

AVIS

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

relatif à la révision de la classification européenne de l'alcool tétrahydrofurfurylique (THFA)

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.

L'Anses est chargée par les autorités françaises¹ de la réalisation des propositions de classification harmonisée européenne dans le cadre du règlement CLP². Dans ce cadre, la révision de la classification de l'alcool tétrahydrofurfurylique (THFA) figure dans le programme de travail de l'Anses.

1. CONTEXTE ET OBJET

L'alcool tétrahydrofurfurylique ou THFA (CAS 97-99-4) est un composé organique présent en tant que solvant dans de nombreuses utilisations à destination des professionnels (intermédiaire dans l'industrie chimique et pharmaceutique, solvant de produits pesticides) et des consommateurs. Il est notamment utilisé comme produit de nettoyage, décapant et dans les teintures et finitions des textiles et cuirs.

Il est actuellement considéré au niveau européen comme irritant pour les yeux (classement harmonisé Eye Irrit. 2 – H319 selon les critères du CLP).

Un possible effet sur la fertilité masculine avait été rapporté et une revue de la littérature a confirmé que les effets induits par le THFA permettaient de proposer un classement européen harmonisé pour la toxicité sur la reproduction (fertilité et développement). Un dossier de classification harmonisée a donc été initié.

¹ Protocole d'accord du 23 juillet 2009 signé entre l'Etat représenté par la Direction Générale de la Prévention et des Risques, la Direction Générale du Travail et la Direction Générale de la Santé et l'Afsset, qui définit les modalités d'organisation de l'expertise nécessaire à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP.

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

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Le cadre réglementaire de l'évaluation de la classification des substances chimiques est fixé par le règlement CLP qui définit des critères de classification. Un format spécifique et un guide méthodologique pour l'élaboration d'une proposition de classification harmonisée sont aussi disponibles au niveau européen sur le site Internet de l'ECHA³ (www.echa.europa.eu).

L'évaluation de la classification pour les effets sur la reproduction du THFA a été élaborée par l'unité d'évaluation toxicologique, en lien avec l'unité REACH-CLP de la Direction des Produits Réglementés de l'Anses dans le respect de ces différents éléments et conformément à la procédure qualité REA INST01 de l'Anses.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

L'analyse des données de la littérature a montré que le THFA induit une atteinte testiculaire caractérisée par une atrophie testiculaire pouvant être associée à une altération de la production de spermatozoïdes chez les rats mâles exposés par voie orale, cutanée ou par inhalation pendant 28 et/ou 90 jours. Cet effet a également été retrouvé dans une étude de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement. Un effet direct sur la fertilité n'a pas été démontré mais les études existantes n'ont pas été considérées comme adéquates pour exclure ces effets.

Par ailleurs, après exposition de rat femelles pendant l'accouplement, la gestation et la lactation, une augmentation de l'incidence des pertes fœtales et de la mortalité des petits à la naissance est observée. Ces effets interviennent cependant à des doses induisant une toxicité chez les mères qui peut également être en partie à l'origine des effets développementaux observés. Une diminution du poids des petits est néanmoins observée à une dose non toxique pour les mères exposées uniquement pendant la gestation.

Sur la base de ces effets, il est proposé par l'Anses, au nom des autorités compétentes françaises, d'identifier réglementairement le THFA comme une substance suspectée d'être toxique pour la reproduction (classement Repr. de catégorie 2 selon le règlement européen sur la classification et l'étiquetage des substances chimiques n°1272/2008), pour les effets sur la fertilité et sur le développement de la descendance.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conclut que le classement harmonisé européen du THFA doit être révisé pour ajouter un classement pour la fertilité et le développement (Repr 2 – H361fd) en plus du classement actuel existant pour l'irritation oculaire.

Une proposition de révision du classement du THFA en ce sens a donc été transmise à l'ECHA le 3 décembre 2010.

³ Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency)

Après une première phase d'évaluation de la conformité du dossier par l'ECHA, un dossier révisé a été soumis à nouveau à l'ECHA le 23 septembre 2011.

Le comité d'évaluation des risques (RAC) de l'ECHA évaluera cette proposition et délivrera un avis final à la Commission Européenne au plus tard d'ici 18 mois. Ce délai comprend notamment une consultation publique de 45 jours. La Commission Européenne statuera finalement sur cette classification en l'incluant dans une future ATP (Adaptation to Technical Progress).

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Alcool tétrahydrofurfurylique, THFA, solvant, classification, CLP, toxicité pour la reproduction