

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 29 mars 2017

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 professionnels
générés par le formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)**

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

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

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

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

Ses avis sont publiés sur son site internet.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Au vu des nombreuses substances enregistrées depuis la mise en œuvre du Règlement REACH¹, l'Anses identifie des substances candidates pour une évaluation et une gestion des risques dans le cadre des Règlements REACH et CLP². Les substances identifiées peuvent faire l'objet, en accord avec les tutelles de l'Agence, d'analyses de la meilleure option de gestion des risques d'une substance chimique ou *Risk Management Option Analysis* (RMOA), visant à éclairer la gestion des risques présentés par cette substance.

Le formaldéhyde est une substance que l'on retrouve principalement dans les environnements intérieurs car les sources y sont multiples : produits de construction, ameublement, produits détergents, etc. En effet, en raison de ses propriétés physico-chimiques, le formaldéhyde connaît de multiples applications industrielles en tant que conservateur, biocide ou fixateur par exemple.

Le formaldéhyde fait l'objet de nombreux travaux d'expertise à l'Anses qui en a évalué les risques pour la santé de la population générale et des travailleurs³.

L'Anses a élaboré et soumis en 2010, au nom des autorités françaises, une proposition de révision du classement cancérigène du formaldéhyde en un classement plus sévère au

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.

³ Voir par exemple : Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde. Etude de filières, risques professionnels. Afsset, Mai 2009.

niveau européen. Le formaldéhyde a ainsi été classé Cancérogène de catégorie 1B (peut provoquer le cancer) et Mutagène de catégorie 2 (susceptible d'induire des anomalies génétiques) en 2014 suite à la 6^{ème} Adaptation au Progrès Technique du Règlement CLP sur la classification et l'étiquetage harmonisés.

Par ailleurs, au niveau européen, l'Anses a pris en charge en 2014 conjointement avec l'Institut néerlandais de santé publique (RIVM) l'évaluation du formaldéhyde dans le cadre du Règlement REACH. Le principal objectif de cette procédure est de lever les incertitudes qui persistent sur l'évaluation des risques de la substance. L'Anses, qui avait la charge de l'évaluation des risques pour les travailleurs, a conclu à l'existence de risques quant à l'utilisation professionnelle du formaldéhyde dans plusieurs secteurs d'activités. Conformément aux pratiques de mise en œuvre du Règlement REACH, l'Anses a initié fin 2015 un RMOA pour identifier la meilleure option de gestion des risques professionnels générés par la substance. La procédure d'évaluation des risques par le RIVM pour la population générale est en cours, dans l'attente de données complémentaires d'exposition demandées à l'industrie.

Ce RMOA s'inscrit dans le cadre de la feuille de route qui vise à analyser d'ici 2020 la meilleure option de gestion des risques des substances les plus préoccupantes (*substances of very high concern* ou SVHC) enregistrées dans le cadre du Règlement REACH. Conformément à l'évaluation réalisée sur le formaldéhyde, l'analyse restituée dans le présent avis porte uniquement sur les risques générés par la substance en cas d'exposition des travailleurs.

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 de l'Evaluation des Risques de l'Anses avec l'appui du Comité d'experts spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP ». Par ailleurs, l'Anses a constitué un groupe d'experts *ad hoc* (GECU ou Groupe d'Expertise Collective d'Urgence) entre décembre 2015 et février 2016 afin de proposer des valeurs limites professionnelles harmonisées pour le formaldéhyde.

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 de février 2016 aux membres du *Risk Management Meeting* (RiME), groupe informel créé par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) en soutien à 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.

Par ailleurs, le Ministère de l'Environnement a conduit une consultation publique sur le projet de RMOA produit par l'Anses⁴ du 7 juillet au 31 octobre 2016. Des données

⁴ Disponible ici : <http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/consultation-publique-sur-le-rapport-de-l-anses-a1421.html>.

complémentaires en particulier sur le statut du formaldéhyde dans les différents scénarios d'exposition concernés étaient attendues.

Les conclusions de l'analyse réalisée s'appuient sur le rapport sur la sécurité chimique du déclarant principal auprès de l'ECHA au titre du règlement REACH, les données disponibles dans la littérature ainsi que sur les différents commentaires et données transmises à l'occasion de la consultation publique. Cet avis synthétise les principales conclusions du RMOA produit et présente les recommandations transmises aux ministères de tutelle.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Production et utilisations du formaldéhyde

Le formaldéhyde est une substance ubiquitaire, utilisée largement dans des secteurs industriels variés. Le volume de production ou d'importation de la substance dans l'Union européenne (U.E.) se situe entre 1 million et 10 millions de tonnes par an⁵, essentiellement pour un usage d'intermédiaire de synthèse dans la production d'autres substances ou de résines.

Le formaldéhyde est enregistré dans le cadre du Règlement REACH couvrant de nombreux scénarios d'exposition concernant les applications industrielles et professionnelles suivantes (liste non exhaustive) :

- Usage intermédiaire de synthèse chimique, tel que la synthèse de méthylène dianiline, diphenylméthane diisocyanate, hexaméthylènetétramine, pentaérythritol, butanediol...
- Usage monomère intermédiaire dans la production de résines telles que les résines urée-formaldéhyde, mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde, polyoxyméthylène ...
- Réactif et agent bactéricide dans des applications médicales telles que la conservation de tissus, embaumement (thanatopraxie), désinfectant, vaccins...
- Agent conservateur, biocide et de nettoyage pour des usages alimentaires.
- Ingrédient de fertilisants dans l'agriculture.

L'usage majoritaire du formaldéhyde, estimé à 99% du volume total de production par l'industrie, est un usage intermédiaire pour la synthèse d'autres substances chimiques ou en tant que monomère pour la production de résines. Sur la totalité de cet usage intermédiaire - monomère, l'industrie précise que, pour 80% du volume produit, le formaldéhyde est transformé sur site (statut *intermédiaire isolé sur site*). Pour les 20% restant, le formaldéhyde est transporté vers un autre site où il sera transformé en une autre substance ou mélange (statut *intermédiaire isolé transporté*).

Les usages non intermédiaires correspondant notamment aux applications de santé (laboratoires, formulation de vaccins) ou alimentaires comme auxiliaire technologique, représenteraient moins de 1% du volume total de la production - correspondant tout de

⁵ D'après les données disponibles sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

même à un volume estimé pouvant atteindre plusieurs milliers de tonnes par an. Il est à noter que des travaux sont en cours à l'agence sur certains usages en vue d'identifier des substituts potentiels.

Encadrement réglementaire actuel

Compte tenu de son volume de production, de ses nombreux usages et de ses propriétés de danger, l'usage du formaldéhyde est encadré par diverses réglementations, couvrant de nombreux secteurs, tels que les produits biocides, produits cosmétiques, jouets, aliments, expositions professionnelles, eau potable, etc.

L'usage du formaldéhyde est notamment réglementé par :

- 1- La Directive n° 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (Directive CMD), du fait de sa classification cancérogène de catégorie 1B.
 - a. Etablissement de valeurs limites : fin 2015, le Comité scientifique européen en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP ou SCOEL⁶) a proposé à la Commission européenne des valeurs limites d'exposition professionnelle de 0,3 ppm (VLEP⁷-8h, exposition chronique) et 0,6 ppm (valeur limite court terme, exposition aiguë). Ces recommandations n'ont pas encore été transposées comme valeurs contraignantes, ce qui a pour conséquence l'existence de valeurs limites d'exposition professionnelles variables parmi les Etats membres.
 - b. Substitution : l'employeur est tenu de réduire l'utilisation d'un agent cancérigène et/ou mutagène sur le lieu de travail, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, une préparation ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou, le cas échéant, pour la sécurité des travailleurs.
- 2- La Directive n° 2010/75/UE relative aux émissions industrielles définit une approche intégrée de la prévention et de la réduction des pollutions émises par les installations industrielles. Un de ses principes directeurs est le recours aux meilleures techniques disponibles (MTD) afin de prévenir les pollutions. Ainsi, bien que ce ne soit pas leur objectif premier, les technologies définies ont également un impact sur la réduction des expositions pour les travailleurs, les consommateurs et la population en général. Le formaldéhyde est concerné par différents documents de référence, tels que ceux relatifs à la production des panneaux de bois et au traitement de surface.
- 3- Le Règlement n° 305/2011/CE établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction, le formaldéhyde figurant parmi les substances à limiter dans la délivrance de différents écolabels. En France, l'Arrêté du 19 avril 2011 relatif à l'étiquetage des produits de construction ou de revêtement de mur ou de sol et des peintures et vernis propose ainsi des valeurs limites à l'émission pour différents polluants volatils incluant le formaldéhyde, afin d'informer le consommateur du caractère émissif du matériau sur la base d'un étiquetage adapté.

⁶ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

⁷ Valeur limite d'exposition professionnelle

- 4- Le Règlement n° 528/2012/CE relatif aux produits biocides en particulier du fait de son utilisation dans les types de produits TP22 : « Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie »

Choix de la valeur limite à considérer pour la caractérisation des risques

Lors de l'évaluation du formaldéhyde dans le cadre de REACH en 2014, l'Anses a considéré en première approche une dose sans effet (*derived no-effect level* ou DNEL) à long terme par inhalation basée sur l'étude de Lang *et al.* (2008) en utilisant une dose sans effet néfaste observé (*no-observed adverse effect concentration* ou NOAEC) de 0,3 ppm et un facteur d'évaluation de 3. Il en est résulté une DNEL pour une exposition à long terme de 0,1 ppm. Une DNEL à court terme a également été proposée, à 0,2 ppm, considérant la même étude et utilisant une NOAEC à 0,6 ppm et un facteur d'évaluation de 3.

Fin 2015, le SCOEL a recommandé deux nouvelles VLEP pour le formaldéhyde, basées sur deux études-clés (Lang *et al.* (2008) and Mueller *et al.* (2012)) : 0,3 ppm pour l'exposition à long terme et 0,6 ppm pour l'exposition à court terme.

Dans l'objectif d'évaluer les valeurs de référence préconisées dans le cadre de REACH et par le SCOEL, l'Anses a constitué un groupe d'experts *ad hoc* entre décembre 2015 et février 2016 afin de proposer des VLEP harmonisées pour le formaldéhyde. Les études jugées les plus pertinentes étaient celles de Lang *et al.* (2008) et Mueller *et al.* (2012) : elles ont évalué, sur un grand nombre de sujets, des signes d'irritation oculaire et nasale (fréquence de clignement des yeux, rougeur conjonctivale, résistance du flux nasal, exploration fonctionnelle respiratoire), ainsi que l'influence des facteurs de confusion (sensibilité à la douleur et odeur).

Les résultats obtenus à partir de ces études chez l'homme indiquent que l'irritation oculaire est l'effet le plus sensible induit par une exposition aiguë au formaldéhyde. Il se produit à des concentrations inférieures aux concentrations induisant une irritation nasale et respiratoire. Sur la base de ces études, la DNEL à court terme par inhalation considérée dans le RMOA est de 0,6 ppm (0,74 mg/m³).

Les signes objectifs d'irritation oculaire et nasale, précurseurs d'effets néfastes plus sévères, ont été retenus pour dériver une DNEL à long terme : la DNEL retenue dans la RMOA est de 0,3 ppm (0,37 mg/m³). Cette valeur permet d'éviter la survenue de symptômes d'irritation chez les personnes exposées en milieu de travail, mais pourrait ne pas être suffisamment protectrice contre les nuisances causées par des symptômes subjectifs d'irritation liés à l'odeur du formaldéhyde comme le confirment les données de Lang et Mueller.

Exposition professionnelle et caractérisation des risques

Les ratios de caractérisation des risques (RCR) calculés sur la base des données d'exposition du rapport d'évaluation REACH 2014 (s'appuyant lui-même sur les données du dossier d'enregistrement des industriels de 2013) et complété par les données de la base française COLCHIC⁸ montrent que certains secteurs d'activité présentent potentiellement des risques pour les travailleurs.

⁸ COLCHIC est une base de données françaises regroupant les mesures d'exposition professionnelle réalisées par les services des CARSAT (Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail) et de l'INRS (Institut National de Recherche et Sécurité). Ces mesures ne sont pas réalisées à des fins de contrôle réglementaire, mais de prévention. Elles sont effectuées par des

Les secteurs à risque potentiel sont identifiés dans le tableau suivant, avec le cas échéant le descripteur de procédé (PROC) pour lequel un RCR est au-dessus de 1 :

Tableau 1. Secteurs dans lesquels les niveaux de concentration du formaldéhyde dans l'air sont susceptibles d'être supérieurs aux DNEL – rapport d'évaluation REACH 2014

Exposition long terme	DNEL 0,3 ppm
Données de surveillance des expositions d'utilisateurs en aval (90 ^{ème} Percentile, données individuelles)	<ul style="list-style-type: none"> production de formaldéhyde et résines (lors du transfert et contrôle) Fabrication de panneaux de bois (lors de l'imprégnation et des opérations de maintenance)
Données modélisées (75 ^{ème} Percentile)	<ul style="list-style-type: none"> production de fertilisants (PROC 8b) Fabrication industrielle de mousses, de particules et fibres liées, imprégnation de papier, cuir et textiles (PROC 3,4,7,8a,8b,9,10,13) Fabrication professionnelle de mousses et utilisation de résines dans le secteur du bois (PROC 10,23,25)
Exposition court terme	DNEL 0,6 ppm
Données de surveillance des expositions d'utilisateurs en aval (90 ^{ème} Percentile, données individuelles)	Fabrication de panneaux de bois (lors de l'imprégnation et des opérations de maintenance)
Données modélisées (75 ^{ème} Percentile)	<ul style="list-style-type: none"> Fabrication industrielle de mousses, de particules et fibres liées, imprégnation de papier, cuir et textiles (PROC 1,2,5,6,14) Fabrication professionnelle de mousses et utilisation de résines dans le secteur du bois (PROC 10)

Les industriels ont mis à jour en 2015 leurs dossiers d'enregistrement en s'appuyant exclusivement sur des données de modélisation, indiquant une maîtrise des risques pour l'ensemble des scénarios d'exposition. Néanmoins, compte tenu de toutes les incertitudes liées au modèle d'exposition adopté et aux choix des paramètres utilisés, le CES considère ces résultats avec prudence. En effet, des facteurs correctifs ont été appliqués prenant en compte le port d'équipements de protection individuelle réduisant les estimations finales d'exposition. Le CES estime que tous les jeux de données pertinents sur l'exposition au formaldéhyde doivent être pris en compte pour la caractérisation des risques, y compris les données de surveillance (monitoring), en particulier pour l'exposition à long terme.

Sur la période 2007-2013, des concentrations supérieures aux DNELs ont été identifiées dans la base COLCHIC dans les secteurs d'activité suivants :

Tableau 2. Secteurs dans lesquels les niveaux de concentration du formaldéhyde dans l'air sont susceptibles d'être supérieurs aux DNEL – base de données COLCHIC (2007-2013)

Exposition long terme	DNEL 0,3 ppm
	Industrie du bâtiment et travaux publics et ingénierie civile Industrie chimique, du caoutchouc et des plastiques Bois, papier, textiles Services de santé
Exposition court terme	DNEL 0,6 ppm
	Services de santé

ingénieurs et préventeurs. Ces mesures ne peuvent pas être généralisées à toutes les situations rencontrées sur le lieu de travail et ne sont pas représentatives d'un secteur professionnel spécifique. Elles peuvent néanmoins donner un aperçu de l'exposition professionnelle dans les Petites et Moyennes Entreprises (PME) (ce qui n'est possiblement pas le cas des données fournies par les grands groupes industriels dans le cadre de l'évaluation REACH).

En octobre 2015, le Ministère du travail a publié une enquête sur l'exposition professionnelle centrée sur le formaldéhyde : suite à l'arrêté de 2006 identifiant les travaux exposants au formaldéhyde comme cancérogènes⁹, le nombre de travailleurs exposés a diminué de 20% (153 600 travailleurs exposés en 2003 contre 122 500 en 2010). L'analyse des mesures réalisées a montré que les expositions au formaldéhyde se manifestaient principalement à court terme et étaient d'intensité faible. La mise en place d'équipements de protection collectifs a par ailleurs augmenté de 32% dans l'industrie du bois (ventilation générale notamment) alors que pour les services de santé, des équipements de protection individuelle ont été mis en œuvre.

Les niveaux d'exposition sont importants dans le secteur de la thanatopraxie où ponctuellement des niveaux d'exposition sont élevés lors des étapes préparatoires à l'embaumement, du fait de l'utilisation de solutions à base de formaldéhyde.

Substitution

Le RMOA fournit des informations relatives aux substituts identifiés pour le formaldéhyde dans les secteurs d'utilisation visés par l'analyse (usages industriels et professionnels). Ces informations sont issues de recherches bibliographiques complétées par des données transmises par les industriels lors de la consultation publique précitée.

Les données identifiées pour chaque substitut portent sur la classification, le secteur d'activité et l'utilisation visée, leur disponibilité, la faisabilité technique et économique de la substitution, quand ces informations sont disponibles. Les données qualitatives rapportées quant à la faisabilité technique et économique de la substitution ont pour objectif d'orienter la discussion sur la proportionnalité des mesures de gestion REACH. Les informations communiquées par les industriels sont retranscrites dans le RMOA sans avoir fait l'objet d'une analyse critique.

Mesures de gestion applicables

Le schéma synthétique annexé à cet avis présente les différentes options possibles de gestion des risques applicables aux travailleurs dans le cadre réglementaire du Formaldéhyde (Figure 4).

Ce paragraphe analyse les principales mesures de gestion applicables à la stratégie de réduction des risques professionnels identifiés précédemment.

1- Directive CMD 2004/37/CE

Le fait de fixer des VLEP contraignantes dans le cadre de la directive CMD pourrait constituer une mesure d'harmonisation au sein de l'Union européenne qui aurait pour effet d'obliger les industriels à se conformer aux exigences de prévention des expositions professionnelles.

En effet, les valeurs limites fixées par la CMD sont contraignantes et doivent être transposées dans les législations nationales par chaque État membre, soit avec des valeurs

⁹ Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail.



identiques, soit avec des valeurs plus restrictives. Une telle mesure garantit une mise en œuvre harmonisée au sein des États membres, sans déséquilibre, tant d'un point de vue économique pour la concurrence dans l'Union européenne de l'industrie concernée, que pour la protection des travailleurs européens.

Le formaldéhyde n'est pas inscrit à ce jour dans la directive CMD et ses conditions d'inscription restent incertaines, différents facteurs y compris socio-économiques restant à considérer par la Commission européenne. Aucune décision de sa part n'est prise à notre connaissance sur l'inclusion du formaldéhyde lors de la prochaine mise à jour de la directive. En considérant les étapes de consultation préalable à l'adoption de la modification de la directive puis de sa transposition par les États membres, un délai de 5 à 10 ans peut être estimé avant une mise en œuvre effective des valeurs limites dans les États membres. Au vu de quoi certains industriels envisagent de mettre en place un engagement volontaire de respect des valeurs recommandées par le SCOEL.

Concernant l'incitation à la substitution, la directive CMD apparaît insuffisante compte tenu des possibilités offertes à l'industrie d'invoquer des difficultés techniques. Globalement, les possibilités de remplacer le formaldéhyde par une substance ou un procédé varient selon les secteurs d'utilisation compte tenu de critères d'ordres techniques et économiques.

Sur la base de l'expérience française (arrêté du 13 juillet 2006 identifiant les procédés émettant du formaldéhyde comme cancérigènes), le CES estime possible que l'industrie améliore les postes de travail existants (par exemple par une meilleure ventilation locale) et recourt à des équipements de protection individuelle avant de s'engager vers des systèmes fermés et automatisés (lorsque cela est techniquement possible), sachant que le Code du travail préconise en priorité la mise en œuvre de mesures de protection collective avant la mise en œuvre de mesures de protection individuelles. Il convient toutefois de reconnaître que de telles actions de prévention se sont avérées relativement efficaces pour réduire l'exposition globale, comme le montrent les données COLCHIC avant et après mise en œuvre de la réglementation en 2006.

2- Identification du formaldéhyde comme substance extrêmement préoccupante (SVHC)

Conformément à l'article 57 du Règlement REACH (substances candidates à l'annexe XIV), le formaldéhyde répond aux critères d'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) notamment du fait :

- De son classement Cancérogène 1B et Mutagène 2 ;
- D'un enregistrement complet.

En ce qui concerne les utilisations relevant du champ d'application de l'autorisation, le cas de l'usage du formaldéhyde en tant qu'intermédiaire de synthèse a été exploré, en particulier pour son utilisation dans la fabrication de résines. En effet, ce statut conditionne l'applicabilité des mesures de gestion prévues par le Règlement REACH.

Le règlement prévoit une exemption de la procédure d'autorisation pour les utilisations de substances en tant qu'intermédiaires de synthèse (article 2.8), en particulier si elles sont utilisées comme intermédiaires isolés sur site (article 68.1).

Suite à une consultation publique réalisée sur le RMOA par le Ministère de l'environnement, l'industrie a précisé les conditions d'utilisation du formaldéhyde dans divers procédés de fabrication, en particulier des résines. A l'issue de cette consultation, on peut retenir que les résines à base de formaldéhyde ne devraient pas être considérées comme des substances mais plutôt comme des mélanges techniques contenant des polymères, des monomères libres, des additifs et des solvants. Comme mentionné plus haut, les usages intermédiaires représentent 99% du volume total de production du formaldéhyde. Les usages non intermédiaires restent minoritaires, même si sur un tel volume de production 1% représente toutefois plusieurs milliers de tonnes par an.

En conclusion, au regard des critères de l'article 57 du Règlement REACH, le CES considère le formaldéhyde comme étant éligible à une identification SVHC et à une inscription à la liste candidate des substances SVHC au niveau de l'ECHA.

3- Procédure d'autorisation

Comme le formaldéhyde présente les caractéristiques pour être identifié SVHC, la procédure d'autorisation prévue par le Règlement REACH peut s'appliquer pour cette substance en cas de priorisation par la Commission Européenne. Les critères de priorisation sont définis dans l'article 58 de REACH et appliqués par l'ECHA suivant une méthode partagée avec les Etats membres. Les substances soumises à la procédure d'autorisation figurent à l'annexe XIV du Règlement REACH.

S'agissant d'un cancérogène à seuil, l'autorisation d'utilisation peut être accordée si les risques associés aux utilisations de la substance sont valablement maîtrisés ou si les avantages socio-économiques de l'utilisation de la substance sont jugés supérieurs aux risques pour la santé et qu'il n'existe aucune autre substance ou technologie de substitution adéquate disponible dans l'immédiat. Cette procédure permettrait, pour les usages revendiqués par les utilisateurs de la substance, d'obtenir une évaluation de la sécurité chimique documentée incluant une recherche approfondie des substituts potentiels pour l'usage considéré. Une telle documentation est à la charge du soumissionnaire du dossier de demande d'autorisation, à l'inverse de la procédure de restriction qui est à la charge des autorités. D'après les informations collectées, le RMOA montre que la substitution du formaldéhyde apparaît plus ou moins complexe pour les divers secteurs d'utilisations concernés.

La priorisation du formaldéhyde pour la procédure d'autorisation (inscription à l'annexe XIV) reste toutefois discutable compte tenu des nombreux usages potentiellement à risque dans lesquels le formaldéhyde est utilisé comme intermédiaire de synthèse et qui sont exemptés de la procédure d'autorisation. En effet, les risques identifiés dans les secteurs de la production de formaldéhyde et dans les secteurs où le formaldéhyde intervient comme intermédiaire monomère ou comme biocide ne sont pas couverts (exemption). Les secteurs à risque couverts par l'autorisation seraient donc *a priori* limités (secteurs de la santé comme pour la thanatopraxie par exemple). Compte-tenu de la multitude d'usages identifiés dans le RMOA, l'autorisation permettrait toutefois de tracer les usages pour lesquels le formaldéhyde est toujours utilisé dans le périmètre de la procédure.

En conclusion, étant donné :

- le tonnage élevé de formaldéhyde qui ne pourrait être couvert par la procédure d'autorisation du fait de son statut intermédiaire / monomère du formaldéhyde pour 99% de son volume total de production,

- les émissions résiduelles constatées lors de la manipulation d'articles ou de mélanges à base de résines où le formaldéhyde intervient dans la synthèse,

le CES recommande que l'exemption de tels usages (tels que définis à l'article 2.8) soit reconsidérée lors de la prochaine révision du Règlement REACH.

4- Restriction

La procédure de restriction permet aux autorités de restreindre l'utilisation d'une substance présentant un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le principal avantage de cette procédure est son champ d'application, couvrant également l'étape de production du formaldéhyde. Cette procédure permet de cibler les secteurs à risque même si les usages intermédiaires de synthèse isolés sur site ne sont pas couverts. En revanche, la procédure peut couvrir une utilisation du formaldéhyde en tant qu'intermédiaire isolé transporté, laquelle est estimée à environ 20% du volume total de production.

Les inconvénients de cette procédure sont essentiellement liés au fait que celle-ci impose de démontrer l'existence d'un risque sanitaire inacceptable dans les secteurs concernés, ce qui nécessite d'acquérir des données robustes concernant à la fois les expositions professionnelles associées aux usages ciblés mais également les substituts existants et l'analyse socio-économique induite dans l'hypothèse d'une telle restriction d'usage. La constitution d'un dossier de restriction est à la charge des autorités. Toutefois, l'insuffisance actuelle de données de surveillance des expositions, du fait du caractère non contraignant de la VLEP formaldéhyde, constitue un obstacle pour identifier les secteurs où un risque persiste. Une inscription du formaldéhyde à la Directive CMD permettrait de générer des données d'exposition professionnelle à même de réévaluer cette assertion.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Le formaldéhyde est une substance produite ou importée à des tonnages très élevés (plus de 1 million de tonnes par an). Cette substance est utilisée pour de nombreuses applications et multiples usages, compte tenu de ses nombreuses propriétés (liant, fixateur, biocide, conservateur...). Elle présente plusieurs propriétés de danger, notamment celle de cancérogène probable (catégorie 1B) et de sensibilisant cutané (catégorie 1).

L'Anses a constitué un groupe d'experts *ad hoc* entre décembre 2015 et février 2016 afin de proposer des valeurs limites professionnelles harmonisées pour le formaldéhyde. Des DNELs de 0,3 et 0,6 ppm ont été proposés dans le RMOA pour couvrir respectivement des expositions chroniques (long terme) et aiguës (court terme), valeurs en adéquation avec les VLEP proposées par l'ANSES.

Sur la base de ces valeurs repères, plusieurs secteurs d'activité ont été identifiés comme pouvant présenter des risques pour les travailleurs. Les données d'exposition exploitées sont issues des dossiers d'enregistrement fournis par les industriels ainsi que l'exploitation de la base de données COLCHIC par l'INRS. Ainsi, la caractérisation de l'exposition par inhalation des travailleurs s'est appuyée à la fois sur des données modélisées et sur des données de mesures (monitoring).

La grande majorité du volume de production (estimé à 99% par l'Industrie) est destinée à un usage intermédiaire de synthèse ou monomère pour la fabrication de résines. Les niveaux d'exposition professionnelle les plus élevés ont été relevés dans ces secteurs, ainsi que lors des activités de soin, le formaldéhyde étant notamment utilisé pour la conservation des tissus biologiques. Concernant les options de gestion permises par le Règlement REACH, il convient de noter que:

- La procédure d'autorisation ne couvre pas la production et les usages intermédiaires de synthèse ;
- La procédure de restriction ne s'applique pas aux utilisations en tant qu'intermédiaires de synthèse isolés sur site, soit environ 80% du volume de production.

Le formaldéhyde est concerné par diverses réglementations sectorielles, encadrant son usage (tels que biocides, cosmétiques, jouets, aliments) ou limitant sa présence dans les milieux (environnement professionnel, air intérieur, etc.).

Les options de gestion développées dans le RMOA, qui ne couvre que les expositions professionnelles, sont les mesures prévues par le Règlement REACH (restriction, autorisation incluant l'identification SVHC) et la réglementation au travail (Directive cancérogènes et mutagènes au travail n° 2004/37/CE dite « CMD »). Le tableau suivant présente une évaluation comparative de ces mesures de gestion.

Tableau 3. Evaluation comparative des mesures de gestion REACH et CMD

	Directive cancérogènes et mutagènes au travail (CMD)	Liste Candidate (SVHC)	Autorisation (REACH)	Restriction (REACH)
Usage intermédiaire couvert ?	Oui	Oui*	Non	Non sauf pour les isolés transportés
Temps estimé pour atteindre l'objectif	Court à modéré (à confirmer suivant les priorités de la Commission Européenne)	Court	Modéré à long (5 à 10 ans)	Court à modéré
Cohérence vis à vis de la stratégie de réduction des risques	Adapté	Faible	Adapté (à l'exception de la production et des usages intermédiaires - monomères)	Possiblement adapté (selon le périmètre retenu)
Capacité à atteindre l'objectif de gestion des risques	Oui mais dépend des valeurs limites retenues par la Commission Européenne (processus incertain intégrant les contraintes technico-économiques)	Possible (indirectement)	Partiel (nombreux usages exemptés)	Oui mais dépend du périmètre de la restriction (fixer des DNELs professionnelles contraignantes se superpose avec la législation travailleurs – CMD)
Proportionnalité vis-à-vis de la stratégie de réduction des risques	Proportionné	Proportionné	Possibilité d'un grand nombre d'autorisations à accorder compte tenu de la multiplicité des usages. Couvre un nombre limité d'usages à risque d'après le retour de l'industrie sur la part attribuable du volume de production à un usage intermédiaire – monomère (99%)	Possiblement proportionné mais dépend fortement du périmètre retenu
Clarté des obligations imposées aux opérateurs	Claire concernant la mise en œuvre des VLEP contraignantes (obligation de résultats)	Claire	Claire (recherche de substituts, maîtrise des risques à démontrer)	Dépend du périmètre retenu

	Directive cancérogènes et mutagènes au travail (CMD)	Liste Candidate (SVHC)	Autorisation (REACH)	Restriction (REACH)
Balance entre coûts et bénéfiques de la maîtrise des risques	Possiblement modérée (dépend des valeurs limites adoptées par la Commission Européenne)	Faible	Possiblement élevée (incertitudes dues notamment aux données économiques transmises par l'industrie et rapportées sans analyse critique dans le RMOA ¹⁰)	Possiblement modérée (dépend du périmètre et de l'analyse socio-économique sur des données transmises par l'industrie et rapportées sans analyse critique dans le RMOA)
Faisabilité technique pour les opérateurs	Faisabilité attendue (dépend fortement des secteurs concernés et des valeurs limites adoptées par la Commission Européenne)	/	Capacité à substituer varie selon les secteurs Demandes d'autorisation possibles mais couteuses pour l'Industrie	Dépend du périmètre et des conditions de la restriction retenus
Acceptabilité par les opérateurs	Attendu comme bien accepté (dépend des valeurs limites adoptées par la Commission Européenne)	Attendu comme mal accepté	Attendu comme mal accepté	Attendu comme accepté pour certains usages ciblés
Faisabilité technique pour les Etats membres	Faisable Exemple français de 2006 identifiant dans le Code du Travail les activités exposant au formaldéhyde comme cancérogènes	Faisable	Faisable	Possiblement difficile (capacité à démontrer un risque inacceptable, notamment pour les usages résines où le formaldéhyde a un statut intermédiaire transporté)
Pertinence générale à court terme	Signifiante	Oui	Signifiante pour les usages dans le périmètre de la procédure (moins de 1% du volume total de production, correspondant toutefois à plusieurs milliers de tonnes)	Partiel (limité aux usages couverts)

*en cas de résidu de formaldéhyde > 0.1 % dans les articles finaux produits

¹⁰ Formacare (2007). Socio-Economic Benefits of Formaldehyde to the European Union (EU 25) and Norway. www.formacare.org/

En l'état des connaissances disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la réglementation applicable au milieu de travail, telle que la directive n° 2004/37/CE sur les cancérogènes et mutagènes au travail, permet de couvrir l'ensemble des secteurs d'utilisation du formaldéhyde pour lesquels des risques ont été caractérisés pour les travailleurs. En particulier, l'adoption au niveau communautaire d'une VLEP contraignante correspondant aux valeurs recommandées par le SCOEL et le GECU de l'Anses (0,3 ppm - VLEP-8h, exposition chronique et 0,6 ppm - Valeur-court terme, exposition aiguë) constituerait une mesure de gestion harmonisée dans l'ensemble des Etats membres.

Le formaldéhyde répond par ailleurs aux critères d'éligibilité à une identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) au titre de l'article 57 du règlement REACH. Une inscription du formaldéhyde à la liste candidate des substances SVHC au niveau de l'ECHA constituerait un signal fort en direction de l'ensemble des secteurs utilisateurs de cette substance et des autorités des Etats membres, compte tenu de sa dangerosité, et renforcerait les obligations individuelles des industriels induites par un tel statut.

Concernant la procédure d'autorisation, la plupart des secteurs dans lesquels des risques professionnels ont été identifiés apparaissent comme exemptés. En particulier, le secteur de production des résines à base de formaldéhyde ne pourrait être couvert, compte tenu d'un usage de la substance en tant qu'intermédiaire monomère. Même si les utilisations autres qu'intermédiaires apparaissent limitées (moins de 1% du volume total produit d'après l'industrie), l'autorisation permettrait toutefois de tracer les usages pour lesquels le formaldéhyde est toujours utilisé dans le périmètre de la procédure. L'agence partage la recommandation du CES de reconsidérer l'exemption des usages intermédiaires (tels que définis à l'article 2.8) lors de la prochaine révision du Règlement REACH.

Enfin, une restriction ciblée peut être envisagée pour les secteurs à risque éligibles non couverts par une réglementation sectorielle (biocide par exemple¹¹). Les secteurs de la thanatopraxie et de l'anatomo-pathologie ont été identifiés comme à risque pour la santé des professionnels exposés. De ces deux secteurs, seul celui de la thanatopraxie est soumis à la réglementation sur les produits biocides (règlement (UE) n° 528/2012). Concernant ces usages, le formaldéhyde présente des spécificités techniques actuellement en cours d'évaluation par un Groupe de travail *ad hoc* de l'Anses conduisant une expertise sur la substitution du formaldéhyde. Pour ce qui concerne l'usage dans les résines, seuls les usages en tant qu'intermédiaire de synthèse isolé transporté peuvent être couverts ; les autres usages intermédiaires de synthèse faisant l'objet d'une exemption d'application du règlement REACH. La démonstration d'un risque inacceptable nécessite cependant l'acquisition de données complémentaires concernant les expositions professionnelles. Enfin, la procédure de restriction des usages nécessite d'approfondir la connaissance des enjeux socio-économiques et des spécificités techniques quant à une possible substitution des résines à base de formaldéhyde concernées.

Dr Roger GENET

¹¹ Opinion on the application for approval of the active substance: Formaldehyde Product type: 3. Biocidal Products Committee, ECHA. 10 December 2015. ECHA/BPC/086/2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/cf7067c7-2359-4a5f-883c-b16d240f963b>

MOTS-CLES

Formaldéhyde, REACH, RMOA, risques professionnels
Formaldehyde, REACH, RMOA, workplace risk assessment

BIBLIOGRAPHIE

Lang, I., Bruckner, T., Triebig, G. (2008). Formaldehyde and chemosensory irritation in humans: a controlled human exposure study. *Regul Toxicol Pharmacol*, 50, 23-36.

Mueller, J. U., Bruckner, T., Triebig, G. (2012). Exposure study to examine chemosensory effects of formaldehyde on hyposensitive and hypersensitive males. *Int Arch Occup Environ Health*, 86, 107-17.

ANNEXE

CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AU(X) COLLECTIF(S)

Industry Comments to the Risk Management Option Analysis of ANSES to Formaldehyde, CAS 50-00-0 (EC 200-001-8). October 2016. 57p.

Annexe. Figure 4. Options possibles de gestion des risques applicables aux travailleurs dans le cadre réglementaire du Formaldéhyde

