessaire à la minéralisation de 50% de la quantité initiale de substance

3.2.2. Toxicité pour les organismes de l'environnement

L'octocrylène est considéré comme toxique pour le compartiment aquatique : l'espèce testée la plus sensible est un invertébré aquatique, *Daphnia magna*. La concentration d'octocrylène la plus élevée à laquelle aucun effet n'est observé (NOEC⁶) est de 2,66 µg.L⁻¹.

Sur la base de la toxicité chronique vis-à-vis de cet invertébré et considérant un facteur de sécurité de 10, la PNEC⁷_{octocrylène} (concentration sans effet prévisible dans l'environnement) pour les eaux de surface continentales est estimée à 266 ng.L⁻¹ et pour les eaux marines à 27 ng.L⁻¹ (un facteur supplémentaire de 10 est appliqué par rapport à l'eau douce). Il faut noter que dans une étude de la littérature jugée non adaptée à l'évaluation du risque, de la mortalité a été observée sur des larves de poissons à une dose équivalente à la NOEC pour les invertébrés. Un facteur de sécurité de 50 aurait pu être appliqué pour couvrir l'incertitude sur la toxicité des poissons. Cependant, dans le cadre de ce dossier de restriction, des risques sont déjà mis en évidence avec la PNEC considérée. L'ajout d'un facteur supplémentaire n'a donc pas été jugé nécessaire.

La valeur de la PNEC_{octocrylène} pour les stations d'épuration est supérieure à 10 mg.L⁻¹ sur la base des résultats d'une étude d'inhibition de l'activité microbienne des bactéries des boues de ces stations et d'un facteur de sécurité de 100.

La valeur de la PNEC_{octocrylène} pour les organismes associés aux sédiments est égale à 200 µg.kg⁻¹ (poids frais) pour les eaux douces et de 20 µg.kg⁻¹ pour les eaux marines (un facteur supplémentaire de 10 est appliqué par rapport à l'eau douce). Elle est basée sur la concentration où 10% d'effets sont observés, EC₁₀⁸ sur l'espèce, *Lumbriculus variegatus*, à laquelle est associé un facteur de sécurité de 50.

La toxicité sur les organismes du sol a été testée sur les micro-organismes, les plantes, et les vers de terre. La PNEC_{octocrylène} pour le sol est égale à 1,72 mg.kg⁻¹ (poids frais). Elle est basée sur la plus faible NOEC (17,27 mg.kg⁻¹ de poids frais) observée sur le haricot mungo et un facteur de sécurité de 10.

L'octocrylène répond aux critères de classification énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH pour la persistance, le caractère très persistant (vP) et la toxicité (T) pour l'environnement, mais sans répondre aux critères de classification pour la bioaccumulation (B) ce qui ne permet pas de proposer une classification harmonisée comme PBT. En effet, bien que les résultats des études de monitoring et de surveillance réalisées *in situ* mettent en évidence la capacité de l'octocrylène à être accumulé dans le biote, les études *in vivo* ne démontrent pas la nature bioaccumulable de l'octocrylène.

3.2.3. Risques pour l'environnement

L'octocrylène peut être émis dans l'environnement à toutes les étapes de son cycle de vie. Des risques peuvent survenir lors de la fabrication de la substance et lors de la formulation de plastisol. Néanmoins, l'Anses a identifié que l'application de mesures de gestion des risques et de conditions opératoires strictes (incinérer les liquides de lavage/exclure tout rejet dans les

⁶ NOEC : *No Observed Effect Concentration* (concentration sans effet observé)

⁷ PNEC : *Predictive No Effect Concentration* (concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

⁸ EC₁₀ : *Effect concentration at 10% effect* (concentration produisant 10% d'effets)

eaux usées) permettent la maîtrise des risques. La principale voie d'exposition environnementale et de risques, qui ne peut être évitée par des mesures de gestions spécifiques, est associée à l'utilisation de l'octocrylène dans des produits finis cosmétiques, comme le démontre l'évaluation des risques réalisée dans la proposition de restriction.

La dispersion de l'octocrylène dans l'environnement entraîne des risques inacceptables pour les organismes aquatiques, y compris les organismes associés aux sédiments, et pour les organismes terrestres.

L'octocrylène contamine les écosystèmes aquatiques directement lors des activités récréatives de baignade et indirectement *via* les eaux usées en sortie des stations d'épuration. Les masses d'eaux intérieures (lacs, étangs), les rivières, les fleuves et les eaux côtières marines sont également concernées.

Les organismes du sol peuvent être contaminés par l'épandage de boues des stations d'épuration.

De plus, l'accumulation de l'octocrylène dans le biote est un facteur à considérer.

Ces risques pour l'environnement sont confirmés par les données d'occurrence de l'octocrylène dans les milieux environnementaux enregistrées sur le territoire Européen ces 20 dernières années qui montrent des concentrations supérieures aux seuils de risques proposés lors de notre évaluation.

Sur la base des considérations précédentes, une action à l'échelle européenne est considérée comme nécessaire afin de gérer les risques associés aux produits finis cosmétiques fabriqués ou importés en Europe contenant de l'octocrylène. Les risques identifiés plus particulièrement pour les milieux aquatiques (eaux douces et marines), les sédiments et les sols à partir des usages dispersifs des produits finis cosmétiques rendent nécessaires la réduction des rejets d'octocrylène provenant de ces usages. La présente proposition de restriction porte donc sur les conditions d'utilisation de l'octocrylène dans ces produits.

3.3. Identification des options de restriction

Différentes options réglementaires de gestion des risques ont été considérées afin d'identifier la mesure la plus appropriée dans le cadre du RMOA. Une restriction dans le cadre de REACh peut couvrir un large éventail d'usages et peut permettre de gérer des risques découlant de la fabrication et l'utilisation de substances en tant que telles mais aussi dans les mélanges et les articles, incluant les articles importés de l'extérieur de l'UE.

Une restriction à l'échelle européenne est nécessaire sachant que les risques liés à l'utilisation d'octocrylène dans les produits cosmétiques sont susceptibles de survenir sur l'ensemble du territoire européen, voire au-delà. Par ailleurs, sa persistance peut conduire à une pollution transfrontalière. Des actions réglementaires nationales isolées ne sont pas de nature à limiter adéquatement ce risque.

Il a ainsi été conclu qu'une **restriction REACh serait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'UE afin de gérer le risque pour l'environnement résultant des usages dispersifs de l'octocrylène dans les produits finis cosmétiques.**

L'Anses a effectué une analyse préliminaire d'options de restriction complémentaires telles que la réduction de la concentration maximale autorisée (toutefois supérieure aux limites de détection et de quantification) ainsi que l'élimination de l'octocrylène par traitement des effluents des stations d'épuration. Ne satisfaisant pas aux critères d'efficacité et de praticabilité ces options de restriction ont été écartées.

L'Anses propose finalement que l'octocrylène ne soit pas utilisé ou mis sur le marché, dans les cosmétiques, à une concentration égale ou supérieure à 0,001% m/m. La limite de concentration proposée de 0,001% correspond à une valeur de 10 ppm, représentant 10 µg/g ou 10 mg/L selon la matrice considérée (liquide ou solide).

Cette proposition de limite de concentration est basée sur les risques calculés pour l'environnement, en tenant compte des performances analytiques de détection et de quantification de l'octocrylène (limites de quantification (LoQ) et limites de détection (LoD)).

En établissant une limite de concentration de 0,001% m/m, et sachant que l'octocrylène est actuellement autorisé à une concentration maximale de 10% dans les produits de protection solaire couverts par la réglementation cosmétique, la valeur maximum résultante de la présente proposition de restriction permettra une concentration maximale dans les mélanges de 0,001% d'octocrylène. Avec ce seuil dans les produits finis cosmétiques, les fonctions de l'octocrylène en tant que filtre UV, absorbeur d'UV et photo-stabilisant ne seront plus efficaces. Il deviendra inutile d'utiliser la substance. **La restriction proposée conduit donc, de fait, à la suppression de la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant de l'octocrylène.**

Au regard de l'incertitude portant sur la capacité des industriels à implémenter et anticiper les changements requis par la restriction proposée, l'Anses a évalué deux options de restriction (OR) qui se différencient par la période de transition proposée :

- OR 1 : Restriction concernant la mise sur le marché d'octocrylène dans les produits finis cosmétiques destinés aux consommateurs et aux professionnels (limite de concentration proposée de 0,001% m/m). Cette option est assortie d'une période de transition de deux ans, à partir de l'entrée en vigueur de la restriction proposée.
- OR 2 : Restriction concernant la mise sur le marché d'octocrylène dans les produits cosmétiques finis destinés aux consommateurs et aux professionnels (limite de concentration proposée de 0,001% m/m). Cette option est assortie d'une période de transition de cinq ans, à partir de l'entrée en vigueur de la restriction proposée.

La période de transition de deux ans suppose que les parties prenantes concernées sont susceptibles d'anticiper les changements requis par la restriction proposée avant même son éventuelle entrée en vigueur de sorte que leurs produits soient conformes à la nouvelle réglementation après 2 ans⁹. Au contraire, la période de transition de cinq ans se fonde sur l'hypothèse que les parties prenantes concernées ne sont pas susceptibles d'anticiper et d'implémenter les changements requis aussi vite et ont besoin de plus de temps.

⁹ Les éléments recueillis auprès des acteurs de l'industrie cosmétique – concernant notamment la disponibilité et l'usage des alternatives – suggèrent qu'une période de transition de deux ans est suffisante pour opérer les changements requis par la restriction proposée. Néanmoins, le processus de consultation mis en œuvre par l'Anses lors de la constitution de ce dossier de restriction n'étant pas exhaustif, une seconde option de restriction assortie d'une période de transition plus longue a été considérée.

Les deux options de restriction ont été évaluées au regard des critères d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi. Pour cela, l'évaluation s'est appuyée sur les informations concernant les usages, les volumes associés, l'évolution des rejets d'octocrylène dans l'environnement, la disponibilité des alternatives et leurs profils de risque ainsi que les impacts socio-économiques attendus des options de restriction. L'appel à commentaires et les auditions réalisées auprès des parties prenantes, ont permis d'explorer les impacts des options de restriction sur différents secteurs et de collecter de nouvelles données.

3.4. Analyse d'impacts

La proposition de restriction ne portant que sur l'utilisation de l'octocrylène dans les produits cosmétiques, restreint le périmètre de l'analyse d'impact.

L'analyse d'impact doit permettre d'évaluer les options de restriction proposées selon les critères d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi. Selon l'Annexe XV du Règlement REACH, le critère d'efficacité implique que « la restriction doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés, et doit permettre de ramener ces risques à un niveau acceptable, dans un délai raisonnable et proportionnel au risque » ; le critère de praticabilité sous-entend que « la restriction doit être réalisable, exécutable et gérable » ; et le critère de possibilités de suivi qu'« il doit être possible d'assurer un suivi des résultats de la mise en œuvre de la restriction envisagée ».

Identification des alternatives potentielles à l'octocrylène dans les produits finis cosmétiques

Cette proposition de restriction se concentre sur les risques découlant de l'utilisation de l'octocrylène en tant que filtre UV dans les produits finis cosmétiques et particulièrement dans les produits de protection solaire. Les alternatives considérées doivent respecter les obligations établies dans le Règlement (CE) N° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, et en particulier le fait que toute alternative utilisée en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques doit être autorisée et listée à l'Annexe VI du règlement, également qualifiée de « liste positive ».

L'Anses a considéré la faisabilité technique, la faisabilité économique ainsi que les propriétés de danger des alternatives existantes. Sur cette base, l'Anses conclut qu'il existe des alternatives (cf. Tableaux 23 et 24 du rapport) pour la fonction de filtre UV présentant de meilleurs profils environnementaux, écotoxicologiques et toxicologiques (cf. section 3.2.4 du rapport). Des produits finis cosmétiques formulés avec ces substances alternatives existent déjà, sont disponibles et utilisés sur le marché de l'Espace Economique Européen (EEE).

L'Anses a également pris en compte les évaluations en cours concernant des potentielles propriétés de danger de certaines alternatives éventuelles (cf. Tableau 50 de l'annexe du rapport).

Au regard des diverses fonctions assurées par l'octocrylène dans une formulation (filtre UV, photo-stabilisant, solvant, etc.) il est vraisemblable qu'il faudra substituer l'octocrylène par une association de substances afin de fournir le même niveau de performance des produits, notamment en termes de caractéristiques sensorielles.

Néanmoins, l'existence de produits cosmétiques sans octocrylène conforte la faisabilité technique et économique de la substitution (pour plus détails, cf. partie *ci-dessous* sur l'ASE des impacts de la restriction).

Dynamique de réduction du risque

Sur les 1752 tonnes d'octocrylène utilisées pour les produits cosmétiques chaque année, il a été calculé qu'entre 1473 et 1665 tonnes sont émises dans l'environnement (pour plus de détails, voir la section 1.4.3.3.1. Refined tonnage approach du rapport). Ceci étaye la notion d'usage dispersif tel qu'utilisée dans REACH (« wide dispersive use »).

L'évaluation du risque environnemental a mis en évidence des risques pour les eaux douces et marines, les sédiments et les sols agricoles. Par conséquent, la restriction proposée et la réduction significative des rejets associés empêchera la survenue des risques identifiés pour les compartiments cités précédemment. Cependant, l'Anses note que les rejets actuels continueront pendant la période de transition et jusqu'à l'entrée en vigueur de la restriction.

Les options de restriction proposées (OR 1 et 2) partagent le même champ d'application concernant les catégories de produits ciblés par la restriction (produits cosmétiques) mais diffèrent en termes de périodes de transition (2 ans pour OR1 et 5 ans pour OR2).

La mise en application plus précoce de la restriction proposée pour OR1 comparativement à OR2 permet ainsi une réduction des émissions en volume supérieure pour cette première option de restriction. Par rapport à la situation de référence, les options de restrictions 1 et 2 permettraient de réduire respectivement les rejets d'octocrylène dans l'environnement d'environ 13,300 tonnes (10,800 tonnes pour le sol et 2500 tonnes pour l'eau) et 8,300 tonnes (6,800 tonnes pour le sol et 1,600 tonnes pour l'eau), sur la période de 10 ans¹⁰ considérée pour l'analyse d'impact.

Analyse des impacts socio-économiques de la restriction

Les impacts attendus de la restriction en termes de coûts et de bénéfices ont été évalués en considérant un scénario de référence correspondant à un maintien des volumes d'usages d'octocrylène au cours de la période d'étude (10 ans). Ce scénario de référence a été défini sur la base de données :

- d'évolution du marché des produits cosmétiques et des produits de protection solaire ;
- de préférences des consommateurs vis-à-vis des produits cosmétiques, en particulier des filtres UV utilisés dans les produits de protection solaire, et de leurs impacts sur l'acte d'achat.

Les coûts attendus de la restriction ont été évalués pour les acteurs de l'industrie cosmétique de l'EEE en considérant les différentes étapes de la chaîne de valeur ainsi que pour les consommateurs finaux et les autorités publiques (voir Tableau 1).

¹⁰ Conformément aux recommandations du SEAC pour l'analyse socio-économique des impacts d'une restriction, la période d'analyse considérée pour l'évaluation d'impact a été définie sur la base de la durée du cycle d'investissement pour les secteurs industriels concernés.

Tableau 1: Périmètre de l'évaluation des coûts de la restriction

Parties prenantes impactées	Impacts considérés	Type d'analyse
Fabricants et importateurs d'ingrédients cosmétiques	Perte ou gain en termes d'opportunités de vente	Qualitative
Fabricants de produits cosmétiques	Coût supplémentaire de reformulation Hausse des coûts des matières premières	Quantitative
Importateurs de produits cosmétiques et détaillants	Coûts de contrôle supplémentaires	Qualitative
Autorités publiques	Coûts de contrôle et de mise en application	Quantitative
Consommateurs	Augmentation du prix des produits cosmétiques sur le marché (Perte de qualité/performance des produits finis : étudiée mais non pertinente)	Quantitative

Les impacts pour les industriels ont été évalués à partir de 2027 (date d'entrée en vigueur envisagée pour la restriction proposée) sur une période de 10 ans, correspondant au cycle d'innovation de l'industrie cosmétique (voir Tableau 2 décrivant les principales hypothèses de l'évaluation).

Tableau 2: Principales hypothèses considérées dans l'évaluation des coûts

Paramètres	Hypothèses prises en compte dans la présente proposition de restriction	Hypothèses prises en compte dans la proposition de restriction ECHA sur les cyclosiloxanes (2020)	Analyse de sensibilité mise en œuvre ?
Année de référence (calcul de la valeur actualisée nette)	2024	Non pertinent	Non pertinent
Entrée en vigueur de la restriction	2027 : début de la période de transition	Non pertinent	Non pertinent
Durée de la période de transition	2 ans (OR1) 5 ans (OR2)	2 ans 5 ans	Oui
Durée de vie d'une formule cosmétique (=période d'étude)	10 ans	20 ans	Oui
Taux de reformulation en cas de restriction	Reformulation partielle ^a	Reformulation partielle	Oui
Taux d'actualisation	3% ^b	4%	Non

a : Faire l'hypothèse d'une « reformulation partielle » revient à supposer que seule une partie des formules cosmétiques contenant de l'octocrylène sera effectivement reformulée en cas de restriction.

b : Le choix du taux d'actualisation des coûts et des bénéfices suit les «EU Better regulation guidelines » (Commission Européenne, 2023)

Les coûts pour les fabricants et importateurs d'ingrédients cosmétiques ont été évalués qualitativement et jugés modérés au regard des activités de production et/ou d'importation de substances alternatives déjà en place au sein de l'EEE. L'analyse a notamment montré que la quasi-totalité (sept sur huit) des acteurs positionnés sur la production et/ou l'import d'octocrylène au sein de l'EEE sont également positionnés sur la production et/ou l'import d'au

moins trois substances alternatives. Ainsi, ces acteurs possèdent déjà les connaissances techniques et/ou sont déjà insérés dans les réseaux de commercialisation pour ces substances.

Les coûts pour les fabricants de produits cosmétiques et en particulier de produits de protection solaire ont fait l'objet d'une évaluation quantitative. Celle-ci s'est appuyée sur une méthodologie déjà éprouvée dans le cadre de propositions de restriction récentes portant sur des usages cosmétiques (proposition de restriction sur l'usage de cyclosiloxanes, microplastiques et PFAS dans les cosmétiques) et comprenant deux composantes :

- les coûts de reformulation : la restriction proposée conduisant, de fait, à l'interdiction de la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant de l'octocrylène (puisque les produits ne seraient plus efficaces à la limite de concentration proposée), les fabricants seront contraints de développer des formulations à base de substances alternatives. Il s'agit de coûts fixes associés à la R&D, à la mise en œuvre de tests réglementaires et à l'adaptation des processus industriels (y compris l'acquisition de nouveaux équipements de production) ;
- les coûts des matières premières : au regard des multiples fonctions assurées par l'octocrylène au sein d'une formule (voir section *Identification des alternatives potentielles à l'octocrylène dans les produits finis cosmétiques*), la reformulation des produits cosmétiques concernés par la restriction conduira à l'augmentation de leur coût de production (coûts variables). Cela s'explique par le recours à des substances alternatives plus coûteuses et éventuellement à des ingrédients supplémentaires (ex : des solvants) afin de garantir une performance similaire. Ces coûts ont été évalués uniquement pour les produits de protection solaire.

L'octocrylène étant majoritairement utilisée pour la fabrication de produits de protection solaire, les coûts ont été quantifiés de façon distincte entre cette première catégorie de produits et les produits cosmétiques « hors produits de protection solaire ».

Les Tableau 3Tableau 4Tableau 5 présentent le coût induit par la restriction pour les fabricants de produits cosmétiques pour les principaux scénarios et sa ventilation entre :

- les différents types de coûts considérés ;
- les différentes catégories de produits concernées.

Tableau 3: Coût total de restriction (OR1 : période de transition de 2 ans)

	Coûts de reformulation (millions d'euros)	Coûts des matières première (millions d'euros)	Total (millions d'euros)
Produits de protection solaire	109,83	242,47	352,3
Autres produits cosmétiques	1,39	NA	1,39
Total	111,22	242,47	353,69 (354,04 coûts de mise en application inclus)

Tableau 4: Coût total de restriction (OR2 : période de transition de 5 ans)

	Coûts de reformulation (millions d'euros)	Coûts des matières première (millions d'euros)	Total (millions d'euros)
Produits de protection solaire	20,71	144,77	165,48
Autres produits cosmétiques	0,26	NA	0,26
Total	20,97	144,77	165,74 (165,95 coûts de mise en application inclus)

Tableau 5: Coûts annualisés de la restriction (OR1 et OR2)

	OR1 (millions d'euros)	OR2 (millions d'euros)
Produits de protection solaire	12,29	2,32
Autres produits cosmétiques	26,79	15,99
Total	39,08 (39,12 coûts de mise en application inclus)	18,31 (18,34 coûts de mise en application inclus)

Ainsi, **considérant une période de transition de 2 ans (OR1), le coût attendu de la restriction pour les industriels s'élève à 353,69 millions d'euros** pour l'ensemble de la période d'étude (2027-2036 ; coût annualisé de 39,08 millions d'euros). L'essentiel de ce coût concerne les produits de protection solaire (surcoût de 352,3 millions d'euros pour l'ensemble de la période d'étude ; 38,93 millions d'euros en coût annualisé). Le coût annualisé de la restriction représente 0,04% des ventes en valeur de produits cosmétiques en 2023 en Europe et 1,11% des ventes en valeur de produits de protection solaire en Europe de l'Ouest pour la même année.

Considérer une période de transition de 5 ans (OR2) réduirait le coût de la restriction de 53% : le coût attendu de la restriction s'élève alors à 165,74 millions d'euros pour l'ensemble de la période d'étude (coût annualisé de 18,31 millions d'euros).

Ainsi, le surcoût lié aux matières premières représente une part importante du coût de la restriction soit 69% du coût annualisé si l'on considère une période de transition de 2 ans, 87% si l'on considère une période de 5 ans. Ceci s'explique par le fait que la restriction proposée affecte un nombre relativement faible de formules (produits) et que l'augmentation du coût-formule¹¹ induite par la restriction proposée est significative¹².

Les coûts en termes de contrôle pour les importateurs de produits cosmétiques et détaillants ont été évalués qualitativement. Ils sont **jugés faibles** au regard :

- de la réglementation européenne sur les produits cosmétiques et ses exigences

¹¹ Le coût-formule est le coût total des ingrédients nécessaires à la production d'un kilogramme d'une formule cosmétique. Il peut être calculé à partir du coût par kg des ingrédients et de leur concentration dans le produit final.

¹² En particulier parce que les filtres UV alternatifs à l'octocrylène présentent des prix de marché significativement plus élevés.

- strictes en matière d'étiquetage induisant une fréquence de test faible ;
- des évolutions réglementaires récentes portant sur les produits cosmétiques et en particulier la restriction (voire l'interdiction) de l'usage de certains filtres UV dans les produits de protection solaire (ex : l'homosalate dans les produits pour le corps, les cyclosiloxanes). Les tests pour les substances précédemment citées doivent déjà être mis en œuvre et sont basés sur des méthodes de détection standard. Ils peuvent par ailleurs être réalisés de façon groupée pour plusieurs substances.

Les **coûts pour les autorités publiques** correspondent à la mise en application de la restriction (coûts administratifs et de contrôle) et ont été quantifiés à partir de la valeur de référence établie par l'ECHA : un coût annuel de contrôle et de mise en application de 55 600 euros pour l'ensemble de l'EEE a été retenu, soit **0,35 millions d'euros pour la période d'étude en considérant une période de transition de 2 ans** (0,21 millions d'euros pour une période de 5 ans).

Enfin, **l'ampleur de potentielles hausses de prix** – résultant d'une répercussion des surcoûts subis par les fabricants de produits cosmétiques, les grossistes et les détaillants – **pour les consommateurs** a été évaluée quantitativement pour les produits de protection solaire uniquement. Cette analyse s'est appuyée sur des données de coûts-formules communiqués par les acteurs des filières ainsi que sur des données de prix de marché des produits finis. Les résultats montrent que la part du coût-formule dans le prix de vente des produits de protection solaire est relativement faible (entre 7% et 14% pour la France par exemple), suggérant des marges significatives. **Les acteurs de la chaîne de valeur seraient donc en mesure d'absorber au moins une partie de l'augmentation des coûts de production.** Par ailleurs, même si cette augmentation des coûts était entièrement répercutée sur les consommateurs, elle n'entraînerait qu'une augmentation limitée du prix de vente. Par conséquent, il est considéré comme peu probable que la restriction proposée mette en péril l'offre de produits solaires à des prix accessibles.

Les bénéfices environnementaux de la restriction ont été évalués monétairement par le biais d'une étude des préférences déclarées – combinant les méthodes d'expérience des choix discrets et d'évaluation contingente¹³ – menée en septembre 2024 auprès d'un échantillon représentatif de 7 200 Européens (1 200 personnes interrogées dans 6 pays « cas d'étude » membres de l'EEE). Les méthodes des préférences déclarées visent à évaluer la valeur d'un bien environnemental ou de l'une de ses fonctions à partir d'enquêtes. La mise en œuvre d'une telle démarche présente une réelle contribution puisque ces méthodes d'évaluation économique bien établies et éprouvées dans la littérature sont rarement mobilisées dans les dossiers de restriction REACH, notamment pour alimenter une analyse coûts-bénéfices (ACB). Les pays retenus ont été sélectionnés de manière à ce que les résultats de l'enquête reflètent l'hétérogénéité des préférences au sein de l'EEE. Ces pays présentent donc une diversité de conditions économiques (pouvoir d'achat, niveau de revenu), de situation géographique, d'accès à la mer et de niveaux de préférences environnementales (voir Tableau 6). Cette enquête a permis de déterminer le consentement à payer (CAP) moyen des ménages pour différents niveaux d'amélioration de l'état des écosystèmes marins et d'eau douce permis par la mise en œuvre d'une restriction visant l'usage de l'octocrylène dans les produits cosmétiques. Ce CAP a ensuite été extrapolé à l'ensemble des ménages de l'EEE.

¹³ Les méthodes des préférences déclarées visent à évaluer la valeur d'un bien environnemental ou de l'une de ses fonctions à travers le consentement à payer de populations interrogées par le biais d'enquêtes.

Tableau 6: Périmètre de l'évaluation des bénéfices de la restriction (étude des préférences déclarées)

Taille de l'échantillon	7 200 adultes (>18 ans) : 1 200 répondants par pays
Pays cas d'étude	Allemagne, Bulgarie, Espagne, France, Hongrie, Suède
Représentativité	Sexe, âge, profession et région de résidence
Impact sur l'environnement considéré	Amélioration de l'état de la biodiversité dans les milieux marins et d'eau douce en cas de restriction de l'utilisation de l'octocrylène.

L'évaluation des bénéfices de la restriction s'appuie principalement sur les résultats de l'évaluation contingente (pour plus de détails, cf. section 3.4.6. du rapport). Le CAP moyen à l'échelle de l'EEE estimé sur cette base s'élève à environ 57 euros par ménage et par an pour le scénario principal¹⁴. Après extrapolation à l'ensemble de la population de l'EEE (203 102 020 ménages) et en considérant différents délais de matérialisation des bénéfices environnementaux¹⁵, les bénéfices de la restriction s'élèvent entre 26 milliards d'euros et 49 milliards d'euros pour la période d'étude (voir Tableau 7).

Tableau 7: Bénéfices environnementaux attendus de la restriction

Délai de réalisation des bénéfices de la restriction sur l'environnement	OR1 (milliards d'euros)	OR2 (milliards d'euros)
Matérialisation immédiate (dès l'entrée en vigueur de la restriction)	49	44
Décalage modéré (4 ans après)	39	31
Décalage significatif (8 ans après)	26	Non considéré

Au-delà des bénéfices environnementaux, la restriction proposée pourrait également générer des opportunités et bénéfices économiques au sein de l'EEE pour les fabricants et importateurs de substances alternatives dont la demande pourrait augmenter consécutivement à la substitution de l'octocrylène. Ces bénéfices n'ont toutefois pas pu être quantifiés.

Evaluation de la proportionnalité de la restriction

La proportionnalité de la restriction a été appréciée sur la base des résultats d'une analyse de coût-efficacité, d'une analyse coûts-bénéfices ainsi que d'une analyse en point d'équilibre.

¹⁴ Au regard de l'incertitude concernant l'impact de la restriction proposée sur l'environnement (notamment en termes de niveau d'amélioration de l'état des milieux, de délai de réalisation), un scénario principal et des scénarios alternatifs (mobilisés pour l'analyse de sensibilité) ont été définis. Pour le scénario principal, afin de fournir une évaluation conservatrice, on considère un faible niveau d'amélioration de l'état des milieux marins et d'eau douce.

¹⁵ Etant donné la persistance de l'octocrylène dans l'environnement, il existe une incertitude quant au délai nécessaire pour que les effets bénéfiques de la restriction sur l'environnement se matérialisent. En l'absence de données permettant de caractériser plus précisément ce délai, trois scénarios *ad hoc* ont été définis afin de tenir compte de l'impact d'un tel décalage sur l'évaluation des bénéfices de la restriction : matérialisation immédiate (dès l'entrée en vigueur) des bénéfices sur les écosystèmes marins et d'eau douce ; décalage modéré (4 ans après l'entrée en vigueur) ; décalage significatif (8 ans après l'entrée en vigueur).

La réalisation d'une analyse coût-efficacité est recommandée par l'ECHA pour les restrictions portant sur des substances PBT ou équivalent. Les rejets évités sont alors utilisés comme une approximation des bénéfices de la restriction. Il a été choisi d'effectuer une telle analyse bien que l'octocrylène ne soit pas actuellement classé PBT et/ou vPvB dans le cadre du règlement CLP. En effet, comme mentionné précédemment, la substance est persistante et toxique mais pas bioaccumulable.

Les ratios de coûts-efficacité (C/E) obtenus sont de 34 et 27 euros par kg de rejets évités pour OR1 et OR2 respectivement. Le degré de coût-efficacité – et donc de proportionnalité – d'une proposition de restriction s'évalue par comparaison avec des valeurs de référence, correspondant aux propositions de restrictions récentes qui ont été adoptées par la Commission Européenne. Celles-ci vont de 9 à 1 649 euros par kg de rejets évités. Les ratios C/E établis pour la présente restriction comptent parmi les valeurs les plus faibles. Sur cette base, **la présente restriction est jugée proportionnelle pour ses deux options ; OR2** présentant une performance légèrement meilleure qu'OR1. **Cette conclusion est robuste aux analyses de sensibilité mises en œuvre**, considérant les coûts de la restriction dans un scénario pire-cas, des hypothèses plus strictes en termes de calcul des rejets évités ainsi que des ratios C/E spécifiques aux différentes familles de produits concernés (produits de protection solaire et produits cosmétiques « hors protections solaires »).

La comparaison des coûts et des bénéfices monétarisés de la restriction dans le cadre d'une **ACB** amène à conclure sans ambiguïté à la proportionnalité de la restriction proposée. En effet, **les bénéfices estimés (allant de 26 à 49 milliards d'euros) sont bien supérieurs aux coûts de la restriction (allant de 166 à 354 millions d'euros) pour le scénario principal.** Au-delà de la valeur absolue des bénéfices estimés sur la base des résultats de l'évaluation contingente, l'étude des préférences déclarées montre que **les Européens sont prêts à payer pour éviter les impacts environnementaux de l'octocrylène sur l'environnement aquatique.**

Par ailleurs, les valeurs de CAP à l'échelle des ménages (et de l'EEE) sont bien supérieures au CAP minimal nécessaire pour équilibrer les coûts et les bénéfices de la restriction (analyse en point d'équilibre). Pour OR1, un CAP supérieur ou égal à 0,37 € par ménage et par an pour les cinq prochaines années induirait des bénéfices supérieurs au coût de la restriction. Pour OR2 ce CAP minimum est de 0,17 € par an et par ménage pour les cinq prochaines années. **Les conclusions de l'ACB et de l'analyse en point d'équilibre sont elles aussi robustes aux analyses de sensibilité mises en œuvre**, considérant notamment les coûts de la restriction dans un scénario pire-cas.

Sur cette base, les deux options de restriction sont considérées comme proportionnelles. Contrairement aux résultats de l'analyse de coût-efficacité, OR1 est, du point de vue de l'analyse coût-bénéfice, plus performante qu'OR2.

3.5. Praticabilité et possibilités de suivi des options de restriction

Les options de restriction satisfont les critères de praticabilité et de possibilité de suivi pour les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, i.e. les fabricants, les importateurs, les formulateurs et les utilisateurs en aval.

La praticabilité des deux options de restriction est considérée comme étant atteignable. En effet, bien qu'une substitution 1 pour 1 de l'octocrylène ne soit pas possible, il existe des alternatives potentielles avec le même niveau de qualité et des profils environnementaux, écotoxicologiques et toxicologiques plus favorables, en l'état des connaissances actuelles, pouvant être intégrées dans les formulations. Également, le champ de la restriction est clair en termes de substance et d'articles. Le fait que la proposition de restriction couvre les usages spécifiques dans les produits cosmétiques la rend facilement **praticable** et permet un **suivi** pour l'importation dans l'EEE. La fabrication de la substance et ses usages dans le plastisol ne sont pas couverts par cette restriction.

Les deux options de restriction sont considérées comme **se prêtant à un suivi**. La restriction nécessite une valeur de limite de concentration pouvant être sujette à un mécanisme de contrôle. De plus, des méthodes analytiques suffisamment efficaces pour le suivi de la restriction doivent être disponibles. Les options de restriction proposées fournissent ces prérequis.

Au regard des LoD et LoQ des méthodes décrites, la limite de concentration proposée est applicable et praticable.

L'Anses a conclu que **les deux options de restriction permettraient de gérer les risques identifiés et rempliraient les critères de l'Annexe XV du règlement REACH pour la restriction en termes d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi**.

Une analyse des incertitudes a été conduite qui n'impacte pas les conclusions de cette évaluation.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses a préparé la soumission par la France d'une proposition de restriction de l'usage de l'octocrylène dans les produits cosmétiques à inclure à l'annexe XVII de la réglementation européenne des produits chimiques REACH.

La restriction proposée s'appuie sur **l'identification de risques pour l'environnement liés à l'utilisation d'octocrylène dans les produits cosmétiques**.

La restriction dans le cadre de REACH est l'option réglementaire la plus appropriée pour gérer ce risque.

D'après l'analyse d'impact réalisée, l'Anses considère que les deux options de restriction proposées, se distinguant par la durée de la période de transition de 2 ou 5 ans, sont efficaces pour la réduction des risques. Elles permettent également de limiter le risque de « substitution regrettable » grâce à une période de transition raisonnable cohérente avec la mise en place d'alternatives déjà disponibles et utilisées.

De plus, les résultats de l'analyse coûts-bénéfices, coût-efficacité et de l'analyse en point d'équilibre réalisées permettent de conclure sans ambiguïté à la proportionnalité de deux options proposées.

Ainsi, **au regard des performances de l'option de restriction 1 (OR1) – réduction des risques plus précoce et bonnes performances en termes de proportionnalité – l'Anses privilégie la mise en œuvre d'OR1 à celle d'OR2.**

L'Anses propose donc une entrée à l'annexe XVII selon les termes indiqués ci-dessous¹⁶.

Tableau 7: Proposition d'entrée à l'annexe XVII du règlement REACH en anglais.

Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture	Conditions of restriction
Octocrilene CAS No 6197-30-4 EC No 228-250-8	1. Shall not be placed on the market, or used, in finished cosmetic products in a concentration equal to or greater than 0.001% w/w. 2. The restriction shall apply 24 months after its entry into force. 3. 'Finished cosmetic product is a product as defined by Regulation (EC) No 1223/2009.

Ce dossier de restriction, déposé auprès de l'Agence européenne des produits chimiques par l'autorité compétente, a vocation à être mis en consultation publique dans le cadre des procédures en vigueur à l'ECHA. Cette consultation pourrait permettre d'obtenir des données complémentaires à celles utilisées dans ce dossier. Le dossier sera ensuite soumis à l'avis du Comité d'évaluation des risques (RAC) et du Comité d'analyses socio-économique (SEAC) de l'ECHA. Sur la base de leurs avis, la Commission Européenne prendra une décision éclairée quant aux impacts associés à l'adoption de cette restriction en termes de risques pour l'environnement mais aussi en termes d'impacts pour la société et les acteurs économiques concernés.

Pr Benoît Vallet

¹⁶ Proposition soumise en anglais selon le format prévu à cet effet, la traduction officielle sera effectuée ultérieurement

MOTS-CLÉS

Restriction, REACH, octocrylène, produits finis cosmétiques, évaluation de risques, analyse socio-économique

BIBLIOGRAPHIE

Anses. 2024. « Avis de l'Anses relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires de l'octocrylène (N°CAS :6197-30-4) dans le cadre de la réglementation REACH ».

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la proposition de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de l'octocrylène (CAS N° 6197-30-4). Saisine 2023-AST-0220. Maisons-Alfort : Anses, 23 p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

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

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par les CES suivants :

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*quatrième mandature, du 1^{er} janvier 2021 au 31 août 2024*)

Président

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université Le Havre - Normandie.

Vice-président

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur de recherche toxicologue – CNRS.

Membres

Mme Sylvie BALTORA-ROSSET – Professeure des Universités (Université Picardie Jules Verne) – Compétences : chimie analytique et évaluation des risques.

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences (Université Paris-Saclay) – Compétences : chimie organique, chimie analytique, propriétés physico-chimiques des substances.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître de conférences (Université de Perpignan Via Domitia) – Compétences : chimie analytique, devenir environnemental, dégradation biotique et abiotique, microbiologie, écologie microbienne.

M. Gwenaél CORBEL – Chargé de recherche (CNRS) - Compétences : chimie des matériaux inorganiques, microparticules et nanoparticules.

M. Richard DANIELLOU – Professeur des Universités (Université d'Orléans / AgroParisTech) - Compétences : biochimie, chimie organique, enzymes, cosmétiques.

M. Franck-Olivier DENAYER – Maître de conférences (Université de Lille) - Compétences : écotoxicologie, toxicologie, évaluation des risques sanitaires et environnementaux, perturbateurs endocriniens, nanoparticules, métaux, végétaux.

Mme Laure GEOFFROY – Ecotoxicologue (INERIS) - Compétences : environnement, écotoxicologie, nanomatériaux, perturbateurs endocriniens.

M. René HABERT – Professeur des Universités émérite (Université Paris Diderot) - Compétences : endocrinologie, reproduction, développement, perturbateurs endocriniens.

M. Philippe JUVIN – Pharmacien toxicologue - Compétences : réglementations françaises et européennes, toxicologie, prévention des risques professionnels.

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants (Laboratoire de Fougères – Anses) - Compétences : génotoxicité, toxicologie, valeurs toxicologiques de référence, hépatotoxicité, métabolisme.

M. Nicolas LOISEAU – Directeur de recherche (INRAE) - Compétences : chimie, toxicologie, hépatotoxicologie, QSAR, pharmacologie.

M. Jean MARTINEZ – Professeur émérite (Université de Montpellier (Faculté de Pharmacie) - Compétences : chimie, pharmacologie, endocrinologie.

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités (Université Le Havre – Normandie) - Compétences : écotoxicologie, contexte réglementaire, endocrinologie, perturbateurs endocriniens.

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur de recherche toxicologue – CNRS - Compétences : toxicologie, réglementation, santé et sécurité au travail, évaluation des risques.

M. Vincent RICHARD – Ingénieur de prévention (DRTS de Normandie) - Compétences : risque chimiques, réglementations, risques sanitaires, ICPE.

M. Bernard SALLES – Professeur émérite de l'Université de Toulouse, - Compétences : toxicologie, environnement et santé, cancérogenèse, NAMs.

Mme Paule VASSEUR – Professeure de toxicologie émérite de l'Université de Lorraine, chercheur toxicologue écotoxicologue - Compétences : toxicologie, santé publique, santé environnement, évaluation des risques sanitaires.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire (INRAE) - Compétences : endocrinologie, perturbateurs endocriniens, toxicologie, pharmacologie.

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*cinquième mandature, du 1^{er} septembre 2024 au 31 août 2028*)

Président

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université Le Havre - Normandie.

Vice-présidents

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur de recherche toxicologue – CNRS.

Mme Sylvie ROSSET – Professeure des Universités (Université Picardie Jules Verne) – Compétences : chimie analytique et évaluation des risques.

Membres

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences (Université Paris-Saclay) – Compétences : chimie organique, chimie analytique, propriétés physico-chimiques des substances.

M. Fabien BRETTE – Chargé de recherche (Inserm, Université de Montpellier, CNRS) – Compétences : physiologie cardiovasculaire, modèles *in vitro* et *in vivo*, écotoxicologie, environnement.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître de conférences (Université de Perpignan Via Domitia) – Compétences : chimie analytique, devenir environnemental, dégradation biotique et abiotique, microbiologie, écologie microbienne.

M. Sébastien ELIS – Directeur de recherche (INRAE, Centre Val de Loire, Nouzilly) – Compétences : biologie de la reproduction (ovaires, ovocytes, métabolisme lipidique, bisphénols, reproduction femelle, PFAS).

M. Benjamin EVEN – Maître de conférences (Université Paris Est - Créteil UPEC) – Compétences : vieillissement, toxicologie, signalisation cellulaire et moléculaire.

M. Pascal FROMENT – Directeur de recherche (INRAE, Centre Val de Loire, Nouzilly) – Compétences : biologie de la reproduction (gonades, fonction testiculaire, perturbateurs endocriniens, modèle aviaire, rongeur, humain).

Mme Aurore GELY-PERNOT – Maître de conférences (EHESP-IRSET, Rennes) – Compétences : biologie de la reproduction, pesticides, toxicologie, santé environnement, perturbateurs endocriniens.

Mme Laure GEOFFROY – Ecotoxicologue (INERIS) – Compétences : environnement, écotoxicologie, nanomatériaux, perturbateurs endocriniens.

Mme Aurélie GOUTTE – Maître de conférences (Ecole Pratique des Hautes Etudes - UMR METIS - EPHE - Université de la Sorbonne Paris 5) – Compétences : pesticides, résidus pharmaceutiques, phtalates, perturbations endocriniennes, poissons, transferts des substances ressources.

Mme Catherine GROSDÉMANGE-BILLIARD – Professeure de chimie (Université de Strasbourg) – Compétences : chimie organique et analytique, analyse de méthode, antimicrobiens, nanomatériaux.

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants (Laboratoire de Fougères – Anses) – Compétences : génotoxicité, toxicologie, valeurs toxicologiques de référence, hépatotoxicité, métabolisme.

M. Nicolas LOISEAU – Directeur de recherche (INRAE) – Compétences : chimie, toxicologie, hépatotoxicologie, QSAR, pharmacologie.

M. Jean-François MASFARAUD - Maître de conférences (Université de Lorraine, CNRS) – Compétences : écotoxicologie/toxicologie, étude de risques, contaminants, appréciation dangers.

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités (Université Le Havre – Normandie) – Compétences : écotoxicologie, contexte réglementaire, endocrinologie, perturbateurs endocriniens.

M. Thierry ORSIERE – Ingénieur de recherche HDR (Université Aix Marseille) – Compétences : toxicologie génétique.

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur de recherche toxicologue – CNRS - Compétences : toxicologie, réglementation, santé et sécurité au travail, évaluation des risques.

Mme Cécile QUANTIN – Professeure d'université (Université Paris Sud) – Compétences : contamination des sols, traçage isotopique, métaux, HAP, géochimie environnementale.

Mme Sophie ROBERT – Expert assistance conseil en risques chimiques et toxicologiques en santé au travail (INRS, Paris) – Compétences : réglementation produits chimiques et biocides, prévention risques chimiques professionnels, sécurité des travailleurs, études de filière.

Sylvaine RONGA-PEZERET – Médecin toxicologue, évaluateur de risques sanitaires (EDF - Service des Etudes Médicales) – Compétences : médecine, toxicologie, évaluation de risques.

Mme Sylvie ROSSET – Professeure des Universités (Université Picardie Jules Verne) – Compétences : chimie analytique et évaluation des risques.

M. Bernard SALLES – Professeur émérite de l'Université de Toulouse - Compétences : toxicologie, environnement et santé, cancérogenèse, NAMs

Mme Pascale TALAMOND - Ingénieure (IRD, ISE-M, Université de Montpellier II) – Compétences : chimie de la biologie, chimie de l'environnement, caractérisation chimique, biomarqueurs des activités anthropiques.

Mme Paule VASSEUR – Professeure de toxicologie émérite de l'Université de Lorraine, chercheur toxicologue écotoxicologue - Compétences : toxicologie, santé publique, santé environnement, évaluation des risques sanitaires.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire (INRAE) - Compétences : endocrinologie, perturbateurs endocriniens, toxicologie, pharmacologie.

- CES « Analyse Socio-Économique » (ASE) (*première mandature, du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2025*)

Présidente

Laura MAXIM – Chargée de recherche, CNRS – Socio-économie, risques chimiques, incertitude.

Membres

Bénédicte APOUEY – Chargée de recherche, CNRS et École d'économie de Paris – Économie de la santé, inégalités sociales de santé.

Luc BAUMSTARK – Maître de conférences, Université Lyon 2 – Économie publique, économie de l'environnement, économie de la santé, calcul économique public.

Céline BONNET – Directrice de recherche, INRAE – Économie industrielle, analyse des politiques alimentaires.

Thierry BRUNELLE – Chargé de recherche, CIRAD – Modélisation, usages des sols, sécurité alimentaire, biodiversité, changement climatique.

France CAILLAVET – Directrice de recherche, INRAE – Déterminants socio-économiques des décisions alimentaires, inégalités, analyse des politiques alimentaires.

Alain CARPENTIER – Directeur de recherche, INRAE – Analyse des systèmes de production agricole, politique agro-environnementale, usage d'intrants chimiques.

Thomas COUTROT – Retraité – Statistiques du travail, évaluation économique, organisation du travail.

Cécile DETANG-DESSENDRE – Directrice scientifique adjointe, INRAE – Économie des espaces ruraux, marché du travail agricole.

Serge GARCIA – Directeur de recherche, INRAE – Économie des ressources naturelles, eau, forêt, services écosystémiques, politiques publiques environnementales.

Julien GAUTHEY – Chargé de mission Recherche, OFB – Sociologie, socio-économie, biodiversité, agroécologie, économie circulaire, micropolluants.

Emmanuelle LAVAINÉ – Enseignante-chercheuse, Université de Montpellier – Économie appliquée en santé-environnement, évaluation des externalités environnementales de santé (jusqu'au 8/12/2023).

Marc LEANDRI – Maître de conférences, Université Versailles-Saint Quentin – Économie du risque et de l'information, économie de la pollution, services écosystémiques, développement durable, One Health Economics.

Christine LE CLAINCHE – Professeure, Université de Lille – Santé-travail, inégalités sociales de santé, prévention, équité et redistribution, économie comportementale.

Youenn LOHEAC – Enseignant-chercheur, CNRS, Université Rennes 1, Rennes School of Business – Économie expérimentale et comportementale, analyse des comportements alimentaires.

Selim LOUAFI – Directeur adjoint, UMR AGAP - CIRAD – Sciences sociales, biodiversité, biotechnologies, développement durable, sécurité alimentaire, décision publique (jusqu'au 16/01/2024).

Eric PLOTTU – Consultant– Théorie de la décision, méthodologie d'évaluation et aide multicritère à la décision, approches participatives, évaluation socio-économique et environnementale de projets.

Élodie ROUVIERE – Maîtresse de conférences, AgroParisTech – Organisation industrielle, économétrie appliquée, filières agroalimentaires (jusqu'au 31/12/2024).

Maïder SAINT JEAN – Enseignante-chercheuse, Université de Bordeaux – Économie de l'innovation, éco-industrielle, l'économie de l'environnement, transition sociotechnique.

Denis SALLES – Chargé de mission, INRAE – Sociologie de l'environnement et de l'action publique, gestion des ressources en eau.

Louis-Georges SOLER – Directeur scientifique adjoint, INRAE – Économie des filières agricoles et agroalimentaires, politiques nutritionnelles.

Léa TARDIEU – Chargée de recherche, INRAE – Services écosystémiques, justice environnementale, biodiversité, analyses spatialisées

Jean-Christophe VERGNAUD – Directeur adjoint, Centre d'économie de la Sorbonne - École d'économie de Paris – Économie publique appliquée en santé-environnement, théorie de la décision, économie expérimentale, REACh.

PARTICIPATION ANSES

Coordination et contribution scientifique

Unité d'évaluation écotoxicologie environnement biocides REACH – Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mme Léa LAPLANTE – Chargée de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

M. Stéphane JOMINI – Chef de projets scientifiques – Anses

Mme Emeline HILY – Chargée de projets et d'analyses socio-économiques – Anses

M. Jérôme LOZACH – Chef de projets scientifiques – Anses

Mme Karine FIORE – Directrice Adjointe de la Direction des Sciences Sociales, Economie et Société - Anses

Mme Cécile MICHEL – Cheffe de l'Unité REACh, CLP, PE – Anses

Secrétariat administratif

Agents du Service d'Appui à l'Expertise (Direction de l'Evaluation des Risques).