

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 23 janvier 2015

AVIS

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

**relatif à une analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA)
présentés par deux sels de DTPA
(Na₅DTPA - n° CAS 140-01-2, acide de DTPA - n° CAS 67-43-6)**

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

Au vu des nombreuses substances enregistrées depuis la mise en œuvre du règlement REACH¹, une méthode a été développée par l'Anses pour identifier des substances candidates pour une gestion des risques dans le cadre des règlements REACH et CLP². Les substances identifiées au travers de cet exercice peuvent faire l'objet, sur demande des tutelles de l'Agence, d'analyses de type RMOA (analyse de la meilleure option de gestion des risques d'une substance chimique, visant à documenter et recommander, au besoin, la gestion des risques présentés par cette substance).

L'exercice de priorisation (méthodologie et résultats) a été publié sur le site Anses en mars 2013 (Avis relatif au développement d'une méthode visant à identifier des substances d'intérêt pour le programme de travail REACH-CLP de l'Anses. Mars 2013. www.anses.fr).

L'outil utilisé pour cet exercice est la méthode SIRIS (Système d'Intégration des Risques par Interaction des Scores), un outil d'aide à la décision multi-critères développé dans les années 1980

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

² Règlement n° 1272/2008 du 16/12/08 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

et utilisé principalement pour l'évaluation des risques environnementaux. Cet outil SIRIS permet de proposer une liste de substances ordonnées les unes par rapport aux autres.

Le critère retenu en première approche pour la dangerosité est la classification CMR (harmonisée ou notifiée), tandis que les critères retenus pour le potentiel d'exposition sont le tonnage, l'usage consommateur, l'usage dispersif, et l'exposition possiblement importante des travailleurs.

La liste d'inclusion retenue pour cet exercice était la liste des substances enregistrées dans le cadre du règlement REACH au mois de juillet 2011. Près de 5000 substances étaient concernées, correspondant aux substances produites ou importées à plus de 1000 tonnes par an, aux substances classées cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction (CMR) 1A ou 1B (plus de 1 tonne par an) ainsi qu'aux substances classées très toxiques pour les organismes aquatiques (plus de 100 tonnes par an). Les substances déjà gérées ou faisant l'objet de travaux préliminaires par un État membre ou par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) ont été retirées de la liste. Cette démarche a été adoptée à des fins d'optimisation des travaux déjà réalisés au niveau européen, afin d'éviter tout doublonnage.

La plupart des premières substances figurant sur cette liste appartiennent à la famille des dérivés du pétrole (hydrocarbures). L'évaluation des risques associés à ce type de composés est complexe et fait l'objet de réflexions méthodologiques dans le cadre d'un groupe de travail européen (PetCo Group) coordonné par l'ECHA.

Le Na₅DTPA³ fait partie des substances prioritaires identifiées dans cet exercice, compte tenu d'un volume élevé de production, d'utilisations dans plusieurs secteurs d'activité, d'utilisations par les consommateurs, et d'une classification en tant que toxique pour la reproduction de catégorie 2 selon les notifications des industriels : cette substance a ainsi été choisie pour une analyse de la meilleure option de gestion des risques.

Cette analyse s'inscrit également dans le cadre de la feuille de route SVHC⁴ visant à analyser d'ici 2020 la meilleure option de gestion des risques pour les substances les plus préoccupantes enregistrées dans le cadre du règlement REACH.

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) ».

L'analyse de la meilleure option de gestion des risques a été réalisée 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 ».

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Les travaux ont été présentés au mois d'octobre 2014 aux membres du Risk Management Meeting (RiME), groupe informel créé en soutien de la mise en œuvre du règlement REACH. Le RiME est composé de représentants d'Etats-membres et de l'ECHA qui coordonne les travaux de ce groupe. Les conclusions de l'analyse réalisée s'appuient sur les commentaires et données transmises à cette occasion.

³ (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétracétate de pentasodium, n° CAS 140-01-2.

⁴ Substance très préoccupante (of very high concern).

3. SYNTHÈSE ET ANALYSE DES TRAVAUX CONDUITS

3.1. Substances similaires et possibilités de regroupement

Si une seule substance a été identifiée lors de l'exercice de priorisation (Na₅DTPA), l'examen de la base des substances enregistrées auprès de l'ECHA a montré que d'autres sels de DTPA ont été enregistrés dans le cadre de REACH. Leur identité figure en annexe.

Le Na₅DTPA et la forme acide de DTPA sont utilisés comme agents complexants / chélatants dans un grand nombre de secteurs, notamment pour la fabrication de pâte à papier (usage principal), dans les détergents, les produits d'entretien et les textiles. Les tonnages cumulés pour ces deux substances sont très importants (> 10 000 t/an)

Trois sels ferriques de DTPA ont été enregistrés uniquement pour un usage agricole, pour leur présence dans la composition de fertilisants. Compte tenu de cette spécificité d'usage, ces substances n'ont pas été incluses au RMOA. Seules les formes pentapotassium (Na₅) et acide font l'objet de la présente analyse.

Comme le DTPA, l'EDTA⁵ est utilisé comme agent complexant / chélatant dans de nombreux secteurs industriels (pâte à papier, textile, etc.). L'EDTA et le DTPA appartiennent à la catégorie des agents chélatants à base d'acide aminocarboxylique, présentant des similarités de structure et de comportement dans l'environnement.

L'EDTA a fait l'objet d'une évaluation des risques par l'Allemagne⁶ dans le cadre de la directive 93/67/EEC. Des risques pour les organismes aquatiques étaient identifiés, compte tenu des fortes émissions associées notamment aux secteurs d'activités suivant : détergents industriels, industrie papetière, production de circuits imprimés.

Suite à cette évaluation, une stratégie pour la réduction des risques a été publiée au Journal Officiel de l'Union européenne le 13 avril 2006, dans laquelle il était recommandé :

- D'inclure l'EDTA aux Meilleures Techniques Disponibles (MTD), développées dans le cadre de la Directive sur les Emissions Industrielles (Directive 2010/75/UE). Cette directive impose aux États membres de conditionner les autorisations de rejets des installations concernées sur les performances des MTD.
- De prendre en compte les agents complexants dans la réglementation 1980/2000/EC établissant un système communautaire d'attribution du label écologique pour les détergents industriels. L'EDTA et ses sels ne doivent pas être inclus dans la formulation du produit ayant ce label, en accord avec le critère 3 de l'Ecolabel décrit dans la décision de la Commission du 28 Juin 2011 (2011/383/UE).

3.2. Contexte réglementaire

Les réglementations présentées dans cette section font une référence explicite au DTPA.

Directive 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)

La directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (IED) définit au niveau européen une approche intégrée de la prévention et de la réduction des pollutions émises par les installations industrielles et agricoles entrant dans son champ d'application. Un de ses principes directeurs est

⁵ Ethylenediaminetetraacetate (CAS No 60-00-4, EINECS No 200-449-4).

⁶ European Union Risk Assessment Report, Final Report 2004, Germany.

le recours aux meilleures techniques disponibles (MTD) afin de prévenir les pollutions de toutes natures. Elle impose aux États membres de fonder les conditions d'autorisation des installations concernées sur les performances des MTD, en particulier en fixant des valeurs limites de rejet dans l'environnement des polluants générés par ces installations.

La directive prévoit la détermination de MTD de référence, au niveau européen, au travers d'un échange d'informations entre États membres, industries, organisations non gouvernementales de protection de l'environnement et Commission Européenne. Ce travail aboutit à la création de documents de référence appelés « BREF » (Best available techniques REFERENCE document).

Les BREF suivants, référençant le DTPA, ont été identifiés :

BREF Industrie papetière, Juillet 2013

Afin de limiter les rejets d'agents organiques chélatants non facilement biodégradables tels que l'EDTA ou le DTPA provenant du blanchiment au peroxyde, la MTD consiste à appliquer une combinaison de techniques de réduction des émissions dans l'eau et à effectuer leur surveillance (monitoring). Des limites strictes sont fixées par les autorités en particulier quand les milieux récepteurs (rivières, lacs) sont utilisés pour fournir de l'eau potable.

BREF Industrie textile, Juillet 2003

Des agents complexants comme l'EDTA et le DTPA peuvent être utilisés lors du blanchiment au peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). Des alternatives davantage biodégradables sont recommandées.

Convention OSPAR pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est

La Recommandation PARCOM 94/5, sur les meilleures techniques disponibles et la meilleure pratique environnementale dans les procédés par voie humide dans l'industrie de la transformation des textiles, recommande d'éviter l'utilisation de l'EDTA, du DTPA et du NTA⁷ pour éviter les émissions dans l'environnement aquatique.

Règlement (CE) n° 2003/2003 du 13/10/03 relatif aux engrais

Le DTPA fait partie de la liste des agents chélateurs organiques autorisées pour les micronutriments. Aucune limite de concentration n'a été identifiée pour cet usage.

3.3. Informations clés sur les dangers

Les propriétés de danger présentées dans cette section sont principalement basées sur les données disponibles dans le dossier d'enregistrement REACH (Chemical Safety Report, CSR) du Na₅DTPA, ainsi que sur deux rapports d'évaluation des risques des chélatants : le rapport d'évaluation des risques sur l'EDTA préparé par l'Allemagne dans le cadre européen (RAR, 2004) et le rapport de l'OCDE sur la catégorie des agents chélatants à base d'acide aminocarboxylique (SIAR, 2012).

Selon l'OCDE, les chélatants à base d'acide aminocarboxylique ne sont pas directement toxiques pour les organismes aquatiques et les mammifères. Les effets biologiques néfastes sont consécutifs à la modification de l'équilibre des minéraux (ions métalliques) dans les systèmes aqueux ou biologiques.

⁷ NTA : acide nitrilotriacétique.

3.3.1. Toxicité pour la reproduction

Lors de l'analyse RMOA, l'attention a été portée sur les effets pour la reproduction et plus particulièrement sur le développement. En effet, si ces substances ne présentent pas de classification harmonisée, l'inventaire des classifications et des étiquetages⁸ indique une classification reprotoxique de catégorie 2 (H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus) pour ces composés. Cette proposition est soutenue dans un dossier CLH⁹ préparé par l'industrie et annexé au dossier d'enregistrement.

La revue des études toxicologiques indique une toxicité maternelle faible qui ne peut expliquer les effets observés sur le développement. En particulier, une étude réalisée selon la ligne directrice OCDE 414 (étude de la toxicité pour le développement prénatal) a montré chez le rat une augmentation statistiquement significative du nombre de fœtus avec des malformations squelettiques (ossification retardée, vertèbres manquantes) et retard de croissance. Le mode d'action est probablement indirect, les effets étant associés à une déficience en minéraux (zinc et/ou calcium notamment) : le DTPA se complexe avec ces minéraux essentiels dans l'intestin, les rendant indisponibles. Cette privation de nutriments essentiels peut entraîner des effets toxiques notamment en raison de l'importance du zinc dans le développement fœtal.

Selon les arguments de l'industrie présentés dans son dossier CLH, les effets dus à la privation de nutriments essentiels sont observés uniquement à des doses d'exposition élevées correspondant à des situations d'exposition jugées irréalistes. Cet argument a justifié leur proposition d'une classification de catégorie 2 conformément aux critères du règlement CLP. Toutefois, les effets identifiés interviennent à des doses qui sont pertinentes pour la classification et l'Anses estime que de tels arguments basés sur l'exposition ne peuvent être utilisés pour justifier une classification fondée sur les dangers de la substance. En effet, les apports alimentaires en minéraux essentiels varient selon le régime alimentaire (végétarien ou non) et les besoins sont plus importants pour certains sous-groupes de la population tels que les femmes enceintes et les personnes présentant des défauts d'absorption (par exemple, en cas de maladie cœliaque et de diabète). Les données présentées pourraient donc permettre de proposer une classification reprotoxique plus contraignante (1B).

Considérant l'analyse préliminaire réalisée sur les données disponibles, une classification harmonisée du DTPA en tant que reprotoxique peut être envisagée selon les critères du règlement CLP. Il convient de souligner que l'affinité de chaque sel de DTPA pour les minéraux peut varier, ce qui pourrait moduler le niveau de classification selon le sel considéré.

3.3.2. Emissions dans l'environnement et écotoxicité

Les sels de DTPA objets de la présente analyse sont solubles dans l'eau (solubilité > 3500 mg/L), présentent un faible potentiel d'adsorption sur le sol ou les sédiments et un faible potentiel de bioaccumulation. Ils sont stables à l'hydrolyse et ont une volatilité négligeable. Enfin, ces sels ne sont pas facilement biodégradables dans l'environnement. Compte tenu de leurs propriétés environnementales et de leurs utilisations, ces sels auront tendance à être présents dans le compartiment aquatique.

⁸ L'inventaire des classifications et des étiquetages est une base de données qui contient les informations de classification et d'étiquetage de base sur les substances notifiées et enregistrées provenant des fabricants et des importateurs. Accessible sur le site de l'ECHA : <http://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/cl-inventory>.

⁹ Dossier de classification et d'étiquetage harmonisé, au format annexe VI du règlement CLP.

Pour les agents complexants, les effets toxiques observés sur les organismes ne sont pas directement associés à la toxicité intrinsèque de la substance, mais sont le plus souvent liés aux carences en éléments métalliques causés par la complexation de ces métaux essentiels dans les milieux d'essai. Par exemple, des études ont montré que la toxicité pour la reproduction observée chez *Daphnia carinata* du Na₅DTPA était principalement due à la complexation de manganèse, de zinc et de fer.

Par ailleurs, il a été démontré que ce n'est pas la concentration en EDTA absolue, mais le rapport de la concentration en EDTA aux cations métalliques qui est crucial pour ce qui concerne la croissance des algues, par exemple (CSR, RAR 2004, SIAR 2012). Des effets toxiques directs de l'EDTA ne sont généralement pas attendus dans les eaux de surface, en raison, dans presque tous les cas, d'un excédent stœchiométrique d'ions métalliques présents. Ainsi, il n'y a pas d'EDTA non complexé qui pourraient être disponible et exercer une toxicité. Cette conclusion pourrait être appliquée pour le DTPA en raison de leurs similarités structurales et chimiques.

Le degré du caractère complexant de ces substances dépend de certaines conditions environnementales. Les études réalisées avec divers agents chélateurs montrent que la dureté de l'eau peut affecter considérablement leur niveau de toxicité. La toxicité des sels de DTPA diminue à mesure que la dureté de l'eau augmente. De même, la forme sous laquelle l'agent complexant est présent a un impact significatif sur le niveau de toxicité qui dépend du type de cations présents et non pas du type de chélatant. Par exemple, les chélatants ferriques sont des complexes très forts qui vont affecter l'équilibre des cations à des concentrations plus élevées que pour le Na₅DTPA. En outre, l'addition de la forme acide libre du DTPA peut rendre le pH du milieu plus acide, tandis que l'addition du sel pentasodique de DTPA peut rendre le pH plus alcalin : les variations de pH extrêmes affectent le biota aquatique et peuvent modifier les interactions entre les chélatants et les ions libres, leurs spéciations et, de façon indirecte, leur toxicité. Même si ces chélatants ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets écotoxicologiques directs aux concentrations habituellement retrouvées dans les eaux, leur large utilisation soulève des inquiétudes au sujet de leur devenir dans l'environnement. Leur capacité de formation de complexes peut affecter la distribution et la mobilisation des métaux lourds. En outre, l'azote contenu dans les molécules de DTPA peut contribuer à l'eutrophisation des cours d'eau.

3.3.3. Evaluation PBT

Les sels de DTPA ne sont pas biodégradables dans des tests de biodégradation standards. Une légère dégradation est observée lorsque le pH du milieu augmente ou en présence de boues vieilles. Néanmoins, ces sels de DTPA semblent répondre au critère de persistance (P).

Leur potentiel de bioaccumulation est faible, compte tenu d'un faible log Kow¹⁰ et d'une solubilité relativement élevée dans l'eau : les conditions du critère de bioaccumulation (B) ne sont donc pas remplies.

Les données écotoxicologiques indiquent des valeurs de toxicité chronique pour les organismes aquatiques ≥ 50 mg/L pour Na₅DTPA et l'acide DTPA, indiquant que le critère de classification (T) n'est pas rempli en ce qui concerne les organismes aquatiques. Pour la santé humaine, une classification toxique pour la reproduction impliquerait cependant que les conditions du critère (T) sont remplies.

3.4. Production, utilisations et voies d'exposition

Les agents chélatants aminocarboxyliques sont utilisés comme composants ou agents de process dans une grande variété d'applications, mais cinq usages industriels représentent environ 80 % de

¹⁰ logarithme décimal du coefficient de partage octanol-eau.

la consommation mondiale : pâtes à papier, nettoyage/détergent, agent de process, agriculture et traitement de l'eau.

Les usages consommateurs comprennent un large éventail d'applications : par exemple les sels de DTPA peuvent être utilisés dans les produits de lavage et de nettoyage, les produits d'hygiène, dans les aliments et les boissons, dans les textiles et les produits pharmaceutiques, dans lesquels le Na_5DTPA est utilisé en petite quantité pour neutraliser les ions métalliques indésirables. Selon le déclarant principal dans son dossier REACH, la concentration en DTPA dans les produits de consommation est faible (< 2 % dans les produits de nettoyage destinés aux consommateurs et < 0,1 % dans les produits d'hygiène). Ces substances, non volatiles et présentant un faible potentiel d'absorption cutanée, présentent un potentiel d'exposition moindre chez le consommateur que chez le travailleur.

Pour ce qui concerne l'exposition professionnelle, certaines utilisations peuvent générer des aérosols (en cas de formulation ou d'opérations de nettoyage par exemple). Le potentiel d'exposition apparaît plus important lorsque le produit est utilisé sous forme solide que sous forme liquide.

La voie la plus probable d'émission de DTPA dans l'environnement est le compartiment aquatique, notamment pour les applications de pâtes à papier. L'utilisation de technologies de traitement sur les sites industriels concernés permet de réduire l'émission de ces composés. Compte tenu de leurs propriétés physico-chimiques, les sels de DTPA émis dans l'environnement (via l'eau ou dans les sols) se répartiront principalement dans le milieu aquatique.

3.5. Risques pour la santé humaine

Pour une substance de structure similaire avec des utilisations similaires, l'EDTA, l'Allemagne a conclu dans son évaluation des risques (RAR, 2004) qu'il n'y avait pas besoin de plus d'informations et / ou de tests et de mesures de réduction des risques supplémentaires à celles déjà appliquées pour limiter les risques pour la santé des travailleurs ou des consommateurs vis-à-vis de l'EDTA. Cette conclusion est analogue à celle présentée dans le rapport sur la sécurité chimique du déclarant principal du Na_5DTPA : les risques pour les travailleurs semblent être contrôlés de manière adéquate et les risques pour les consommateurs sont jugés maîtrisés (en utilisant une approche conservatrice, les ratios de caractérisation des risques pour les consommateurs exposés par voies cutanée, orale et par inhalation sont faibles). Il est à noter cependant que les sels de DTPA servent comme chélatants dans une grande variété de produits de consommation et sont considérés comme persistants dans l'environnement. L'exposition cumulée de la population générale (y compris via l'eau potable, les aliments, etc.) n'a pas été calculée.

3.6. Risques pour l'environnement

Dans les rapports sur la sécurité chimique des sels de DTPA objets de la présente analyse, les ratios de caractérisation des risques sont élevés pour le compartiment aquatique (proche de 1 pour les stations d'épuration, eaux de surface et sédiments). Ces ratios élevés pourraient être dus aux forts tonnages appliqués pour estimer les émissions. Les déclarants indiquent que l'utilisation de technologies de traitement sur site permet de réduire à un niveau acceptable, l'émission des sels de DTPA. Par exemple, le recyclage de l'eau et un taux de biodégradation élevé ont été pris en compte dans le scénario d'exposition pour l'utilisation industrielle et le blanchiment de la pâte à papier. Cependant, aucune de ces mesures de gestion des risques n'est clairement justifiée dans le rapport sur la sécurité chimique.

La caractérisation des risques de l'EDTA par l'Allemagne (RAR, 2004) a conduit à identifier un risque pour les organismes aquatiques en cas de relargages importants (lors des utilisations dans les détergents industriels, dans les usines de pâtes à papier, dans la production de circuits imprimés et lors de la récupération de l'EDTA contenu dans les déchets).

Le DTPA a été mesuré dans le milieu aquatique. Certaines données de surveillance en Allemagne révèlent qu'en raison de leur large champ d'application, leur polarité élevée et une faible biodégradabilité, les acides aminopolycarboxyliques tels que les sels de DTPA atteignent le compartiment aquatique à des concentrations potentiellement importantes et ont également été détectés dans l'eau potable. Du DTPA a également été détecté dans les eaux de surface à proximité de papeteries, en Suède.

3.7. Informations sur les alternatives

Les chélatants « traditionnels » appartiennent à la famille des aminocarboxylates (DTPA, EDTA et NTA - acide nitrilotriacétique) ou des polyphosphonates, tel que le HEDP¹¹, utilisés dans les détergents industriels et dans les circuits d'eau froide.

Les agents complexants de « nouvelle » génération ont été développés pour être moins persistants dans l'environnement et contenir moins d'atomes d'azote. Les substances suivantes ont été identifiées dans la littérature :

- AES (N-bis[2-(1,2-dicarboxy-éthoxy)éthyl]aspartique acide) [CAS No 205699-22-5]
- DS (acide polyaspartique) [CAS No 181828-06-8];
- EDDS (acide éthylènediamine-N,N'-disuccinique) [CAS No 20846-91-7];
- GLDA (acide glutamique-N,N'-diacétique) [CAS No 51981-21-6] ;
- IDS (acide iminodisuccinique) [CAS No 131669-35-7] et
- MGDA (acide méthylglycinediacétique) [CAS No 164462-16-2].

Certains de ces nouveaux agents complexants atteignent des niveaux de biodégradation supérieurs à 70 ou 80 % selon la norme EN ISO 7827. Certains fournisseurs de ces substances chimiques indiquent que ces chélateurs biodégradables ont été développés afin d'obtenir un niveau de performance équivalent aux chélateurs « classiques » dans les procédés de fabrication de pâte à papier. L'EDDS, l'IDS et l'AES ont présenté des résultats positifs dans des tests de biodégradation (80% atteint). Cependant la biodégradabilité de l'AES est rapportée par un autre auteur comme étant de 20 à 70 %, en fonction des boues utilisées. Pour les trois substances enregistrées dans le cadre de REACH (EDDS, GLDA, MGDA), les déclarants indiquent que les substances sont facilement biodégradables dans l'eau.

Globalement, pas ou peu d'information est disponible au sujet de la dangerosité de ces alternatives.

Selon les Meilleures Technologies Disponibles publiées pour l'industrie papetière (BREF Draft final, juillet 2013), l'efficacité des substituts de l'EDTA ou du DTPA dépend de plusieurs facteurs tels que le type de pâte et d'agent de blanchiment, les essences de bois utilisés, l'alcalinité et la teneur en impuretés de métaux lourds. Par ailleurs, selon les substituts utilisés, des ajustements des procédés peuvent être nécessaires pour garantir la performance des agents complexants

¹¹ 1-hydroxyéthane-1,1-diphosphonique acide.

(modification de pH...). Souvent, les alternatives biodégradables à l'EDTA / DTPA sont hautement spécifiques : des agents chélatants différents doivent être utilisés pour différents procédés de fabrication. Il n'existerait pas d'autre agent complexant ayant un spectre d'application aussi large que l'EDTA et le DTPA.

3.8. Analyse des différentes options de gestion possibles

Six options de gestion du DTPA ont été discutées dans l'analyse RMOA :

➤ Dans le cadre de la réglementation REACH

- Restriction de tous les usages :

Cette analyse n'a pas permis d'identifier des risques potentiels pour toutes les utilisations de ces sels de DTPA. Par ailleurs, compte-tenu d'un spectre d'usages important, il sera difficile d'obtenir suffisamment d'informations pour identifier les domaines dans lesquels la substitution serait problématique du point de vue technique et/ou économique. Une restriction de tous les usages semble donc moins proportionnée et plus compliquée à défendre qu'une restriction ciblée.

- Restriction de certains usages

Des risques potentiels pour l'environnement aquatique pourraient être identifiés, pour les usages à fort tonnage et à l'origine d'émissions de DTPA dans les milieux (fabrication de pâte à papier et détergents industriels notamment). Une analyse plus fine des dispositifs de traitement des effluents aqueux ainsi que des alternatives serait toutefois nécessaire pour qu'une telle mesure soit jugée proportionnelle.

➤ Classification harmonisée (règlement CLP)

Au vue de l'analyse préliminaire des données toxicologiques, une classification harmonisée en tant que toxique pour la reproduction Repr. 1B pourrait être soutenue pour les sels de DTPA conformément aux critères du règlement CLP, avec la mention de danger suivante : H360D - Peut nuire au fœtus.

Une telle classification harmonisée aurait un impact dans différentes réglementations :

- Sur la protection de la santé des travailleurs concernant les risques liés à l'exposition d'agents chimiques classés CMR 1A et 1B¹², au moins en France (la directive 2004/37/CE sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail ne couvre pas la toxicité pour la reproduction, au contraire du Code du Travail français). Pour ces substances préoccupantes la substitution est prioritaire et, si elle n'est techniquement pas réalisable, la mise en place de mesures de protection collective est préférée pour éviter / réduire l'exposition professionnelle. Par ailleurs, des dispositions pour assurer la surveillance médicale adéquate des travailleurs exposés à ces substances sont prévues.
- Sur la protection de la santé des consommateurs : limitation de la concentration de DTPA dans les produits de consommation (par exemple limite de concentration à 0,3 % selon les critères du règlement CLP, au lieu de 2 % dans les produits de nettoyage tel que mentionné dans le dossier d'enregistrement).

¹² Cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction certains (1A) ou probables (1B).

- Autres restrictions dans des réglementations sectorielles, telles que la directive sur la sécurité des jouets (2009/48/CE) : les substances classées CMR ne sont pas autorisées dans les parties accessibles des jouets.

Cette classification pourrait également conduire à identifier cette substance comme une substance extrêmement préoccupante (SVHC), avec une possibilité de l'inclure dans l'annexe XIV conformément à l'art. 57 (c) du règlement REACH.

- Autres options de gestion des risques à l'échelle communautaire :

- Directive 2008/1/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution

Les meilleures techniques disponibles décrites dans les BREF pour l'industrie papetière et textile permettent une réduction des émissions dans l'environnement des chélatants peu dégradables, comme les sels de DTPA.

Une telle mesure de gestion est conforme à la stratégie des risques votée pour l'EDTA.

Cette directive limite les émissions des industries utilisant de forts tonnages de chélatants (y compris le DTPA) et potentiellement à l'origine de pollutions localisées des milieux aquatiques. Les niveaux de réduction dépendent des caractéristiques des établissements concernés (tonnage de DTPA utilisé, situation géographique) et du niveau de performance fixé par les autorités de contrôle, selon différents critères y compris d'ordre socio-économique.

Cette réglementation ne concerne pas les émissions dans l'environnement associées à l'utilisation des produits de consommation contenant du DTPA.

- Directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau

Cette directive établit un cadre communautaire pour la protection et la gestion de l'eau : elle poursuit plusieurs objectifs tels que la prévention et la réduction de la pollution, la promotion d'une utilisation durable de l'eau et la protection de l'environnement.

La prévention et le contrôle de la pollution du milieu aquatique s'appuient sur la réduction de la pollution à la source (valeurs limites d'émission) et sur la fixation de normes de qualité environnementale (NQE) et des concentrations maximales acceptables (en cas d'exposition accidentelle). Pour l'EDTA, l'INERIS¹³ a fixé les valeurs suivantes :

- $NQE_{\text{eau douce}} = 40 \mu\text{g/L}$;
- $NQE_{\text{eau marine}} = 7,4 \mu\text{g/L}$.

De manière similaire, des NQEs pour le DTPA pourraient être proposées sur la base des données disponibles, afin de contrôler les émissions de cette substance dans l'environnement aquatique.

- Règlement 1980/2000/CE établissant un système communautaire révisé d'attribution du label écologique

L'objectif du système d'attribution du label écologique communautaire est de promouvoir les produits ayant une incidence moindre sur l'environnement.

Par exemple, l'EDTA et ses sels ne sont pas inclus dans de la formulation de tels produits, selon le critère 3 de l'Ecolabel figurant dans la Décision de la Commission du 28 juin 2011 établissant les

¹³ Institut national de l'environnement industriel et des risques.

critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux nettoyants universels et aux nettoyants pour sanitaires (substances figurant sur la liste des substances expressément exclues de la formulation).

Le DTPA et ses sels pourraient également être inclus dans les critères de l'Ecolabel compte tenu de leur profil de risque similaire pour l'environnement.

4. CONCLUSIONS ET DISCUSSION

Le Na₅DTPA et la forme acide du DTPA appartiennent à la catégorie des agents chélatants à base d'acide aminocarboxylique. Ils sont utilisés comme agents complexants dans un grand nombre de secteurs, notamment pour la fabrication de pâte à papier (usage principal), dans les détergents, les produits d'entretien et les textiles. Les tonnages utilisés en Europe pour ces deux substances sont très importants (plus de 10 000 tonnes par an).

Pour la santé humaine, il est peu probable que l'exposition aux sels de DTPA en milieu de travail puisse conduire à des effets indésirables. Les risques pour la population générale associés à l'utilisation de produits de consommation contenant du DTPA semblent également maîtrisés. Cependant, les sels de DTPA servent comme chélatants dans une grande variété de produits de consommation et sont considérés comme persistants dans l'environnement. L'exposition cumulée de la population générale (y compris via l'eau potable, les aliments, etc.) n'a pas été calculée.

L'analyse préliminaire des données toxicologiques du DTPA permet d'envisager de soutenir une classification harmonisée Reprotoxique de catégorie 1B (H360D - Peut nuire au fœtus) conformément aux critères du règlement CLP No 1272/2008/CE : une telle classification conduirait notamment à une meilleure information des consommateurs (en particulier les femmes enceintes) et à une réduction de la concentration de DTPA dans les produits de consommation.

Même s'il n'est pas attendu que les sels de DTPA puissent causer des effets écotoxicologiques directs aux concentrations habituellement retrouvées dans les eaux de surface, ils exercent leur influence en affectant la balance minérale des systèmes aqueux et biologiques. Leur propriété d'agent complexant peut affecter la distribution et la mobilisation des métaux lourds, selon les conditions environnementales - telles que le pH et la dureté de l'eau. Leur utilisation généralisée soulève également des inquiétudes au sujet de leur devenir dans l'environnement, en raison de leur persistance et leur implication dans l'eutrophisation des systèmes aquatiques naturels.

Plusieurs substituts aux chélatants de la famille des acides aminocarboxyliques sont aujourd'hui développés dans l'objectif principal de réduire la persistance de ces composés dans l'environnement. Néanmoins, aujourd'hui, il n'existe pas de substituts permettant des applications aussi variées que le DTPA pour les composés de la même catégorie.

Selon l'évaluation du déclarant, les risques environnementaux de la forme acide de DTPA sont maîtrisés sous réserve de l'application de plusieurs mesures de gestion des risques permettant de réduire les émissions mais sans aucune description des technologies mises en place permettant de justifier l'applicabilité et l'efficacité de telles mesures.

Par conséquent, il semble nécessaire de limiter les émissions de ces sels de DTPA, compte tenu de leur fort tonnage, de leurs utilisations dispersives et de leur persistance dans l'environnement. Les mesures de réduction des risques mise en œuvre pour d'autres chélatants comme l'EDTA pourraient être appliquées. Ces mesures sont déjà appliquées pour certaines utilisations (par exemple dans le cadre de la directive sur les émissions industrielles). La recommandation de la Commission sur les mesures de réduction des risques pour des substances telles que l'EDTA¹⁴ propose dans sa section 3 un certain nombre de mesures pour la réduction des émissions de l'EDTA qui sont également applicables à d'autres chélatants faiblement biodégradables comme le DTPA. Parmi ces recommandations figurent l'établissement de normes de qualité environnementale (NQE) et des mesures nationales de réduction des émissions locales. Des NQE pour le DTPA pourraient permettre de contrôler au niveau européen les émissions de DTPA dans le compartiment aquatique.

Marc MORTUREUX

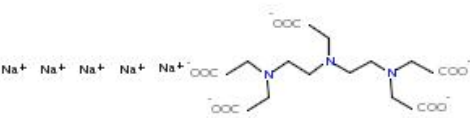
¹⁴ Recommandation no 2006/283/CE de la Commission du 11 avril 2006 concernant des mesures de réduction des risques pour les substances [...].éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium.

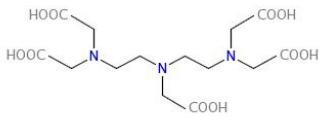
MOTS-CLES

Meilleure option de gestion des risques (RMOA), REACH, sels de DTPA.

ANNEXE

Identité des substances visées par l'analyse :

EC Number:	205-391-3
CAS Number:	140-01-2
EC name:	pentasodium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetate
Molecular formula	C ₁₄ H ₂₃ N ₃ O ₁₀ .5Na
Structural formula:	

EC Number:	200-652-8
CAS Number:	67-43-6
EC name:	N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(acetic acid)
Molecular formula	C ₁₄ H ₂₃ N ₃ O ₁₀
Structural formula:	

Autres sels de DTPA ferriques enregistrés dans le cadre de la réglementation REACH uniquement pour un usage agricole en tant que fertilisant :

DTPA-FeHNa (EC No 235-627-0, CAS No 12389-75-2)

100 à 1000 tonnes par an

FeDTPA (EC No 243-136-8, CAS No 19529-38-5)

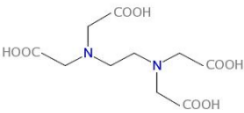
1000 à 10000 tonnes par an

DTPA-Fe(NH₄)₂ (EC No 289-064-0, CAS No 85959-68-8)

100 à 1000 tonnes par an

Autre sel de DTPA pré-enregistré dans le cadre de la réglementation REACH :
Pentapotassium DTPA (EC No 615-726-9, CAS No 7216-95-7)

Substance similaire : l'EDTA

EC Number:	200-449-4
CAS Number:	60-00-4
EC name:	Ethylenediaminetetraacetate
Structural formula:	 <chem>CC(=O)N(CC(=O)O)CCN(CC(=O)O)CC(=O)O</chem>