

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaissances relatives à la réglementation, à l'identification, aux propriétés chimiques, à la production et aux usages des composés de la famille des Phtalates (Tome 1)

Note d'accompagnement

Rapport d'étude

Mars 2015

Édition scientifique

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaissances relatives
à la réglementation,
à l'identification,
aux propriétés chimiques,
à la production et aux usages
des composés de la famille
des Phtalates (Tome 1)

Note d'accompagnement

Rapport d'étude

Mars 2015

Édition scientifique

Maisons-Alfort, le 24 mars 2015

Note

relative à l'état des connaissances sur les usages, les sources d'exposition et la toxicité de plusieurs perfluorés et phtalates

Présentation de la question posée et organisation de l'expertise

L'Agence a été saisie en juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) (saisine 2009-SA-0331) afin d'évaluer les risques sanitaires (ERS) liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 3¹ (R3) (selon la directive 67/548/CE) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France. Cette demande d'expertise visait la population générale, incluant les populations vulnérables, et les personnes en milieu de travail manipulant des produits de consommation dits «grand public» du fait de leur activité professionnelle, hors fabrication, transformation, distribution et élimination. Parmi l'ensemble des substances soumises à l'expertise figurait une liste de 10 substances de la famille des phtalates et 2 substances de la famille des perfluorés.

Ces substances sont les suivantes :

- Perfluorés : perfluorooctane sulfonate (PFOS) (CAS n° 1763-23-1, 29081-56-9, 2795-39-3), acide de perfluorooctane (PFOA) (CAS n° 335-67-1).
- Phtalates : butylbenzylphtalate (BBP) (CAS n° 85-68-7), di-(2-ethylhexyl)phtalate (DEHP) (CAS n° 117-81-7), diisodecyl phtalate (DIDP) (CAS n° 26761-40-0), di-n-butylphtalate (DBP) (CAS n° 84-74-2), diisononyl phtalate = 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester (DINP) (CAS n° 28553-12-0), di isopentylphtalate (DIIP) (CAS n° 131-18-0), mono-n-butylphtalate (CAS n° 131-70-4), dipropylphtalate (CAS n° 131-16-8), diisobutylphtalate (DIBP) (CAS n° 84-69-5), di-n-hexylphtalate (CAS n° 84-75-3).

D'autres perfluorés et phtalates ne figurant pas dans cette liste peuvent cependant être présents dans des articles ou produits de consommation ou dans différents compartiments de l'environnement.

¹ Les substances classées reprotoxiques de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE sont désormais classées toxiques pour la reproduction de catégorie 2 selon le règlement (CE) n° 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 dit CLP (Classification, Labelling, Packaging). Dans ce document, la classification est indiquée selon le règlement CLP.

L'Anses a donc considéré, en accord avec ses instances d'expertise (Groupe de travail (GT) sur les perturbateurs endocriniens, Comité d'experts spécialisé (CES) «Evaluation des risques des substances chimiques» et «Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence»), qu'il convenait de recenser les données disponibles sur une liste élargie de composés chimiques de ces deux familles (cf.infra) pour en documenter les usages, les réglementations en vigueur, les expositions et les dangers. L'agence a également considéré que les sources d'exposition potentielle à ces substances devaient inclure l'alimentation, l'eau, l'air, et les poussières.

La présente note présente succinctement les principaux chapitres des deux rapports issus de l'expertise collective, l'un sur plusieurs perfluorés, l'autre sur plusieurs phtalates réunissant les données disponibles ou en cours d'acquisition concernant leurs usages, les niveaux de contamination de différents produits ou compartiments de l'environnement et les dangers potentiels liés à ces substances.

Ce travail se donnait pour but *in fine* de caractériser les principaux effets toxiques en lien avec une exposition à ces composés et de déterminer les sources principales d'exposition humaine. Il a permis d'identifier les substances pour lesquelles une évaluation des risques sanitaires se justifie du fait de leurs usages étendus et/ou de leur persistance dans l'organisme humain ou dans l'environnement et du fait de leur toxicité potentielle, notamment vis-à-vis du développement et des fonctions de la reproduction.

Résultat de l'expertise

1. Composés perfluorés

PFOS et PFOA

Depuis mai 2009, le PFOS et le PFOA font partie de la liste des substances couvertes par la convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (POP). Leur production, mise sur le marché et leur utilisation soit en tant que telles, soit dans des préparations, soit sous forme de constituants d'articles sont interdites sauf dérogation (règlement 850/2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE).

Le PFOS a été identifié comme substance dangereuse prioritaire dans l'annexe X de la directive du parlement européen et du conseil du 12 août 2013². Aujourd'hui, la présence de PFOS dans l'environnement résulte davantage des activités et usages antérieurs que de foyers de production actuels. En effet, le principal fabricant de cette molécule (Société 3M) a arrêté sa synthèse en 2002. Il n'existerait plus aujourd'hui de production de PFOS ni en Europe ni en Amérique du nord. Cependant, une dérogation d'usage existe en Europe pour certaines applications (Directive 2006/122/ECOF du 12 décembre 2006). Par contre, la production de PFOS subsiste dans d'autres pays dont la Chine.

Le PFOA bénéficie depuis le 2 octobre 2013 d'une classification harmonisée R1B. Le PFOA est principalement utilisé pour produire son sel d'ammonium (APFO), utilisé comme tensio-actif dans la fabrication des deux principaux fluoropolymères: le polytétrafluoroéthylène (PTFE) et polyvinylidène fluorure (PVDF).

Par ailleurs le PFOA peut être un sous-produit fortuit de fabrication de ces fluoropolymères et les substances de type fluorotélomère peuvent se dégrader en acides carboxyliques perfluorés ou en acides sulfoniques perfluorés. Les fluorotélomères peuvent se dégrader en PFOA.

² Directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau.

Autres perfluorés considérés dans la présente expertise (cf. tableau ci-dessous) :

Famille	Abréviation	Numéro CAS	Nom de la molécule
Carboxylates d'alkyls perfluorés (PFCA)	PFBA	375-22-4	Acide perfluorobutanoïque
	PFPA	2706-90-3	Acide perfluoropentanoïque
	PFHxA	307-24-4	Acide perfluorohexanoïque
	PFHpA	375-85-9	Acide perfluoroheptanoïque
	PFOA	335-67-1	Acide perfluorooctanoïque
	NH ₄ -PFOA	3825-26-1	Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque
	PFNA	375-95-1	Acide perfluorononanoïque
	PFDA	335-76-2	Acide perfluorodécanoïque
	PFUnA	2058-94-8	Acide perfluoroundécanoïque
	PFDoA	307-55-1	Acide perfluorododécanoïque
	PFTTrDA	72629-94-8	Acide perfluorotridécanoïque
	PFTeDA	376-06-7	Acide perfluorotétradécanoïque
Sulfonates d'alkyls perfluorés (PFSA)	PFBS	375-73-5	Sulfonate de perfluorobutane
	PFPS	2706-91-4	Sulfonate de perfluoropentane
	PFHxS	355-46-4	Sulfonate de perfluorohexane
	PFHpS	375-92-8	Sulfonate de perfluoroheptane
	PFOS	1763-23-1	Sulfonate de perfluorooctane
	PFDS	335-77-3	Sulfonate de perfluorodécane
Autres	PFHxPA	40143-76-8	Acide perfluorohexylphosphonique
	PFOPA	40143-78-0	Acide perfluorooctylphosphonique
	PFDPA	52299-26-0	Acide perfluorodécylphosphonique
	PFOSA	754-91-6	Sulfonamide de perfluorooctane
	PPVE	1623-05-8	Ether perfluoropropyl perfluorovinyle
	EtFOSA	4151-50-2	N-Éthyl perfluorooctane sulfonamide
	MeFOSA	31506-32-8	N-Méthyl perfluorooctane sulfonamide

Dans la suite de la présente note, les substances polyfluoroalkylées et perfluoroalkylées sont désignées sous l'acronyme PFAS.

La majeure partie des articles contenant des composés perfluorés sont fabriqués en dehors du marché européen et il est difficile d'obtenir des informations spécifiques sur les perfluorés présents dans les articles importés.

Des données récentes montrent par ailleurs une diminution importante des perfluorés dans les produits commercialisés au cours de ces dernières années. Le PFOS est cependant toujours présent dans certains produits. En particulier, des données récentes de l'US-EPA suggèrent que des produits liquides d'entretien de tapis, cires et produits d'étanchéité de sols traités, des papiers traités destinés à un contact avec des denrées alimentaires, ainsi que des pâtes et rubans d'étanchéité constituent les sources les plus importantes de composés perfluorés, dont le PFOA, parmi les dix catégories d'articles étudiés aux Etats-Unis (sources US-EPA³). Par ailleurs, selon ces auteurs, les composés perfluorés à chaîne courte (C4 à C7) seraient plus utilisés que les composés à chaîne longue (C8 à C12) mais cette tendance devra être confirmée par des études de marché.

Teneurs en perfluorés dans différents produits et milieux

Depuis 2002, une baisse des niveaux de PFOS et PFOA dans l'environnement (aliments, air, poussières) est rapportée dans une étude scandinave⁴, contrairement aux dérivés sulfonés à courte chaîne. Le manque de données physico-chimiques ainsi que de références analytiques pour des composés autres que PFOS et PFOA constituent toutefois un frein à l'étude de ces substances chez l'Homme et dans l'environnement.

³ 4.4.2 US- EPA: Trends of perfluoroalkyl Acid Content in Articles of Commerce – Market Monitoring from 2007 through 2011 (août 2012)

⁴ Nordic Council of Ministers* (2013) Per- and polyfluorinated substances in the Nordic Countries. Use, occurrence and toxicology. pp. 230.

Concernant les contaminations alimentaires, une faible contamination des aliments a été observée dans l'étude nationale de l'alimentation totale (EAT2, Anses, 2011b⁵). Des concentrations inférieures à limite de détection ont été rapportées dans 98% des échantillons testés dans cette étude). Les poissons, et plus particulièrement les poissons d'eau douce, sont les denrées alimentaires les plus contaminées (échantillonnage spécifique des poissons d'eau douce avec l'étude ICAR-PCB⁶, des produits de la mer avec l'étude CALIPSO⁷). En conséquence, les forts consommateurs de poissons d'eau douce sont les plus exposés, suivis par les forts consommateurs de produits de la mer.

Concernant la contamination dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) : les PFAS ne font pas partie des paramètres soumis à l'obligation du contrôle sanitaire des EDCH. A ce jour, les données nationales sont issues des travaux du Laboratoire d'hydrologie de l'Anses de Nancy (LHN), publiées dans le rapport de mai 2011 relatif aux campagnes nationales d'occurrence des composés alkyls perfluorés dans les eaux brutes et distribuées. D'autres campagnes de prélèvement et d'analyse, dites «exceptionnelles», ont été réalisées à la demande de la Direction de l'eau et de la biodiversité (DEB) du Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (MEDDE) dont les résultats n'ont pas encore fait l'objet d'une publication :

- en 2011 sur les eaux souterraines en métropole par le BRGM;
- en 2012 sur les eaux de surface dans les DOM et en métropole et sur les eaux souterraines dans les DOM.

Concernant la contamination dans l'air (intérieur et extérieur) et des poussières : les résultats de la recherche bibliographique montrent que :

- la majorité des études recensées dans la littérature concerne le PFOS et le PFOA. Parmi les autres composés perfluorés étudiés, le PFOSA, le PFBS, le PFHxS, le PFHxA, le PFHpA, le PFNA, le 6 : 2 FTOH, le 8 : 2 FTOH, le 10 : 2 FTOH, le MeFOSA, l'EtFOSA, le MeFOSE et l'EtFOSE sont ceux faisant l'objet du plus grand nombre de publications ;
- les données de contamination de l'air intérieur et des poussières se rapportent principalement aux logements. Quelques études présentent également des données de contamination dans d'autres environnements intérieurs (bureaux, magasins *etc.*). Les gammes de concentrations mesurées dans ces deux médias sont assez larges ;
- plusieurs publications présentant des données de contamination dans l'air extérieur ont pour objectif l'étude du transport à longue distance des composés perfluorés. Dans ces études, les mesures ont pu être réalisées dans des territoires ruraux et isolés. Les gammes de concentrations mesurées dans l'air extérieur sont assez larges. Les composés perfluorés neutres, plus volatils, ont fait l'objet de davantage de publications ;
- seules deux études présentant des données de contamination dans les poussières domestiques et l'air extérieur en France ont été identifiées dans la littérature scientifique pour le PFOS, le PFOA, le PFHxS, le MeFOSA, l'EtFOSA, le MeFOSE, l'EtFOSE (air extérieur et poussières), le PFOSA (poussières uniquement), le PFBS, le PFNA, le PFDA, le PFDS, le 6 : 2 FTOH, le 8 : 2 FTOH et le 10 : 2 FTOH (air extérieur uniquement).

⁵ Anses (2011b) Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT2). Tome 1. Contaminants inorganiques, minéraux, polluants organiques persistants, mycotoxines, phyto-œstrogènes. ISBN 978-2-11-128112-7. 305 p.

⁶ ICAR-PCB : Étude nationale d'imprégnation aux polychlorobiphényles des consommateurs de poissons d'eau douce, menée en 2009. Denys S1, et al.. *Toxicol Lett.* 2014 Dec 1;231(2):233-8.

⁷ CALIPSO : Étude des consommations alimentaires de produits de la mer et imprégnation aux éléments traces, polluants et oméga 3, menée en 2004.

Des calculs d'exposition agrégée sont présentés dans le rapport d'expertise, qui ont été réalisés dans l'objectif de déterminer les sources principales d'exposition à certains composés perfluorés. Les média d'exposition pris en compte dans ces calculs sont :

- Les aliments et les boissons - exposition par ingestion
- Les poussières déposées dans les environnements intérieurs - exposition par ingestion
- Le compartiment aérien - exposition par inhalation

Les résultats du calcul de la Dose journalière d'exposition (DJE) présentée dans le rapport d'expertise permettent d'approcher la contribution des différentes voies d'exposition (scénario moyen).

A noter que la qualité des données utilisées pour ces calculs diffère d'un médium à l'autre :

- les données d'exposition par la voie alimentaire sont issues de données individuelles françaises, les données de contamination dans l'air et les poussières sont des données issues de la bibliographie.

Données de biosurveillance

Concernant les études de biosurveillance, plusieurs éléments d'ordre méthodologique liés à la mesure quantitative des PFAS dans les matrices biologiques représentent une source d'hétérogénéité, ce qui rend difficile leur comparaison directe. Les seuils de détection, la gestion des valeurs non détectées, ou encore la prise en compte des formes linéaires et ramifiées de certains composés, sont notamment des points critiques pouvant avoir une influence sur les résultats des distributions des concentrations mesurées dans la population.

Le PFOS et le PFOA sont les deux principaux biomarqueurs d'exposition aux acides carboxyliques perfluorés (PFCA) cités dans la littérature. Ce sont aussi les deux composés parmi l'ensemble des perfluorés qui sont le plus systématiquement recherchés. Ils contribuent selon les études, à 75-90 % du profil d'exposition, même si celui-ci dépend du nombre d'autres substances recherchées. D'autres composés comme le PFHxS, le PFNA et le PFDA sont également fréquemment recherchés et détectés dans de nombreuses études. Les PFDoA, PFUnA, PFHpA et PFTrDA constituent un autre ensemble de substances détectées essentiellement dans des études menées sur le continent asiatique. On observe une variabilité relativement importante des proportions relatives entre les différents PFAS recherchés, notamment en fonction de l'origine géographique des prélèvements collectés. Les autres représentants de cette famille de substances, en particulier leurs précurseurs (dérivés du PFOSA/PFOSE, fluorotélomères) sont beaucoup plus rarement recherchés et/ou détectés.

Dans le sérum de sujets adultes, les teneurs de PFOA et PFOS observées au niveau international sont globalement de l'ordre de quelques µg/l à quelques dizaines de µg/l. L'existence d'une exposition fœtale et post-natale est également démontrée. Dans le sang du cordon, les niveaux mesurés sont toutefois environ 1,2 à 3 fois inférieurs à ceux mesurés dans le sang maternel, selon la substance considérée. Dans le lait maternel, les concentrations observées sont environ plus de 10 fois inférieures à celles mesurées dans le sérum maternel.

Les taux de transfert de la mère au fœtus (sang du cordon, liquide amniotique) ou au nourrisson (lait maternel) sont variables d'une substance à une autre, en lien notamment avec leurs propriétés structurales, physico-chimiques et pharmacocinétiques. Ce transfert est ainsi plus important pour le PFOA que pour le PFOS. Les formes ramifiées, les chaînes de longueur courte, et les groupements fonctionnels carboxylates favorisent ce transfert, comparativement aux formes linéaires, aux formes à chaîne longues, et à celles comportant des groupements sulfonates.

Une tendance à la diminution des niveaux d'imprégnation biologique en population générale est observée pour ce qui concerne le PFOS et ce, sur plusieurs continents depuis 2002, date correspondant à l'arrêt de l'une des principales sociétés de production. Cette tendance n'est néanmoins pas observée s'agissant du PFOA pour lequel les études publiées montrent des résultats contradictoires. Des niveaux d'imprégnation biologique dus à d'autres substances de la famille des perfluorés sont par ailleurs en augmentation depuis la dernière décennie (PFNA, PFHxS).

Les études sur les imprégnations biologiques à ces divers composés montrent des résultats contradictoires et mettent en évidence l'influence de divers facteurs tels que l'âge, le sexe ... La diversité des sources d'exposition, la variabilité des profils d'exposition dans le temps, ainsi que les polymorphismes individuels au niveau de certains paramètres pharmacocinétiques, sont autant d'éléments pouvant contribuer à cette non-convergence d'observations.

Si le volume de données disponibles paraît relativement important pour le PFOS et le PFOA, une amélioration de la caractérisation de cette classe de substances dans toute sa diversité, depuis les formulations techniques jusqu'aux produits de dégradation de ceux-ci, serait nécessaire afin de mieux appréhender cette famille de contaminants dans toute sa complexité. La prise en considération plus systématique des formes précurseurs (fluorotélomères, dérivés PFOSE/PFOA) et la distinction des formes linéaires et ramifiées sont deux exemples d'axes de travail qui seraient à approfondir.

Les résultats de deux études (étude Elfe⁸ et programme ANR CONTREPERF) conduites en France sont attendus en 2015 qui devraient permettre de rendre compte de niveaux d'imprégnation chez des mères et leurs enfants.

Données de toxicité

Des études épidémiologiques ont rapporté un effet possible des composés perfluorés - sans pouvoir l'attribuer spécifiquement au PFOS ou au PFOA - sur la fertilité des couples (augmentation du risque d'infécondité involontaire). Un effet sur la morphologie spermatique a été suggéré dans une unique étude humaine et appelle à la nécessité de réaliser de nouveaux travaux reposant sur une approche longitudinale. Pour ce qui concerne les autres événements de santé faisant partie du champ de cette expertise, les données sont trop limitées pour permettre de caractériser un effet éventuel des composés perfluorés.

Des études expérimentales récentes confirment les effets des PFOS et PFOA. La glande mammaire semble être l'organe le plus sensible au PFOA, notamment lors d'expositions *in utero*. La période peri-pubertaire constitue également une période sensible vis-à-vis des effets des perfluorés. PFOS et PFOA exceptés, très peu d'autres composés de la famille des perfluorés ont fait l'objet d'études permettant d'évaluer leur toxicité. Il convient de souligner les différences de sensibilité des espèces animales vis-à-vis des perfluorés. Depuis l'expertise de l'Inserm (2011), de nouvelles études sur la toxicité des perfluorés ont été publiées. Ces études feront l'objet d'une expertise par l'Anses.

Des valeurs de dose journalière tolérable (DJT) pour le PFOS égale à 150 ng/kg/jour et, pour le PFOA, à 1500 ng/kg/jour ont été proposées par l'EFSA en 2008. Ces valeurs, en cours d'évaluation par l'Anses, apparaissent significativement supérieures aux valeurs d'exposition évaluées et disponibles dans la littérature (Inserm, 2011⁹).

⁸ <http://www.elfe-france.fr/index.php/fr/>

⁹ Rapport d'expertise collective de l'Inserm sur « reproduction et environnement » publié en 2011 qui s'appuie sur les données scientifiques disponibles en date du second semestre 2010 ; le chapitre VIII traite des composés perfluorés

2. Composés phtalates

Les phtalates sont utilisés dans la fabrication de certains produits de consommation notamment dans les produits utilisant des matières plastiques comme le PVC. Certains usages sont soumis à des réglementations sectorielles comme par exemple les jouets, matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, les produits biocides et phytosanitaires, les produits cosmétiques, produits de construction et de décoration, et les articles de puériculture. Un intérêt croissant pour les phtalates à longue chaîne (supérieure à 7 atomes de carbone) peut être observé. En effet, des données récentes montrent une diminution importante de l'usage des phtalates à chaîne courte, pour lesquels la réglementation a conduit à des restrictions d'usage au niveau européen dans les produits au cours des dernières années. Les phtalates à chaîne longue, encore peu soumis à des restrictions, semblent ainsi constituer à ce jour une alternative aux composés à chaîne courte.

A la liste des dix phtalates mentionnés dans la saisine de la DGS (cf. supra) l'Anses a considéré sur la base des auditions de représentants de l'industrie de la plasturgie et de chercheurs spécialisés dans le domaine de la toxicologie de la reproduction, que d'autres composés justifiaient d'être soumis à l'expertise soit d'un point de vue toxicologique soit sur le versant de leurs usages.

Il s'agit des substances suivantes : di-propyl-heptylphtalate (DPHP) (CAS n° 53306-54-0), diisoundecylphtalate (DIUP) (CAS n° 26761-40-0), dicyclohexylphtalate (DCHP) (CAS n° 84-61-7), diisooctylphtalate (DIOP) (CAS n° 27554-26-3), ditridecylphtalate (DTDP) (CAS n° 119-06-2), di-n-heptylphtalate (DHPP) (CAS n° 3648-21-3), di-iso-heptylphtalate (DiHP) (CAS n° 71888-89-6), di-n-octylphtalate (DnOP) (CAS n° 117-84-0), di-undecylphtalate (DUP) (CAS n° 3648-20-2), diallyl-phtalate (DAP), butyl-octylphtalate (DBzP (CAS n° 523-31-9), dipropylphtalate (DiPrP) (CAS n° 605-45-8)).

En France, une étude de filières a été conduite par l'Anses qui a permis de mettre en évidence les points suivants :

- Phtalates à chaîne courte : aucun usage spécifique n'a été identifié pour le Mono-n-butyl phtalate (MnBP), dipropylphtalate (DPP) di-n-hexylphtalate (DnHP), di-n-pentylphtalate (DnPP). A noter que le mono-n-butyl phtalate (MnBP) est un métabolite biologique du DBP et du BBP, ce qui explique qu'aucun usage n'a été identifié pour ce composé lors de l'étude de filières. D'après les réponses des industriels à l'enquête de filières, les di-2-ethylhexyl)phtalate (DEHP), le dibutylphtalate (DBP), di-isobutylphtalate (DIBP) et le butylbenzylphtalate (BBP) sont majoritairement utilisées, en tant que plastifiants, qui par la suite sont mis en œuvre dans différents articles en caoutchouc, des colles, des aménagements intérieurs (revêtements de sol et de mur, câbles, rideaux de douches, tissus enduits..) des poches plastiques, des couvertures d'agendas.
- Phtalates à chaîne longue : plusieurs usages ont été identifiés pour le di-isononylphtalate (DINP), le di-isodecylphtalate (DIDP) et le di-propylheptylphtalate (DPHP). Ils sont notamment utilisés dans le caoutchouc, et dans de nombreux autres secteurs d'activités et usages (colles, mastics, etc.).

Il conviendrait de confirmer cette tendance par une étude de filières actualisée et portant plus spécifiquement sur les composés pour lesquels peu d'informations sont disponibles.

Teneurs en phtalates dans différents produits et milieux

Concernant les contaminations alimentaires et dans les eaux destinées à la consommation humaine, les données déjà disponibles ou en cours d'acquisition permettront, pour certains composés de la famille des phtalates, de savoir s'ils sont présents ou non dans les aliments ainsi que dans les EDCH. Les résultats des études en cours permettront de mieux quantifier l'exposition d'origine alimentaire dont l'eau de consommation humaine. Cependant, un certain nombre de phtalates de nouvelle génération n'ont pas fait l'objet de ce type d'étude. Des travaux sont conduits à l'Agence sous l'égide du Laboratoire d'hydrologie de Nancy afin de caractériser au niveau national les teneurs en phtalates dans les eaux distribuées et les eaux embouteillées.

Concernant les contaminations dans l'air (intérieur et extérieur) et des poussières, il existe des données françaises dans les logements et les écoles pour le BBP, le DBP, le DEHP, le DiBP et le DiNP. Le di-éthylphtalate (DEP), le di-méthylphtalate (DMP) et le di-méthyléthylphtalate (DMEP) (non ciblés dans la saisine de la DGS) ont également été mesurés dans ces études. D'autres études en cours permettront de disposer, d'ici 2015-2016, de données d'exposition à ces phtalates à l'échelle du parc national des résidences principales d'une part, et du parc des écoles maternelles et élémentaires d'autre part (France continentale dans les deux cas). Par ailleurs, peu de données de contamination dans l'air extérieur ont été identifiées dans la littérature scientifique.

Pour ce qui concerne les phtalates n'ayant pas fait l'objet de mesures dans ces milieux en France :

- Compte tenu du peu d'informations obtenues lors de l'enquête de filières sur le DnPP, le DnHP, le DPP, et le DPHP, il conviendrait de confirmer l'utilisation de ces substances en France, afin d'évaluer le besoin d'acquérir des données d'exposition. Cette recommandation s'applique également aux phtalates n'ayant pas fait l'objet d'une étude de filières (DiUP, DCHP, DiOP et DTDP).
- Concernant le DiDP, des mesures dans l'air et les poussières en France peuvent d'ores et déjà être recommandées au regard des résultats de l'enquête de filières.
- Dans l'attente de disposer de mesures réalisées en France, il pourrait être envisagé d'évaluer la qualité des études disponibles dans les autres pays et la possibilité d'extrapoler leurs résultats à la situation française, en vue de leur utilisation pour de futurs travaux d'expertise.

Données de biosurveillance

Certains composés phtalates peuvent générer des métabolites communs dont le suivi à travers les études de biosurveillance peut s'avérer complexe.

- L'ensemble des données d'exposition devrait permettre d'identifier les populations à risque, par exemple les individus avec des comportements, des habitudes alimentaires ou des activités professionnels conduisant à des situations d'exposition potentiellement à risque.
- Des données sont disponibles concernant l'imprégnation biologique de la population française par le DEHP, le DBP etc (étude ELFE). Toutefois une meilleure caractérisation de cette classe de substances dans toute sa diversité, depuis les formulations techniques jusqu'aux produits de dégradation de ceux-ci, est nécessaire afin d'appréhender cette famille de contaminants dans toute sa complexité¹⁰.

¹⁰ <http://www.elfe-france.fr/index.php/fr/>

Données de toxicité

Les substances phtalates à longues chaînes sont généralement considérées comme étant moins toxiques comparativement aux composés à chaînes courtes (<C8), même si peu d'études documentent leurs effets sur l'environnement et sur l'Homme. Les données sont toutefois encore très insuffisantes dans ce domaine.

- Concernant les études expérimentales, les études récentes relatives aux effets des phtalates sur l'appareil reproducteur mâle soulèvent certaines questions :
Alors que les valeurs toxicologiques de référence des phtalates sont souvent fondées sur l'effet anti-androgénique de ces produits chez le fœtus de rat mâle, un nombre croissant de données montre, que l'activité androgénique du testicule fœtal ne serait pas affectée par les phtalates chez l'homme. Cela interroge sur la pertinence de l'extrapolation à l'Homme des données expérimentales obtenues chez le rat.
- La revue des études *in vivo* sur l'impact possible des phtalates sur l'obésité et le métabolisme suggère qu'une analyse exhaustive de la littérature devra être réalisée pour préciser le potentiel obésogène des phtalates mais également l'impact sur la survenue d'autres troubles métaboliques. Enfin, certaines études laissent à penser qu'il pourrait y avoir des effets à distance à l'âge adulte après une exposition néonatale ; il s'agit de l'effet DOHaD (origine développementale des maladies humaines adultes/ *Developmental origins of human adult diseases*), et même après plusieurs générations signifiant une modification transgénérationnelle de l'épigénôme. Ces pistes doivent être explorées pour confirmer ou infirmer ces résultats.
- Par ailleurs, l'exposition ubiquitaire, justifie la prise en compte de leurs effets liés à une exposition combinée à plusieurs de ces substances.

Conclusions et perspectives

L'usage de certains composés de la famille des perfluorés et des phtalates est encadré du fait de l'application du règlement REACH et/ou de réglementations sectorielles. Certains autres composés de ces deux familles n'ont pour l'instant pas fait l'objet d'une évaluation dans un cadre réglementaire au niveau européen.

Le recensement des données disponibles sur certaines substances montre l'usage varié qui peut en être fait et qui conduit à une contamination de plusieurs compartiments de l'environnement, ainsi que d'aliments.

Ainsi, la question de la mesure de l'exposition de la population générale et professionnelle à certaines substances et des risques éventuels pour la santé se pose.

Les résultats des études ou expertise en cours à l'Anses, notamment portant sur les contaminations alimentaires (études EATi, Contreperf), ou d'études de biosurveillance conduites par ailleurs en France vont conduire l'agence à évaluer la contribution de différents milieux à l'exposition interne et à évaluer les risques pour la santé humaine par une approche agrégée prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition.

Les composés perfluorés concernés incluent, PFOS et PFOA, et pour ce qui concerne les phtalates, DEHP, BBP, DIDP. Il s'agira en particulier de comparer les niveaux d'exposition observés à des valeurs de référence lorsqu'elles existent.

Certaines substances ne disposent actuellement pas de valeurs toxicologiques de référence (VTR) alors que leur toxicité a été documentée. Aussi, l'Anses mandatera le CES « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence » en vue de proposer des VTR prenant en compte leurs effets reprotoxiques et/ou PE. Les composés perfluorés concernés incluent, PFHxA, PFHxS, PFBA, PFBS et pour ce qui concerne les phtalates, DIBP, DnOP, DIOP.

Maisons-Alfort, le

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

**Connaissances relatives à la réglementation,
à l'identification, aux propriétés chimiques,
à la production et aux usages des composés
de la famille des Phtalates**

Saisine « n°2009-SA-0331 »

Tome 1

Version de mars 2015

Mots clés

Phtalates, reprotoxicité, perturbation endocrinienne, usages, réglementation.

Présentation des intervenants

PREAMBULE : Les experts externes, 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.

GROUPE DE TRAVAIL « PERTURBATEURS ENDOCRINIENS »

Président

M. Claude EMOND – Université de Montréal, Canada

Vice-président

M. Jean-Pierre CRAVEDI - Directeur de Recherche - INRA

Membres

M. Jean-Philippe ANTIGNAC - Ingénieur analyste - ONIRIS, LABERCA

Mme Martine APPLANAT-Directeur de recherche – INSERM.

M. Brice APPENZELLER - Responsable de laboratoire de biomonitoring - Centre de Recherche Public en Santé, Luxembourg

M. Rémy BEAUDOUIN-Chargé de recherche - INERIS.

M. Luc BELZUNCES – Directeur de recherche – Laboratoire de Toxicologie Environnementale, UR 406 A&E, INRA

Mme Marie-Chantal CANIVENC-LAVIER-Chargé de recherche-INRA.

M. Nicolas CHEVALIER-Médecin endocrinologue-Praticien hospitalier- CHU de Nice.

Mme Cecile CHEVRIER –Chargé de recherche-INSERM.

Mme Martine CLAUW - Toxicologue-vétérinaire - INPT/ENVT, Université de Toulouse

Mme Elisabeth ELEFANT - Médecin spécialisé en tératologie humaine - Centre de référence sur les Agents tératogènes - AP-HP hôpital Armand Trousseau, Paris

Mme Florence EUSTACHE - Médecin - CECOS, AP-HP, Hôpital Jean Verdier, Paris

M. René HABERT - Professeur des universités - Université Paris Diderot

Mme Brigitte LE MAGUERESSE-BATTISTONI - Directeur de Recherche – INSERM

Mme Sakina MHAOUTY- KODJA - Directeur de recherche – CNRS.

M. Christophe MINIER - Ecotoxicologue - Université du Havre

M. Luc MULTIGNER - Médecin épidémiologiste – INSERM

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur à l'URAFPA, INRA USC 340.

M. Patrick THONNEAU - Médecin - INSERM

Mme Catherine VIGUIE – Vétérinaire – Directrice de Recherche INRA

Comite d'experts specialise

- CES « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence ».

Président

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

Vice-président

M. Dominique LAFON – Médecin toxicologue, pilote de la thématique reproduction et travail à l'INRS – Médecine du travail, toxicologie, reprotoxicité

Membres

M. Marc BARIL - Professeur associé à l'Université de Montréal – Chimiste toxicologue, VLEP

M. Sylvain BILLET – Enseignant chercheur / maître de conférence en toxicologie à l'Université du Littoral Côte d'Opale – Toxicologie respiratoire, nanomatériaux

Mme Michèle BISSON – Responsable d'étude à l'INERIS – Pharmacien toxicologue, toxicologie générale - VTR

Mme Anne CHEVALIER – Epidémiologiste retraitée de l'Institut de Veille Sanitaire

M. François CLINARD – Epidémiologiste à l'Institut de Veille Sanitaire – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

Mme Fatiha EL-GHISSASSi – Scientifique, Section des Monographies de IARC (IMO) Centre International de Recherche sur le Cancer - Docteur es science en biochimie spécialiste en cancérogénèse et génotoxicité

Mme Mounia EL-YAMANI – Responsable d'unité à l'Institut de Veille sanitaire – Docteur es science en biochimie, toxicologie, VLEP

M. Claude EMOND – Professeur adjoint de clinique à l'Université de Montréal – Toxicologie, modèle PBPK, toxicocinétique, nanotoxicologie, perturbateurs endocriniens

M. Guillaume GARCON – Professeur de toxicologie à l'Université de Lille 2 – Toxicologie générale, cancérologie, modèles expérimentaux, toxicologie respiratoire, pollution atmosphérique

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants - Anses – Laboratoire de Fougères- Toxicologie, génotoxicité, nanomatériaux

M. Karim MAGHNI – Professeur sous octroi agrégé à l'Université de Montréal – Toxicologie, immunologie, asthme, allergies, nanomatériaux

Mme Véronique MALARD – Ingénieur chercheur en toxicologie au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives, Centre de Marcoule. – Toxicologie « *in vitro* », biologie cellulaire, nanotoxicologie, protéomique.

M. Fabrice MICHIELS – Médecin du travail / toxicologue au Service de santé des armées

M. Jean-Paul PAYAN – Chef du laboratoire Pénétration Cutanée, Cinétique et Métabolisme à l'INRS, Nancy – Pharmacien toxicologue, toxicocinétique

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur à l'URAFPA, INRA USC 340, Faculté des Sciences et Technologies, Université de Lorraine - Pharmacien biologiste - Neurotoxicité, comportement animal, développement cérébral, exposition périnatale

M. Alain SIMONNARD – Chef de département à l'INRS, Nancy - Pharmacien toxicologue, toxicologie générale et reprotoxicité, anatomopathologie

M. Olivier SORG – Chef de groupe de recherche à l'Université de Genève – Docteur es science en biochimie, toxicologie expérimentale, dermatotoxicologie

Mme Lydie SPARFEL – Professeur à l'Université de Rennes 1 / IRSET 'Institut de Recherche en Santé, Environnement et Travail' UMR INSERM 1085– Pharmacien Toxicologue, immunotoxicologie, toxicogénomique, cancérologie, biologie cellulaire et moléculaire

M. Jérôme THIREAU – Chargé de recherche au CNRS – Docteur es science, physiologie animale, biologie cellulaire, cardiotoxicité

GROUPE DE TRAVAIL « PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ET REPROTOXIQUES DE CATEGORIE 3 »

Président

M. Claude EMOND – Université de Montréal, Canada

Vice-président

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche - Laboratoire de Toxicologie Environnementale, UR 406 A&E, INRA

Membres

M. Jean-Philippe ANTIGNAC– Ingénieur analyste - ONIRIS, LABERCA

M. Brice APPENZELLER – Responsable de laboratoire de biomonitoring – Centre de Recherche Public en Santé – Luxembourg

M. Mohammed BENHAMED – Médecin – endocrinologue - toxicologue - INSERM

M. Nicolas BERTRAND – Ingénieur - NRS

M. Olivier BLANCHARD – Expologue - EHESP

Mme. Martine CLAUW – Toxicologue-vétérinaire - INPT/ENVT, Université de Toulouse

M. Jean-Pierre CRAVEDI– Directeur de Recherche - INRA

Mme. Elisabeth ELEFANT – Médecin spécialisé en tératologie humaine - Centre de référence sur les Agents tératogènes hôpital Trousseau APHP Paris

Mme. Florence EUSTACHE – Médecin - CECOS, Hôpital Jean Verdier, APHP

Mme. Véronique EZRATTY – EDF, Médecin de l'Institut Gustave Roussy (Villejuif) et d'un service de prévention et de dépistage des tumeurs de la ville de Paris

Mme Joëlle FEVOTTE – Chercheur - UMRESTTE UCB Lyon 1

M. René HABERT – Professeur des universités- Université Paris Diderot

Mme. Brigitte LE MAGUERESSE-BATTISTONI – Directeur de Recherche- INSERM

M. Frédéric LEMARCHAND – Analyse sociologique - Université de Caen

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche - CNRS

Mme. Corinne MANDIN – Ingénieur expologue - CSTB

M. Christophe MINIER – Ecotoxicologue - Université du Havre

M. Luc MULTIGNER – Médecin épidémiologiste - INSERM

M. Alexandre PERY – Responsable d'unité – INERIS

M. Wilfried SANCHEZ – Ecotoxicologue - INERIS

Mme. Anne STEENHOUT – Exposition agrégée - Université libre de Bruxelles

Mme. Larissa TAKSER– Médecin épidémiologiste - Université de Sherbrooke, Canada

M. Patrick THONNEAU – Gynécologue-Obstétricien /Andrologue - Epidémiologiste - INSERM

Mme. Catherine VIGUIE – Vétérinaire - INRA

COMITE D'EXPERTS SPECIALISE

- CES « Évaluation des risques liés aux substances chimiques ».

Président

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

Vice-président

Mme Béatrice SECRETAN-LAUBY – Docteur en toxicologie, Scientifique pour monographies du CIRC – groupe IMO, CIRC/ OMS

Membres

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche - Laboratoire de Toxicologie Environnementale, UR 406 A&E, INRA

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de Recherche – Institut de Chimie Séparative de Marcoule - CNRS

Mme Corinne CASSIER-CHAUVAT – Directrice de Recherche DR2 CNRS – iBiTecS/SBIGeM/LBI, unité mixte CEA-CNRS URA 2096

Mme Anne CHEVALIER – épidémiologiste retraitée - InVS

M. Pascal EMPEREUR-BISSONNET - Médecin, responsable de l'unité « Populations, Risques, Territoires » - Département Santé Environnement, InVS

Mme Brigitte ENRIQUEZ – Enseignant chercheur (Pr) Pharmacie – toxicologie / Responsable de la pharmacie centrale – Unité de Pharmacie Toxicologie, ENVA

Mme Dominique GUENOT – Chargée de recherche - CNRS

M. Michel GUERBET – Professeur des Universités en toxicologie – Laboratoire de toxicologie, UFR Médecine Pharmacie de Rouen.

M. Cong Khanh HUYNH – Docteur es Sciences - Ingénieur chimiste – Institut universitaire Roman de Santé au Travail

M. Kannan KRISHNAN – Professeur, Enseignant chercheur - Santé publique et Toxicologie - Département de Santé environnementale et de santé au travail, Université de Montréal

M. Dominique LAFON – Médecin toxicologue, pilote de la thématique reproduction et travail– INRS

Mme Dominique LAGADIC-GOSSMANN – Directrice de Recherche CNRS – EA 4427 SeRAIC / IRSET, Université Rennes 1

Mme Annie LAUDET - Pharmacien toxicologue retraitée – INRS

Mme Florence MÉNÉTRIER – Responsable de l'unité Prositon / Pharmacien – DSV/Prositon, CEA

M. Fabrice MICHIELS – Médecin du travail, toxicologue – Service de santé des armées

Mme Odette PRAT - Chercheur Biologiste Toxicologue / Responsable Toxicogénomique - Institut de Biologie Environnementale et de Biotechnologie / DSV/ CEA

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur / Pharmacien biologiste – URAFPA, INRA USC 340, Faculté des Sciences et Technologies, Nancy université

PARTICIPATION ANSES

UEDRS :

Claire Beausoleil
Aurélie Mathieu-Huart
François Pouzaud
Christophe Rousselle
Geoffrey Argiles
Céline Dubois
Lauranne Verines-Jouin

UERA :

Emmanuelle Durand
Carole Leroux
Valérie Pernelet- Joly

UERCA :

Gilles Rivière
Stéphane Leconte

UERE :

Thomas Cartier
Anne Novelli
Pascale Panetier

UMERPC

Sebastien Denys
Marion Hulin
Véronique Sirot

DERA :

Nawel Bemrah

DER

Jean-Nicolas Ormsby

DPR

Catherine Gourlay-France

Laboratoire d'hydrologie de Nancy

Xavier Dauchy

SOMMAIRE

Table des matières

SOMMAIRE	8
Sigles et abréviations	11
Liste des tableaux	15
Liste des figures	19
1 Contexte, objet et modalités d'élaboration de ce rapport intermédiaire	21
1.1 Contexte	21
1.2 Objet de ce rapport.....	23
1.3 Modalités de traitement.....	23
Moyens mis en œuvre et organisation	23
Méthodologie	23
2 Réglementation	26
2.1 Réglementation REACH.....	26
2.2 Réglementation « Matériaux en contact des denrées alimentaires » (MCDA).....	35
2.3 Point spécifique sur les phtalates dans le cadre de la réglementation matières plastiques	37
2.4 Réglementation « Matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine » (MCDE).....	39
3 Identification – Propriétés chimiques – Réglementation - Production – Usages	43
3.1 Le phtalate de di-isodécyle (DIDP)	43
Identité de la substance.....	44
Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isodécyle	46
Synthèse du phtalate de di-isodécyle.....	47
Réglementation	48
Résultats de l'enquête de filières	50
Résultats de l'extraction de bases de données.....	61
Synthèse des mélanges et articles identifiés	62
3.2 Le phtalate de diisobutyle (DIBP)	63
Identité de la substance.....	63
Propriétés physico-chimiques du DIBP	64
Synthèse du DIBP	64
Réglementation	65
Résultats de l'enquête de filières	67
Résultats de l'extraction des bases de données	75
Synthèse des mélanges et articles identifiés	76
3.3 Le Di-n-hexylphtalate (DnHP)	78

Identité de la substance.....	78
Propriétés physico-chimiques du DnHP	80
Synthèse du phtalate de di-n-hexyle	80
Réglementation	80
Résultats de l'enquête de filières	82
Résultats de l'extraction des bases de données	92
Synthèse des mélanges et articles identifiés	93
3.4 Le phtalate de di-n-propyle	93
Identité de la substance.....	94
Propriétés physico-chimiques du DPP	94
Synthèse du phtalate de dipropyle	95
Réglementation	95
Résultats de l'enquête de filières	97
Résultats de l'extraction des bases de données	101
Synthèse des mélanges et articles identifiés	102
3.5 Le di-n-pentylphtalate.....	102
Identité de la substance.....	102
Propriétés physico-chimiques du DnPP	103
Synthèse du DnPP	104
Réglementation	104
Résultats de l'enquête de filières	106
3.6 Le phtalate de benzyle et butyle (BBP)	114
Identité de la substance.....	114
Propriétés physico-chimiques du phtalate de benzyle et butyle	115
Synthèse du phtalate de benzyle et de butyle	116
Réglementation	116
Résultats de l'enquête de filières	119
Résultats de l'extraction de bases de données.....	130
Synthèse des mélanges et articles identifiés	131
3.7 Le Mono-n-butyl phtalate	133
Identité de la substance.....	133
Propriétés physico-chimiques du Mono-n-butylphtalate	134
Synthèse du mono-n-butylphtalate.....	135
Réglementation	137
Résultats de l'enquête de filières	138
Résultats de l'extraction de bases de données.....	144
Synthèse des mélanges et articles identifiés	144
3.8 Le phtalate de di-isononyle (DINP).....	145
Identité de la substance.....	145
Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isononyle	146
Synthèse du phtalate de di-isononyle	148
Réglementation	149
Résultats de l'enquête de filières	151
Résultats de l'extraction de bases de données.....	163
Synthèse des mélanges et articles identifiés	165
3.9 Le Dipropyl heptyl phtalate	166

Identité de la substance.....	166
Propriétés physico-chimiques du DPHP	167
Synthèse du di propyl heptyl phtalate (DPHP)	167
Règlementation	168
Résultats de l'enquête de filières	169
Synthèse des mélanges et articles identifiés	175
3.10 Le Di-n-butylphtalate	176
Identité de la substance.....	176
Propriétés physico-chimiques du phtalate de dibutyle	177
Synthèse du phtalate de di-n-butyle.....	178
Règlementation	178
Résultats de l'enquête de filières	181
Résultats de l'extraction de bases de données.....	193
Synthèse des préparations et articles identifiés	195
3.11 Le phtalate de bis(2-éthylhexyle).....	196
Identité de la substance.....	196
Propriétés physico-chimiques du DEHP	197
Synthèse du DEHP.....	197
Règlementation	198
Résultats de l'enquête de filières	203
Résultats de l'extraction des bases de données	214
Synthèse des mélanges et articles identifiés	215

Sigles et abréviations

AFSSAPS :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSA :	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSET :	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
ANSES :	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANOVA :	Analyse de variances
AR:	Récepteur aux androgènes (Androgen Receptor)
AUC :	Aire sous la courbe
BPL :	Bonne pratiques de laboratoire
CAS :	Chemical abstract service
CCRIS :	Chemical carcinogenesis research information system
CE :	Commission Européenne
CE50 :	Concentration Efficace induisant 50% de l'effet maximal
CHL :	Poumons d'hamster chinois
CHO :	Ovaires d'hamster chinois
CI50 :	Concentration Inhibant 50% de l'effet maximal
CLP :	Classification, labelling and packaging of substances and mixtures
CRAM :	Caisse régionale d'assurance maladie
CSST :	Commission de la santé et de la sécurité au travail
CTD :	Comparative Toxicogenomics Database
CTICM :	Centre Technique Industriel de la Construction Métallique
CTIF :	Centre Technique des Industries de la Fonderie
CTTN :	Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage
DE50 :	Dose efficace induisant 50% de l'effet
DGS :	Direction Générale de la Santé
DHT :	Dihydrotestostérone
DJT :	Dose journalière tolérable
DL50 :	Dose létale 50%
DMSO :	Diméthyl sulfoxyde
DPHP :	Di-2-propylheptylphtalate (DPHP)
E2 :	17 β -Estradiol
EAT	Etude de l'Alimentation Totale
ECHA :	European chemical agency
EDEN :	Etude des déterminants pré et postnatals du développement de la santé de l'enfant
EE :	Ethinyl estradiol
EEF :	Estradiol Equivalency Factor = CE50 Estradiol / CE50 Molécule testée
EINECS :	European inventory of existing commercial chemical substances
ER :	Récepteur aux estrogènes

ER α :	Récepteur α aux oestrogènes (ou Estrogen Receptor α)
ER β :	Récepteur β aux oestrogènes (ou Estrogen Receptor β)
ERR γ :	Récepteur apparenté aux récepteurs aux oestrogènes (Estrogen Related Receptor)
ERS :	Evaluation des risques sanitaires
FDS :	Fiche de données de sécurité
FES :	Fluorescent non-steroid estrogen
FICG :	Fédération de l'imprimerie et de la communication graphique
FIPEC :	Fédération des industries des peintures, encres, couleurs, colles et adhésifs
FOPH :	Federal Office of Public Health
JO :	Journal officiel
GC-FID :	Chromatographie gazeuse avec détection par ionisation de flamme
GerES :	German Environmental Survey
GH :	Growing hormone
GT :	Groupe de travail
HPV :	High Production Volume
HDL :	High Density Lipoprotein
HFD :	High Fat Diet
HGPRT :	Hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransférase
HSDB :	Hazardous Substances Data Bank
IARC:	Agence Internationale de Recherche sur le Cancer (International Agency for Research on Cancer)
Ineris :	Institut national de l'environnement industriel et des risques
Insee :	Institut national de la statistique et des études économiques
InVS :	Institut de Veille Sanitaire
INPES :	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INRS :	Institut national de recherche et sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
Inserm :	Institut national de la santé et de la recherche médicale
INF γ :	Interféron gamma
IPCS :	International Programme on Chemical Safety
IV :	Intra-veineuse
INCA2 :	Etude individuelle nationale des consommations alimentaires 2
LABERCA	Laboratoire d'étude des résidus et contaminants dans les aliments
Kd :	Constante de dissociation = concentration du ligand occupant 50 % des récepteurs
Koc :	Coefficient d'adsorption du sol
Kow :	Coefficient de partage octanol-eau
LD :	Limite de détection
LDL :	Low Density Lipoprotein
LIE :	Limite Inférieure d'Explosivité
NTP :	National Toxicology Program
LOAEL:	Lowest observed adverse effect level

LSE :	Limite Supérieure d'Explosivité
MEC :	Méthyléthylcétone
MEDDTL :	Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement
NAF :	Nomenclature d'activités françaises
LQ :	Limite de quantification
NTP :	National Toxicology Program
OCDE :	Organisation pour la Coopération et de Développement Economique
OECSEH :	Office of Environmental Chemicals Safety Environmental Health Bureau
OMS :	Organisation mondiale de la santé
OQAI :	Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur
PE :	Perturbateur endocrinien
PgR :	Récepteur à la progestérone
PND :	Post natal day
po :	Per os
PPAR γ :	peroxisome proliferator-activated receptors gamma
ppm :	partie par million
RBA :	Relative Binding Affinity = (CE50 Estradiol / CE50 Molécule testée)*100
REACH :	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RfD :	Dose de référence
RPP :	Relative Proliferative Potency = (Dose d'estradiol nécessaire pour produire une prolifération maximale / Dose de molécule testée nécessaire pour produire une prolifération maximale)*100
SA :	Substance active
SCF :	Scientific Committee on Food
SCL :	Service Commun des Laboratoires
SFAE :	Syndicat Français des Aliments de l'Enfance
SGH :	Système global harmonisé
SNCP :	Syndicat national du caoutchouc et des polymères
T3 :	Triiodothyronine
T4 :	Thyroxine
TDI :	Tolerable Daily Intake (Dose journalière tolérable)
TNF α :	Tumor necrosis factor α
U.S EPA :	United States Environmental Protection Agency
UBA :	UmweltBundesAmt (The Germany Federal Environment Agency)
UE :	Union européenne
UFIP :	Union française des industries pétrolières
UNIFA :	Union nationale des industries françaises de l'ameublement
VGAI :	Valeur Guide de qualité d'Air Intérieur
VLEP :	Valeur Limite d'Exposition Professionnelle
Vtg :	Vitellogénine
VTR :	Valeur Toxicologique de Référence

Liste des tableaux

Tableau 1– Réglementation des phtalates dans le cadre de Reach et dans les réglementations sectorielles.....	26
Tableau 2 : MCDE contenant des phtalates.....	41
Tableau 3: Identité de la substance (n°CAS : 26761-40-0).....	44
Tableau 4: Identité de substance (n° CAS : 68515-49-1)	44
Tableau 5: Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isodecyle (n° CAS : 26761-40-0)	46
Tableau 6: Propriétés physico-chimiques du diester d'alkyl ramifié en C9-C11 de l'acide phtalatique (n° CAS : 68515-49-1).....	47
Tableau 7 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne	52
Tableau 8: Quantités de phtalate de diisodecyle (n° cas : 26761-40-0) importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne.....	52
Tableau 9 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières	54
Tableau 10 : Estimation des consommations européennes de diisodecyl phtalate par secteur d'utilisation (hors PVC) (European Commission 2003).....	56
Tableau 11 : Utilisations du PVC contenant du DIDP	57
Tableau 12 : Synthèse des produits contenant du DIDP (n° CAS : 26761-40-0) à destination du grand public et/ou de la population professionnelle	61
Tableau 13 : Synthèse des produits contenant du phtalate de di-isodecyle à destination de la population générale et/ou professionnelle.....	61
Tableau 14 : Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du phtalate de di-isodecyle par intervalles de concentration	62
Tableau 15 : Synthèse des mélanges et articles répertoriés	62
Tableau 16 : Identité de la substance	63
Tableau 17 : Propriétés physico-chimiques du DIBP	64
Tableau 18 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DIBP (n°CAS : 84-69-5) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008	65
Tableau 19 : Quantités annuelles de DIBP mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne	68
Tableau 20 : Quantités de DIBP fabriquées, importées ou distribuées en France déclarées lors de l'enquête en ligne, en tonnes.....	68
Tableau 21 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	70
Tableau 22 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle.....	75
Tableau 23 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination de la population générale et/ou professionnelle	76
Tableau 24 : Pourcentages et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DIBP par intervalles de concentration.....	76
Tableau 25 : Synthèse des usages répertoriés.....	76
Tableau 26 : Identité de la substance	78
Tableau 27 : Propriétés physico-chimiques du DnHP.....	80
Tableau 28 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DnHP (n°CAS : 84-75-3)	81
Tableau 29 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	84
Tableau 30 : Synthèse des produits contenant du DnHP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle.....	92
Tableau 31 : Synthèse des usages répertoriés.....	93

Tableau 32 : Identité de la substance	94
Tableau 33 : Propriétés physico-chimiques du DPP.....	94
Tableau 34 : Synthèse des usages répertoriés.....	102
Tableau 35 : Identité de la substance	102
Tableau 36 : Propriétés physico-chimiques du DnPP.....	103
Tableau 37 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DnPP (n°CAS : 131-18-0) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008	104
Tableau 38 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	108
Tableau 39 : Synthèse des usages répertoriés.....	113
Tableau 40 : Identité de la substance	114
Tableau 41 : Propriétés physico-chimiques du phtalate de benzyle et butyle	115
Tableau 42 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du phtalate de benzyle et de butyle (85-68-7) selon le règlement (CE) n°1272/2008 et la directive 67/548/CEE	117
Tableau 43 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne .	121
Tableau 44: Quantités de BBP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne	121
Tableau 45 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	122
Tableau 46 : Estimation du tonnage de BBP contenus dans les produits finis mis sur le marché en 2007.....	126
Tableau 47 : Synthèse des produits contenant du BBP à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, août 2010)	130
Tableau 48 : Synthèse des produits contenant du BBP à destination de la population générale et/ou professionnelle	131
Tableau 49 : Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du BBP par intervalles de concentration	131
Tableau 50 : Synthèse des mélanges et articles répertoriés	131
Tableau 51 : Identité de la substance	133
Tableau 52 : Propriétés physico-chimiques du mono-n-butylphtalate	134
Tableau 53 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne .	139
Au total, 47 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le mono n-butylphtalate en France. Le Tableau 54 (Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête de filières) liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.	139
Tableau 55 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête de filières	140
Tableau 56: Identité des substances.....	145
Tableau 57: Propriétés physico-chimiques du DINP (n° CAS : 28553-12-0).....	146
Tableau 58: Propriétés physico-chimiques du DINP (n° CAS : 68515-48-0).....	147
Tableau 59: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne ..	152
Tableau 60: Quantités de DINP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne	152
Tableau 61: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	154
Tableau 62: Estimation de la quantité de DINP utilisée dans les applications PVC et non PVC (European Chemicals Bureau* 2003).....	156
Tableau 63: Estimation des quantités de consommation de DINP dans les différentes utilisations de PVC (1994) (European Chemicals Bureau* 2003).....	157

Tableau 64: Synthèse des produits contenant du DINP à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, juillet 2013)	163
Tableau 65: Synthèse des produits contenant du DINP à destination de la population générale et/ou professionnelle	164
Tableau 66: Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DINP par intervalles de concentration	165
Tableau 67: Synthèse des mélanges et articles répertoriés	165
Tableau 68 : Identité de la substance	166
Tableau 69: Propriétés physico-chimiques du DPHP	167
Tableau 70: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne ..	170
Tableau 71: Quantités de DPHP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne.....	170
Tableau 72: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	172
Tableau 73: Synthèse des mélanges et articles répertoriés	175
Tableau 74: Identité de la substance	176
Tableau 75: Propriétés physico-chimiques du phtalate de dibutyle	177
Tableau 76: Classification, étiquetage et limites de concentrations du phtalate de dibutyle (84-74-2) selon le règlement (CE) n°1272/2008 et la directive 67/548/CEE	179
Tableau 77: Valeur Limite d'Exposition Professionnelle du phtalate de dibutyle (n°CAS: 84-74-2) ...	180
Tableau 78: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne ..	183
Tableau 79: Quantités de phtalate de dibutyle fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne.....	183
Tableau 80: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	184
Tableau 81: Répartition de l'utilisation de DBP en Europe en 1997 et 2007 (COWI A/S, IOP <i>et al.</i> 2009; European Chemicals Bureau 2004)	188
Tableau 82: Synthèse des produits contenant du phtalate de dibutyle à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, décembre 2011)	193
Tableau 83: Synthèse des produits contenant du phtalate de dibutyle à destination de la population générale et/ou professionnelle	194
Tableau 84: Pourcentage et nombre de préparations de la base Sepia contenant du phtalate de dibutyle par intervalles de concentration	195
Tableau 85: Synthèse des préparations et articles répertoriés.....	195
Tableau 86: Identité de la substance	196
Tableau 87: Propriétés physico-chimiques du DEHP	197
Tableau 88: Classification, étiquetage et limites de concentrations du DEHP (n°CAS : 117-81-7) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008	198
Tableau 89: Valeur limite d'exposition professionnelle du DEHP (n° CAS : 117-81-7)	202
Tableau 90: Production, importations, exportations et consommations de DEHP en France (Ineris*, 2005; INRS, 2005).....	203
Tableau 91: Répartition de la consommation française de DEHP en 2005.....	203
Tableau 92: Quantités annuelles de DEHP mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne	204
Tableau 93: Quantités de DEHP fabriquées, importées ou distribuées en France déclarées lors de l'enquête en ligne, en tonnes.....	204
Tableau 94: Tonnage de poches plastiques contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel	211

Tableau 95: Tonnage de fil de tension contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel.....	212
Tableau 96: Tonnage de liens d'attache contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel.....	212
Tableau 97: Tonnage de grilles et panneaux rigides contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel.....	213
Tableau 98: Synthèse des produits contenant du DEHP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle.....	214
Tableau 99: Synthèse des produits contenant du DEHP à destination de la population générale et/ou professionnelle	215
Tableau 100: Pourcentages et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DEHP par intervalles de concentration.....	215
Tableau 101: Synthèse des usages répertoriés.....	216
Tableau 102 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIBP	224
Tableau 103 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnHP	227
Tableau 104 : Extraction de la BNPC – mélanges utilisés par la population générale	228
Tableau 105 : Extraction de la BNPC – mélanges utilisés par la population professionnelle.....	229
Tableau 106 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPP	229
Tableau 107 : Récapitulatif des usages et des mélanges susceptibles de contenir du DnPP	231
Tableau 108 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières.....	237
Tableau 109 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DEHP	241

Liste des figures

Figure 1 : Structure générale des phtalates (R1 et R2 sont les mêmes groupes aryles ou alkyles)	22
Figure 2 : Etapes de production du phtalate de di-isodecyle (European Commission 2003)	48
Figure 3 : Evolution de la consommation de DIDP en Europe de l'Ouest (t/an)	51
Figure 4 : Répartition des usages du PVC, Forum PVC	87
Figure 5 : Répartition des usages du PVC, Forum PVC France	98
Figure 6 : Première étape : Synthèse du mono-n-butylphtalate.....	116
Figure 7 : Deuxième étape : Synthèse du Butylbenzylphtalate.....	116
Figure 8 : Evolution de la production et de la consommation de BBP en Europe entre 1994 et 2007 (production en 2004 non disponible) (en tonnes par an)	120
Figure 9 : Shéma général des process de fabrication et d'utilisation du BBP en 2004 et 2007 avec les tonnages de BBP/an.....	125
Figure 10 : Formules développées du butylbenzylphtalate (BBP) et du di-n-butylphtalate (DBP)	135
Figure 11 : Première étape de la synthèse du mono-n-butylphtalate	135
Figure 12 : Première étape de la dégradation du di-n-butylphtalate (DBP)(Frederiksen Hanne*, Skakkebaek Niels* <i>et al.</i> 2007)	135
Figure 13 : Métabolisme du BBP chez les êtres humains (European Chemicals Bureau* 2007)	136
Figure 14 : Modélisation de l'évolution de la dégradation des esters phtaliques et des intermédiaires réactionnels en fonction du temps (en jours) (Peterson Dennis* and Staples Charles* 2003).....	137
Figure 15 : Résumé des procédés de fabrication du DINP (European Chemicals Bureau* 2003).....	149
Figure 16 : Segments d'utilisation des plastiques en Europe en 2010 (Plastic of Europe Market Research Group)	161
Figure 17 : Best estimate scenario" of the overall flow of DBP through manufacturing.....	182
Figure 18 : Evolution de la production de DBP en Europe durant les 15 dernières années en milliers de tonnes/an.....	182
Figure 19 : "Best estimate scenario" of the overall flow of DBP through manufacturing	188
Figure 20 : Répartition des usages du PVC, Fédération de la Plasturgie 2010.....	206

Annexes

Annexe 1 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIDP	219
Annexe 2: Liste des fédérations contactées pour l'enquête sur les perturbateurs endocriniens.....	220
Annexe 3 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population générale.....	222
Annexe 4 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par population professionnelle	222
Annexe 5 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIBP.	224
Annexe 6 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DIBP – mélanges utilisés par la population générale	225
Annexe 7 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DIBP – mélanges utilisés par population professionnelle.....	225
Annexe 8: Mélanges contenant du DIBP identifiés dans les FDS	226
Annexe 9 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnHP	227
Annexe 10 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnHP – mélanges utilisés par la population générale	228
Annexe 11 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnHP – mélanges utilisés par la population professionnelle.....	229
Annexe 12: Articles contenant du DnHP identifiés dans les FDS	229

Annexe 13: Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPP.	229
Annexe 14: Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DPP – mélanges utilisés par la population générale	230
Annexe 15: Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DPP – mélanges utilisés par la population professionnelle	230
Annexe 16 : Articles contenant du DPP identifiés dans les FDS	230
Annexe 17 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnPP. Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DnPP.	231
Annexe 18 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnPP – mélanges utilisés par la population générale	232
Annexe 19 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnPP – mélanges utilisés par population professionnelle	232
Annexe 20 : Articles contenant du DnPP identifiés dans les FDS	232
Annexe 21 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPHP	233
Annexe 22 : Récapitulatif des usages et des articles et préparations susceptibles de contenir du phtalate de dibutyle.	234
Annexe 23 : Résultats de l'extraction de la BNPC (- juillet 2013) – préparations utilisées par la population générale	235
Annexe 24 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – préparations utilisées par population professionnelle	235
Annexe 25 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières	237
Annexe 26 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DEHP.	241
Annexe 27 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population générale	242
Annexe 28 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population professionnelle	243
Annexe 29 : Mélanges contenant du DEHP identifiés dans les FDS	243
Annexe 30 : Méthodologie d'enquête de filières	243

1 Contexte, objet et modalités d'élaboration de ce rapport intermédiaire

1.1 Contexte

Ce rapport s'inscrit dans le travail en cours au sein de l'Anses sur la problématique des perturbateurs endocriniens. En 2009, le ministère chargé de la santé a saisi l'Afssaps, l'Afssa, l'Afsset, l'InVS, l'INPES en vue d'une expertise sur la question des perturbateurs endocriniens rentrant dans leur champ de compétences respectifs. L'Inserm, pour sa part, a notamment été chargé de réaliser une expertise collective sur les effets de substances dites perturbateurs endocriniens en rassemblant et en analysant l'ensemble de la littérature scientifique disponible. Sur la base des substances identifiées *via* cette expertise comme préoccupantes pour leur toxicité sur la reproduction et/ou leur action de perturbateurs endocriniens, l'Agence a été saisie, avec pour mission :

- de hiérarchiser les substances à étudier en priorité,
- d'identifier les produits et articles contenant des substances reprotoxiques ou susceptibles de l'être (perturbateurs endocriniens notamment),
- d'analyser et, si possible, de quantifier les voies d'exposition de la population générale à ces substances. Une analyse spécifique sera réalisée concernant les populations vulnérables et les personnes exposées à ces substances dans un cadre professionnel, à travers l'utilisation de produits destinés au grand public,
- de procéder à une évaluation des risques et des bénéfices (les bénéfices sanitaires attendus pour certains produits).

L'un des objectifs de ce travail est, *in fine*, d'identifier les substitutions possibles pour les produits ou substances pour lesquels un risque sanitaire aurait été mis en évidence en s'assurant que les candidats à la substitution identifiés aient pu faire l'objet d'une évaluation des risques préalable à leur autorisation.

Dans le cadre de la saisine de la DGS « 2009-SA-0331 », l'Anses avait pour objectif d'évaluer les risques des composés listés en Annexe III et notamment pour les phtalates suivants :

Dénomination chimique	Acronyme	N° CAS
Butylbenzylphtalate	BBP	85-68-7
Di-(2-ethylhexyl) phtalate	DEHP	117-81-7
Diisodecyl phtalate	DIDP	26761-40-0 68515-49-1
Di-n-butyl phtalate	DBP	84-74-2
diisononyl phtalate = 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester	DINP	28553-12-0 68515-48-0
Di-n-pentylphtalate	DnPP	131-18-0
Mono-n-butylphtalate		131-70-4
Dipropylphtalate		131-16-8
Diisobutyl phtalate	DIBP	84-69-5

Dénomination chimique	Acronyme	N° CAS
di-n-hexyl phtalate		84-75-3
Di-propyl-heptylphtalate	DPHP	53306-54-0

Suite aux auditions de représentants de l'industrie de la plasturgie et de chercheurs spécialisés dans le domaine de la toxicologie de la reproduction, les composés suivants sont apparus comme des composés à soumettre à expertise soit d'un point de vue toxicologique soit sur le versant de leurs usages. L'ANSES par conséquent, de les ajouter à la liste des phtalates à évaluer :

Dénomination chimique	Acronyme	N° CAS
Di-2propyl-heptylphtalate	DPHP	
Diisoundecylphtalate	DIUP	
Dicyclohexylphtalate	DCHP	
Diisooctylphtalate	DIOP	
Ditridecylphtalate	DTDP	

Les phtalates constituent un ensemble de molécules qui sont des diesters de l'acide ortho-phtalique. Plus précisément, il s'agit de di-alkyls esters ou alkyls aryls esters de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique (esters de l'acide ortho-phtalique). Dans ce rapport, les iso- et téréphtalates (groupes esters attachés en positions méta et para sur le cycle benzénique) ne sont pas considérés. La Figure 1 présente la structure générale des phtalates.

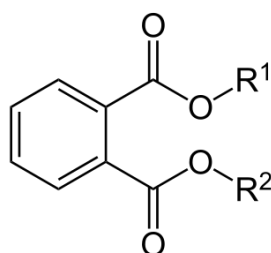


Figure 1 : Structure générale des phtalates (R1 et R2 sont les mêmes groupes aryles ou alkyles)

1.2 Objet de ce rapport

Par courrier du 4 juin 2009, la direction générale de la santé (DGS) a saisi l'Agence en vue de demander une expertise sur les risques sanitaires pour le consommateur liés à des substances reprotoxiques et/ou PE présents dans des produits et/ou articles mis sur le marché, dont certains phtalates (cf liste ci-dessus).

D'autres phtalates peuvent être présents dans des articles ou produits de consommation et potentiellement rencontrés dans différents compartiments de l'environnement. Ces composés ne faisaient pas l'objet de la saisine de la DGS. Néanmoins, dans le cadre de ce rapport intermédiaire, tous les éléments utiles à une meilleure connaissance des expositions en lien avec les phtalates et à une meilleure compréhension des effets sanitaires de cette famille de composés seront considérés.

L'objet de ce rapport intermédiaire est de recenser les données disponibles ou en cours d'acquisition concernant les dangers potentiels d'un certain nombre de composés de la famille des phtalates ainsi que des données d'usage et de contamination de différents produits ou compartiments de l'environnement, incluant les eaux et l'alimentation. L'objectif final de ce rapport est de définir les principaux effets toxiques en lien avec une exposition à ces composés et de déterminer les sources principales d'exposition humaine, en vue de prioriser les phtalate qui pourront faire l'objet, dans un second temps, d'une évaluation des risques sanitaires (ERS).

1.3 Modalités de traitement

Moyens mis en œuvre et organisation

Ce rapport intermédiaire a été rédigé par l'Anses sur la base de documents disponibles en interne à l'Agence ou publiés par d'autres organismes d'expertise. Les données figurant dans ces documents n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique pour ce rapport intermédiaire. Elles ont été insérées dans ce rapport à partir du moment où elles peuvent apporter des éléments intéressants concernant les dangers et les expositions associés aux phtalates.

L'Anses a soumis ce rapport pour commentaires au Groupe de travail sur les « Perturbateurs endocriniens et reprotoxiques de catégorie 3 » ainsi qu'au Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Évaluation des risques liés aux substances chimiques » en charge de l'instruction de la saisine de la DGS sur les perturbateurs endocriniens. Il a ainsi été discuté lors des réunions du GT et de la réunion du CES. La version actuelle de ce rapport intermédiaire tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du GT.

Méthodologie

Afin d'évaluer la toxicité de chacune de ces substances, notamment sur la fonction de reproduction et la fonction endocrine, l'Anses a conduit une recherche bibliographique.

Les bases de données suivantes ont été consultées : PubMed, PubChem, Scopus, European Chemicals Bureau: EURAR /ESIS, ECHA - European Chemicals Agency, EFSA, TOXNET, ChemIDplus, Toxline, HSDB – Hazardous Substances Data Bank, CCRIS - Chemical Carcinogenesis Information, CTD - [Comparative Toxicogenomics Database](http://www.inchem.org/index.html), Haz-Map, Genetox, GESTIS, CSST, INCHEM : <http://www.inchem.org/index.html>, Fiches du CSST (français) : www.reptox.csst.qc.ca/, OCDE-SIDS initial assessment profile ;

<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDIDS/sidspub.html> et <http://webnet3.oecd.org/echemportal/et>, IARC, NTP, CDC Chemical Emergency Response and ATSDR - Agency for toxic substances and diseases registry., CDC - Chemical Emergency Response, Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations (IDLH) and Criteria documents, CCHST - Canadian Center for Occupational Health and Safety <http://ccinfoweb.cchst.ca/> (French), INRS - Institut national de recherche et de sécurité. Fiches toxicologiques, Toxicity Profiles of the American Risk Assessment Information System (RAIS) - Programme d'évaluation des substances d'intérêt prioritaire de Santé Canada : <http://risk.lsd.ornl.gov/>, EPA - Integrated Risk Information System (IRIS) Toxicological reviews, ATSDR - Agency for toxic substances and diseases registry. Toxicological Profiles, OEHHA, Santé Canada, OMS, INERIS, NIOSH, OSHA, SIDS, CIS – Recherche Centre International de Sécurité et de Santé au Travail (CIS) Bases de données bibliographiques et Encyclopédie de Sécurité et de Santé au travail.

Les articles répertoriés ont été répartis de la manière suivante :

- articles rapportant les résultats d'études épidémiologiques ou des études de cas chez l'homme : « données humaines »
- articles rapportant les résultats d'études expérimentales réalisées sur l'animal de laboratoire et apportant des informations sur les effets potentiels de la substance sur la fonction de reproduction et la fonction endocrine en lien avec la sphère de la reproduction (par exemple, études de reprotoxicité, de toxicité chronique ou subchronique, de cancérogenèse) : « étude *in vivo* »
- articles rapportant les résultats d'études *in vitro* (modèles cellulaires...) ou *in silico* (QSAR...) susceptibles d'apporter des informations sur le mécanisme d'action de la substance en lien avec les effets potentiels de la substance sur la fonction de reproduction et la fonction endocrine en lien avec la sphère de la reproduction: « étude *in vitro* »

En ce qui concerne la partie identification des produits et/ou articles contenant ces substances ainsi que la partie évaluation de l'exposition, la méthodologie employée est détaillée comme suit :

- réalisation d'une enquête de filières auprès des industriels français identifiés comme potentiellement concernés par les substances grâce aux recherches bibliographiques ;
- interrogation de bases de données afin de compléter les informations obtenues par les industriels ;
- réalisation d'une recherche bibliographique pour l'identification des données d'exposition relatives aux environnements domestiques et/ou extérieurs ;
- afin de disposer de données françaises de concentration en composés organiques semi-volatils (COSV) dans les environnements intérieurs (air intérieur et poussières sédimentées), l'Anses a commandité une étude spécifique visant à documenter les concentrations de 35 composés.
- Alimentation : Consultation des réglementations relatives aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Eau pour la partie relative à la contamination par les phtalates des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) (distribution publique ou eaux conditionnées) : Recherche bibliographique et exploitation des bases de données menées par l'Unité d'évaluation des risques liés à l'eau et par le laboratoire d'hydrologie de Nancy de l'Anses, consultation du groupe de travail (GT) de l'Anses « Évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) »

pour le paragraphe relatif aux matériaux au contact de l'EDCH et validation de l'avis par le CES « Eaux » (mars 2014) – Avis en tome 2, annexe 4.

Enfin, suite à l'analyse des données de toxicité et d'exposition disponibles ou en cours d'acquisition, l'Agence se positionnera sur la pertinence et sur la faisabilité d'une évaluation de risques sanitaires pour certains de ces composés.

2 Réglementation

L'ensemble des données relatives aux données réglementaires sont reportées dans le tableau ci-dessous.

2.1 Réglementation REACH

Tableau 1– Réglementation des phtalates dans le cadre de Reach et dans les réglementations sectorielles.

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
Butylbenzylphthalate (BBP)	85-68-7	1	ATP 29	Repr 1B, H360Df (Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62)	Oui	Oui au 30/11/2010 enregistrement 1000-10000 tpa: http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9c7dab96-58cb-6886-e044-00144f67d249/DISS-9c7dab96-58cb-6886-e044-00144f67d249_DISS-9c7dab96-58cb-6886-e044-00144f67d249.html	RESTRICTION: annexe XVII du règlement 1907/2006. Il est interdit d'utiliser du BBP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture. Une nouvelle Restriction pour objets ornementaux...(entrée 3 de l'annexeXVII) SVHC: figure sur la liste candidate: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp proposé par autriche sur CMR dépôt dossier 26/6/2008 http://echa.europa.eu/doc/consultations/svhc/svhc_axvrep_austria_cmr_bbp_20083006.pdf	1/ annexe I du Règlement (UE) 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 (LMS = 30mg/kg de denrée alimentaire) 2/ annexe II de la Directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 (cosmétique) donc interdite 3/ Decret n°2006-1361 : interdit à plus de 0,1% 0,1 % en masse de matière plastifiée dans les jouets 4/ Dispositifs médicaux : § La directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 5/ Arrêté 9 Novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires : (LMS = 6mg/kg)

¹ Données de classification et d'étiquetage disponibles s en octobre 2013

² Données REACH disponibles en octobre 2013

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
							<p>AUTORISATION : impossibilité de mise sur le marché à partir du 21/02/2015 sans autorisation préalable. Exemption pour utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (EC) n°726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE</p> <p>SUBSTANCE DANS LES ARTICLES : notification lorsque plus d'une tonne par an de BBP (à plus de 0,1%w) dans l'ensemble de les articles</p>	
Di-(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP)	117-81-7	1	CLP 00	Repr 1B (Repr Cat 2 R60-61)	Oui	<p>Oui au 30/11/2010 enregistrement 1000-10000 http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances?p_p_id=egisteredsubstances_WAR_regsubsportlet_name-sc=&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_ec-number-sc=117-81-7&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_cas-number-sc=117-81-</p>	<p>1) RESTRICTION: annexe XVII du règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) [9]. Selon cette annexe, il est interdit d'utiliser du DEHP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture.</p> <p>Un dossier de restriction concernant la mise sur le marché d'articles contenant du DEHP pour les environnements intérieurs et avec une exposition directe a été proposée par le Danemark en 2011.</p> <p>2) Autorisation: impossibilité de mise sur le marché à partir du 21/02/2015. Exemption pour les utilisations dans les</p>	<p>1) Règlement (UE) 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. Le DEHP ne doit être employé que comme plastifiant dans des matériaux et objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses ou comme auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1% dans le produit final. LMS = 1,5 mg/kg</p> <p>2) annexe II du règlement (CE) n°1223/2009(cosmétique) donc interdite</p> <p>2) Directive 2009/48/CE. Depuis le 20 juillet 2013, les substances classées CMR ne doivent pas être utilisées dans les jouets et ne doivent pas entrer dans la composition des jouets ou de parties de jouets micro-structurellement distinctes. Quelques dérogations existent.</p> <p>4) Directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux</p>

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
						7& registeredsubstances WAR regsportlet sc=true& registeredsubstances WAR regsportlet d o-search=	conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (EC)n°726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE	<p>5) Arrêté du 28 mai 2009: les produits de construction et de décoration ne peuvent être mis sur le marché s'ils émettent t moins de 1µg/m3 de DEHP</p> <p>6) Annexe X de la Directive 2000/60/CE</p> <p>7) Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. LMS = 1,5 mg/kg</p> <p>8) Règlements (UE) n°528/2013 et (CE) n°1107/2009 Le DEHP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires</p>
Diisodecyl phtalate (DIDP)	26761-40-0 68515-49-1	2	-	Non classé CMR (Non classé CMR)	Oui	<p>1/ Non l'enregistrement était envisagé au 30/11/2010 mais cette substance figure dans le tableau ECHA des substances identifiées mais non enregistrées motif: registration postponed (pour le n° CAS : 26761-40-0)</p> <p>2/ Oui (pour le n° CAS 68515-49-1)</p>	<p>1) RESTRICTION: annexe XVII du règlement 1907/2006 . il est interdit d'utiliser du DIDP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture. (pour les 2 n°CAS)</p>	<p>1/ annexe I du Règlement (UE) n 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires- pas de LMS (pour les 2 n°CAS)</p> <p>2/ Arrêté 9 Novembre 1994 : autorisé comme plastifiant (LMS = 3mg/kg)(pour le n° CAS : 26761-40-0) 3/ Règlement 1223/2009 (Cosmétique) : autorisé dans les cosmétiques (pour les 2 n°CAS) 4/ décret 2006/1361 (limitation à 0,1% w phtalate dans les jouets)(pour les 2 n°CAS)</p>

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
Di-n-butyl phtalate (DBP)	84-74-2	1	ATP 28 (inserted)	Repr 1B (Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62)	Oui	Oui au 30/11/2010 enregistrement 100000-1000000 tpa et intermédiaire http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9c7eba3b-31b2-3fd1-e044-00144f67d249/DISS-9c7eba3b-31b2-3fd1-e044-00144f67d249.html	1) RESTRICTION : annexe XVII du règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006 . Il est interdit d'utiliser du DBP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture. Restriction pour ornemental...(entrée 3 de l'annexe XVII) SVHC : Adoptée comme SVHC depuis 01/10/2008 AUTORISATION : impossibilité de mise sur le marché à partir du 21/08/2013 sans autorisation préalable. Exemption pour utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (EC) n°726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE SUBSTANCE DANS LES ARTICLES : notification lorsque plus d'une tonne par an de DBP (à plus de 0,1%w) dans l'ensemble de leurs articles	1) annexe I du Règlement (UE) 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 : autorisé. (LMS = 0,3mg/kg) 2) annexe II de la Directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 interdite dans les cosmétiques 3) Décret 2006/1361 limitation phtalate dans les jouets) ;1%w max de phtalate dans les jouets
diisononyl phtalate = 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester (DINP)	28553-12-0 68515-48-0	2	-	Non classé CMR (Non classé CMR)	Oui	Oui au 30/11/2010 http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-828e03e1-4edc-1b7a-e044-00144fd73934/DISS-828e03e1-4edc-1b7a-e044-00144fd73934.html	1) RESTRICTION : annexe XVII du règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006 Selon cette annexe, il est interdit d'utiliser du DINP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture.	1/ Règlement 10/2011(MCDA) : autorisé (pas de LMS) 2/ Décret 2006/1361 (limitation phtalate dans les jouets) : Interdiction de mise sur le marché de jouets avec plus de 0,1%w de DINP 3/ Directive 2007/47/CE (Dispositifs médicaux) : étiquetage approprié 4/ Règlement 1223/2009/CE : autorisé dans les cosmétiques

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
						1b7a-e044-00144fd73934.htm 1 http://echa.europa.eu/fr/search-chemicals?p_auth=zoSh4bdo&p_p_id=externaldb_WAR_substanceportlet&p_p_life_cycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&externaldb_WAR_substanceportlet_backURL=http%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Ffr%2Fhome%3Fp_p_id%3Dexternaldb_WAR_substanceportlet%26p_p_life_cycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D9&externaldb_WAR_substanceportlet_javax.portlet.action=searchDBs		

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
Di-n-pentylphtalate (DnPP)	131-18-0		ATP CLP 00	Repr 1B(Repr. Cat. 2; R60-61)	Oui	non enregistrée au 18/11/2013	-	<p>1) Règlement CE n°1223/2009: le DnPP figure dans l'annexe II qui liste les substances interdites dans les cosmétiques. 2) Règlement (UE) n°10/2011 : le DnPP ne figure pas sur ce règlement, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires</p> <p>3)Règlements (UE) n°528/2013 et (CE) n°1107/2009Le DnPP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires.</p>
Mono-n-butylphtalate	131-70-4	1	-	Non classé CMR (Non classé CMR)	Oui	non enregistrée au 1/10/2013	-	
Dipropylphtalate	131-16-8	2	-	Non classé CMR	Oui	non enregistrée au 18/11/2013	-	<p>1) Règlement (UE) n°10/2011 : le dipropylphtalate ne figure pas sur ce règlement, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires</p> <p>2) Règlements (UE) n°528/2013 et (CE) n°1107/2009 Le dipropylphtalate n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires.</p>

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
Diisobutyl phtalate (DIBP)	84-69-5		ATP 01	Repr 1B (Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62)	Oui	Oui au 30/11/2010 enregistrement 1000-10000 http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances?p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_name-sc=&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_ec-number-sc=84-69-5&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_cas-number-sc=84-69-5&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_sc=true&registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_d_o-search=	<p>1) Autorisation: impossibilité de mise sur le marché à partir du 21/02/2015 sans autorisation préalable.</p> <p>2) Restriction: Un dossier de restriction concernant la mise sur le marché d'articles contenant du DIBP pour les environnements intérieurs et avec une exposition directe a été proposé par le Danemark.</p>	<p>1) Règlement (UE) n°10/2011 : le DIBP ne figure pas sur ce règlement, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>2) Directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux</p> <p>3) Règlements (UE) n°528/2013 et (CE) n°1107/2009 Le DIBP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires.</p>
di-n-hexyl phtalate	84-75-3		-	Adoption du RAC: Repr. 1B – H 360FD (Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 2; R60)	Oui	Non au 18/11/2013	<p>1) SVHC: cette substance va prochainement faire l'objet d'un dossier d'identification en tant que SVHC préparé par l'Allemagne dans le but d'être soumis à autorisation</p>	<p>1) Règlement (UE) n°10/2011 : le DnHP ne figure pas sur ce règlement, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>2) Règlements (UE) n°528/2013 et (CE) n°1107/2009 Le DnHP n'est pas autorisé dans les produits biocides</p>

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
								et phytosanitaires.
Di-propyl-heptylphtalate (DPHP)	53306-54-0		-	Non classé CMR (Non classé CMR)	Oui	Oui au 30/11/2010 http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea1d573-7ad4-71da-e044-00144f67d031/DISS-9ea1d573-7ad4-71da-e044-00144f67d031_DISS-9ea1d573-7ad4-71da-e044-00144f67d031.html	-	<p>1/Règlement n°10/2011 (MCDA) : Interdit</p> <p>2/ Règlement n°1223/2009 : Autorisé dans les cosmétiques</p> <p>3/ Arrêté du 9/11/1994 : Interdit dans les objets en caoutchouc en contact avec denrées alimentaires</p>
DnOP	117-84-0		-	Non classé CMR (Non classé CMR)	Oui	Non au 01/07/2014	<p>1) RESTRICTION: annexe XVII du règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006 Selon cette annexe, il est interdit d'utiliser du DNOP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche</p>	<p>1/Règlement n°10/2011 (MCDA) : Interdit</p> <p>2/ Règlement n°1223/2009 : Autorisé dans les cosmétiques</p> <p>3/ Arrêté du 9/11/1994 : Interdit dans les objets en caoutchouc en contact avec denrées alimentaires</p> <p>4/ décret 2006-1361 : Interdit pour la fabrication, vente...de jouets ou articles de puériculture mis en bouche par les enfants contenant plus de 0,1%massique de matière plastifiée</p>

Substance	N° CAS	BKH /DHI	CLASSIFICATION ¹		REACH ²			AUTRE REGLEMENTATION
			ATP	Classif. CMR CLP (Classif 7/548/CEE)	Subst. Pré-enregistrées	Subst. Enregistrées	Autres "entrées"	
DiOP	27554-26-23		-	-	-	-	-	<p>1/Règlement n°10/2011 (MCDA) : Interdit 117-84-0</p> <p>2/ Règlement n°1223/2009 : Autorisé dans les cosmétiques</p> <p>3/ Arrêté du 9/11/1994 : Interdit dans les objets en caoutchouc en contact avec denrées alimentaires</p>

2.2 Réglementation « Matériaux en contact des denrées alimentaires » (MCDA)

Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) sont régis au niveau européen, par le règlement cadre (CE) n°1935/2004.

Les matériaux et objets concernés par ce règlement sont les suivants :

- Les emballages et conditionnements ;
- Les récipients et ustensiles de cuisine ;
- Les matériaux, machines et matériels utilisés dans la production, le stockage ou le transport de denrées alimentaires ;
- Les tétines et sucettes.

La réglementation MCDA concerne l'ensemble des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine (aliments et les boissons à l'état de produit fini ou de produits intermédiaires). Toutefois, elle ne concerne pas les matériaux d'enrobage comestibles, ni les installations fixes de distribution d'eau potable.

Le règlement cadre (CE) n°1935/2004³ prévoit que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact direct ou indirect avec des denrées alimentaires doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans des conditions normales ou prévisibles de leur emploi, **ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou une altération de leurs caractères organoleptiques.**

Dans son article 3 relatif aux exigences générales, le règlement CE n°1935/2004 requiert que les matériaux et objets destinés à entrer au contact avec les aliments soient fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Les règles relatives à ces bonnes pratiques de fabrication sont définies dans le règlement CE n°2023/2006. Ce règlement s'applique à tous les secteurs et à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution des matériaux et objets, jusqu'à la production de substances de départ, celles-ci non comprises.

En France, le décret n° 2007-766 porte application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Ce décret fait le lien entre le règlement CE n°1935/2004 et les mesures spécifiques françaises prises pour les parties non encore harmonisées de la législation européenne. Il comporte notamment un article concernant l'obligation d'accompagner l'ensemble des matériaux et objets destinés au contact avec les aliments d'une déclaration écrite attestant de leur conformité aux dispositions de l'article 3 et 4 du règlement du 27 octobre 2004.

Au niveau communautaire, il existe également des règlements ou directives spécifiques qui décrivent les mesures applicables à certains matériaux comme les matières plastiques, les matières plastiques recyclées, les matériaux actifs et intelligents, les composés époxydiques, la céramique, la pellicule de cellulose régénérée et partiellement pour les caoutchoucs (pour les tétines et sucettes) ainsi que les modalités de contrôle de la conformité.

³ Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement et du Conseil du 27 octobre 2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont réglementés spécifiquement au niveau de l'Union européenne par le règlement (UE) n°10/2011.

Le règlement (UE) n°10/2011 liste les exigences à respecter pour les matières plastiques. Notamment, il fournit la liste des monomères, additifs, auxiliaires de production de polymères et de macromolécules obtenues par fermentation microbienne, autorisés dans la fabrication de ces matières plastiques ainsi que les restrictions et spécifications applicables à ces substances et les modalités de vérification de la conformité.

En France, certaines de ces directives spécifiques ont été transposées en droit national français sous forme d'arrêtés par matériau. Les règlements européens, par définition, ne sont pas transposés et s'appliquent tels quels en France.

En l'absence d'un règlement spécifique ou d'une directive spécifique pour un matériau, les dispositions nationales existantes s'appliquent, ce qui est le cas en France pour le caoutchouc [Arrêté du 9 novembre 1994], le silicone [Arrêté du 25 septembre 1992], l'acier inoxydable [Arrêté du 13 janvier 1976], l'aluminium [Arrêté du 13 août 1987] par exemple.

La France a par ailleurs étendu le champ d'application de la réglementation MCDA aux aliments pour animaux et aux sucettes pour nourrissons (décret n°92-631 du 8 juillet 1992 modifié relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux).

Afin d'aider les industriels à démontrer la conformité de leurs produits, la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) a publié la fiche générale relative à la réglementation des matériaux au contact des aliments qui explicite les obligations générales de la réglementation des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires et des fiches par matériau qui explicitent l'application du principe d'inertie⁴ en précisant les modalités de vérification de l'aptitude au contact alimentaire de ces matériaux dans le but de faciliter la mise en conformité avec l'article 3.

Les substances figurant dans les listes positives autorisées dans l'Union européenne ou à défaut au niveau national sont les seules substances autorisées dans la fabrication des matériaux au contact des aliments. Pour les substances non listées (par exemple les matières colorantes des matières plastiques), l'évaluation du risque doit reposer sur des principes scientifiques reconnus internationalement.

Pour les substances réglementées au niveau européen, l'autorisation d'emploi d'une substance est délivrée par la DG-Sanco après qu'une évaluation scientifique ait été effectuée par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA). En France, les dossiers de demande d'autorisation de substances ou de procédés doivent être transmis par les industriels à la DGCCRF. Pour les substances ne faisant pas l'objet d'une harmonisation au niveau européen, l'évaluation scientifique de ces substances est effectuée par l'Anses.

Lorsqu'il n'existe pas de mesure spécifique pour un matériau, le principe d'inertie énoncé dans le règlement cadre (CE) n°1935/2004 s'applique quand même. A charge pour les opérateurs de démontrer le respect de ce principe par un argumentaire reposant sur des données scientifiques reconnues.

⁴ Voir par exemple la note d'information n°2004-64 de la DGCCRF

2.3 Point spécifique sur les phtalates dans le cadre de la réglementation matières plastiques

Seuls les phtalates figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 sont autorisés à entrer dans la formulation des matières plastiques destinées au contact des denrées alimentaires.

Il s'agit :

- du DEHP (n°CAS 117-81-7),
- du DBP (n°CAS 84-74-2),
- du BBP (n°CAS 85-68-7),
- du phtalate de diallyle (n°CAS 131-17-9),
- des diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés en (C8-C10) contenant plus de 60% de C9 (n° CAS 68515-48-0 et 28553-12-0 correspondant au DINP).
- des diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés en (C9-C11) contenant plus de 90% de C10 (n°CAS 68515-49-1 et 26761-40-0 correspondant au DIDP).

Pour ces phtalates, les limites de migration spécifiques (LMS⁵), listées dans le règlement (UE) n°10/2011 (matières plastiques), s'appuient sur des VTR figurant dans les opinions de l'EFSA 241-245 de 2005.

BBP

Nom	N° CAS	TDI (EFSA) mg/kg pc/j	LMS (Règl 10/2011) mg/kg d'aliment
BBP	85-68-7	0,5	30

☞ L'Afsset a confirmé la VTR de 0,5 mg/kg pc/j dans son avis de 2010.

DBP

Nom	N° CAS	TDI (EFSA) mg/kg pc/j	VTR (Afsset) mg/kg pc/j	LMS (Règl 10/2011) mg/kg d'aliment
DBP	84-74-2	0,01	0,002	0,3

La LMS du DBP est inférieure (facteur 2) à celle qui aurait été obtenue par le calcul.

⁵ Ces LMS sont en général fixées en considérant qu'un adulte, pesant 60 kg consomme 1 kg d'aliments emballés par jour. (Attention, l'EFSA considère que maintenant un adulte pèse 70kg). Les limites de migration (mg/kg d'aliment ou de simulant) sont généralement calculées comme suit : LMS = DJT (mg/kg pc/j) * 60

- ☞ Prise en compte d'autres sources d'exposition au DBP (autre que la voie alimentaire).
- ☞ L'Afsset a établi une VTR par ingestion égale à 2 µg/kg pc/j. En multipliant cette VTR par 60 (kg), nous obtenons une LMS largement inférieure à celle figurant dans le règlement (UE) n° 10/2011. Cela signifie qu'il y a **un risque de dépassement de cette VTR** (2 µg/kg pc/j) via une consommation d'aliments emballés uniquement avec un emballage formulé avec du DBP.

DEHP

Nom	N° CAS	TDI (EFSA) mg/kg pc/j	LMS (Règl 10/2011) mg/kg d'aliment
DEHP	117-81-7	0,05	1,5

La LMS du DEHP est inférieure (facteur 2) à celle qui aurait été obtenue par le calcul.

- ☞ Prise en compte d'autres sources d'exposition au DEHP (autre que la voie alimentaire).
- ☞ En 2012, l'Anses a confirmé la VTR de 0,05 mg/kg pc/j (avis 2012-SA-0180).

DINP & DIDP

Nom	N° CAS	TDI (EFSA) mg/kg pc/j	LMS (Règl 10/2011) mg/kg d'aliment
DINP DIDP	28553-12-0 26761-40-0	0,15 pour la somme DIDP + DINP	9 (LMS(T) DINP+DIDP)

- ☞ Cas général. Il s'agit d'une LMS(T) au lieu d'une LMS.

Les phtalates n'entrent pas dans la composition du poly(éthylène téréphtalate) (PET), largement utilisé pour le conditionnement des eaux (eaux minérales naturelles et eaux de source), toutefois leur présence a été documentée dans les eaux embouteillées mais leurs origines restent controversées. Les principales origines proposées sont : les bouchons en polyéthylène (PEHD) et polypropylène (i-PP), une contamination pendant le processus d'embouteillage, les agents de désinfection des équipements de la chaîne d'embouteillage et des pollutions pendant la préparation pour l'analyse (Bach-Campa, 2011).

2.4 Réglementation « Matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine » (MCDE)⁶

Les phtalates entrent dans la composition des matériaux organiques utilisés dans les réseaux de distribution d'eau et/ou de conditionnement d'eau. Plusieurs phtalates sont autorisés dans l'Union européenne et au niveau national pour leur utilisation dans les matériaux au contact avec l'eau et les aliments (cf. Tableau 2).

Actuellement en France, la mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer au contact d'EDCH d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises aux dispositions réglementaires des articles R. 1321-48 et 49 du code de la santé publique (CSP).

Les modalités de vérification de la conformité sanitaire des matériaux et objets organiques (éventuellement renforcés par des fibres) et des accessoires sont décrites dans les textes pris en application du CSP : arrêté du 29 mai 1997 modifié, circulaires DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999, DGS/VS4 n° 2000/232 du 27 avril 2000, DGS/SD7A/2002/571 du 25 novembre 2002 et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006.

L'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) pour les matériaux, objets organiques⁷ et accessoires⁸, d'un certificat de conformité aux listes positives (CLP) pour les joints de diamètre inférieur à 63 mm, les lubrifiants et adhésifs d'un certificat d'aptitude sanitaire au renfort (CAS) pour les fibres, délivrés par l'un des laboratoires habilités par le ministère en charge de la santé (cf. arrêté du 18 août 2009), constituent des preuves du respect des prescriptions réglementaires (<http://www.sante.gouv.fr/reglementation-nationale-applicable-a-la-mise-sur-le-marche-et-a-l-utilisation-des-materiaux-et-objets-entrant-en-contact-avec-l-eau.html>).

⁶ Références bibliographiques :

Afssa (21 novembre 2008) : Avis relatif à l'évaluation des expositions et des risques sanitaires liés au bisphénol A dans l'eau destinée à la consommation humaine.

⁷ Pour rappel, les matériaux organiques comprennent notamment :

- les plastiques (polychlorure de vinyle (PVC), polychlorure de vinyle surchloré (PVC-C), polyéthylène (PE), polyéthylène réticulé (PER), polypropylène (PP), polybutylène (PB), polytétrafluoroéthylène (PTFE), polyamide (PA), polysulfone (PSU), polyfluorure de vinylidène (PVDF), acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polycarbonate (PC), etc.),
- les revêtements (résine époxydique, résine polyuréthane, résine polyurée, résine composite, etc.),
- les caoutchoucs et élastomères (éthylène-propylène (EPDM), butadiène-acrylonitrile (NBR, nitrile butadiene rubber en anglais), etc.).

Les matériaux sont utilisés pour :

- la fabrication de canalisations,
- le revêtement intérieur des réservoirs et canalisations,
- la fabrication des joints et raccords,
- la fabrication de produits assemblés (accessoires).

⁸ Assemblage d'au moins 2 matériaux différents.

Une des conditions de délivrance de ces preuves de conformité sanitaire (ACS, CLP ou CAS) par un laboratoire habilité étant que les substances entrant dans la fabrication du matériau figurent sur les listes positives de substances autorisées par la réglementation nationale⁹, l'Agence a recensé, auprès de ces derniers, les matériaux et objets en contact avec l'EDCH (MCDE) contenant des phtalates (cf. tableau 1).

Les phtalates sont utilisés principalement dans les produits suivants :

- les polychlorures de vinyle (PVC) souples : concentration allant de 30% à 50% de la formulation, les composés les plus utilisés étant le DEHP, le DiDP et le DiNP ;
- les revêtements à base de résines polyester et polyuréthane : concentration pouvant aller jusqu'à 40% de la formulation, les composés les plus utilisés étant le DBP et le DiDP ;
- les membranes en PVC souple : concentration pouvant aller jusqu'à 30% de la formulation, le composé le plus utilisé étant le DiNP ;
- les élastomères tels que le butadiène-acrylonitrile (NBR) : concentration pouvant aller jusqu'à 10% de la formulation, les composés les plus utilisés étant le DEHP, le DiDP et le DiNP ;
- les adhésifs : concentration pouvant aller jusqu'à 10 % de la formulation, les composés les plus utilisés étant le BBP et le DiNP ;
- certains PVC rigides : concentration très faible (< 1 %).

Les PVC rigides sont utilisés dans la fabrication de canalisations (tubes et raccords) et les PVC souples dans la fabrication d'accessoires (flexibles de douche principalement). Les NBR sont utilisés dans la fabrication de joints et d'accessoires dont la surface mouillée est faible. Les revêtements à base de résines polyester et polyuréthane sont utilisés principalement comme revêtement intérieur de réservoirs ou canalisations de diamètre supérieur à 63 mm¹⁰. Par ailleurs, les résines polyester peuvent être utilisées dans la fabrication de réservoirs souples. Les membranes PVC sont utilisées principalement comme revêtement intérieur de réservoirs.

Certains phtalates disposent d'une limite de migration spécifique (LMS_{aliment}) dans la réglementation relative aux MCDA. Par contre, en l'absence de contrainte réglementaire, ils ne sont pas recherchés systématiquement dans le cadre des essais de migration réalisés lors de la vérification de la conformité sanitaire des MCDE (obtention d'une ACS ou d'un CAS). Toutefois la présence de phtalates à des concentrations supérieures à 1 µg/L serait détectée par le screening CG-SM¹¹ effectué dans ce cadre. Dans son avis n° 2012-SA-0113, l'Agence préconise la vérification systématique des LMS¹² (Anses, 2013).

⁹ Les substances autorisées sont : les substances figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 ; les substances françaises figurant dans la « 4MS Combined Positive List » ; les aides à la polymérisation figurant dans la Résolution AP (92) 2 sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieures à 5% en masse ; les pigments et colorants figurant dans la circulaire du 2 décembre 1959, sous réserve qu'ils respectent les critères de pureté mentionnés dans le projet d'arrêté notifié à la Commission européenne sous la référence 2004/328/F (cf. annexe 2 de l'avis de l'Anses n° 2012-SA-0113 du 5 février : Évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux organiques des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) – Modalités d'évaluation de la formulation.

¹⁰ Les rapports S/V utilisés pour les essais de migration afin d'obtenir les ACS sont en majorité inférieurs ou égaux à 60 cm²/L (http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_ACS_31-07-2013.pdf).

¹¹ Couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse.

¹² Les substances disposant d'une limite de migration spécifique (LMS_{aliment}) ou d'une concentration maximale tolérable au robinet du consommateur (CMT_{robinet}) mentionnée dans les listes positives de

Au Royaume-Uni, dont la réglementation n'impose pas la conformité de la formulation à des listes positives de substances autorisées, les phtalates utilisés dans les MCDE sont le DiDP, le DMP, le DEHP, le DBP, le BBP, l'EHP, le DIUDP et le DBEP. Lors d'essais de migration réalisés en laboratoire, les concentrations en phtalates relargués diminuent avec le temps (après 1, 25 et 73 heures d'exposition) et après un rinçage initial, les concentrations relarguées sont très faibles, voire négligeables. D'après ces résultats, les auteurs concluent que l'exposition chronique à des perturbateurs endocriniens relargués par les MCDE est faible. Toutefois, les auteurs s'interrogent sur l'exposition initiale à partir de produits nouvellement installés et sur les procédures de rinçage des MCDE à appliquer avant mise en eau (Fielding and al, 1999 ; Fawell and Chipman, 2001).

Tableau 2 : MCDE contenant des phtalates

Substance autorisée pour les MCDE					MCDE	% maximum dans la formulation
Sigle	Nom	N° CAS	QM (%)	$CMT_{\text{robinet}} = \frac{LMS_{\text{aliment}}}{20}$ (µg/L)		
DAP	Phtalate de diallyle	131-17-9		ND	Matériaux composites Fibres de verre PVC rigides PU	< 1 < 1 < 1 < 1
BBP*	Phtalate de benzylbutyle	85-68-7	0.1	1500	Adhésifs	30
DBP*	Phtalate de dibutyle	84-74-2	0.0 5	15	PVC souples Résines polyuréthanes Résines polyesters	20 10 35
DCHP**	Phtalate de dicyclohexyle	84-61-7		300	Matériaux composites	< 1
DEHP*	Phtalate de bis(2-éthylhexyle)	117-81-7	0.1	75	PVC souple NBR EPDM	50 10 < 1
DEP***	Phtalate de diéthyle	84-66-2	-	-	-	-
DiBP***	Phtalate de diisobutyle	84-69-5	-	-	-	-
DiDP*	Phtalate de di-"isodecyle" ou Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10	68515-49-1 26761-40-0	0.1	Somme : 450	PVC souples Résines polyuréthanes NBR	40 40 5
DiNP*	Phtalate de di-"isononyle" ou Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires,	68515-48-0 28553-12-0	0.1		Membranes PVC PVC souples NBR Adhésifs	30 35 10 10

référence doivent être recherchées spécifiquement si le respect de ces dernières ($CMT_{\text{robinet}} = LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}}/20$) ne peut être validé par calcul.

	saturés, ramifiés, en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9.					
DMP***	Phtalate de diméthyle	131-11-3	-	-	Matériaux composites Fibres de verre	< 1 < 1

* Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 modifié concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

** Arrêté du 9 novembre 1994 modifié relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

*** Résolution du Conseil de l'Europe AP (92)2 sur les auxiliaires de polymérisation qui introduisent et influencent directement la formation des polymères, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieure à 1 % en masse.

3 Identification – Propriétés chimiques – Réglementation - Production – Usages

Cette partie reprends l'ensemble des informations recueillies sur l'identité des composés, leurs propriétés physico-chimiques, dans la réglementation, par les recherches bibliographiques (identification des composés, identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par les composés et les usages) et par les enquêtes de filières réalisées à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels situés sur le territoire français.

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la Santé en date du 9 juin 2009 afin de réaliser une évaluation des risques pour la santé du consommateur en contact avec une liste de substances dites perturbatrices endocriniennes ou reprotoxiques de catégorie 3. A cette date, la réglementation applicable en termes de classification et étiquetage des substances dangereuses était la directive européenne 67/548/CEE¹³.

En 2008, le règlement CLP ¹⁴(règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (JOUE L 353 du 31 décembre 2008)) a introduit dans l'Union européenne le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage ou SGH. La classification et l'étiquetage des substances, harmonisés selon les deux systèmes (règlement et directive 67/548/CEE) figurent dans l'annexe VI dudit règlement CLP et coexistent jusqu'en 2015. Le règlement CLP remplace la classification préexistante des substances CMR par une nouvelle classification. Ainsi les anciennes catégories 1,2 ou 3 pour les CMR de la directive 67/548/CEE sont remplacées par les catégories 1A, 1B ou 2.

De même, le terme « préparation » utilisé dans la directive 67/548/CEE est remplacé par le terme « mélange » dans le règlement CLP.

Par conséquent la classification et les termes utilisés dans les différents documents, rapports, notes d'expertise collective et avis, sont ceux en vigueur dans le cadre du règlement CLP n° 1272/2008.

3.1 Le phtalate de di-isodécyle (DIDP)

Cette substance entre dans le champ de la saisine de par sa catégorisation en tant que potentiel perturbateur endocrinien, selon les données européennes du BKH et du DHI (BKH, 2002; DHI, 2007).

¹³ Directive Européenne 67/548/CEE du 27 juin 1967 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

¹⁴ Classification, Labelling and Packaging

Le phtalate de di isodécyle se présente à température et pression ambiante sous la forme de liquide clair. Deux numéros CAS existent pour identifier le DIDP correspondant à deux substances synthétisées à partir de composés très similaires et en utilisant deux méthodes pratiquement identiques :

- DIDP (1) n° 68 515-49-1: Acide benzène-1,2-dicarboxylique, esters de dialkyles ramifiés en C9-11, riches en C10
- DIDP (2) n° 26761-40-0 : Phtalate de di-isodécyle

Identité de la substance

Tableau 3: Identité de la substance (n°CAS : 26761-40-0)

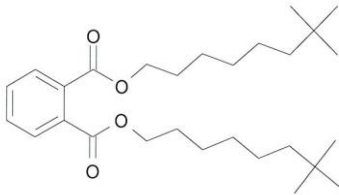
Identification de la substance	
Numéros CAS	26761-40-0
Numéro CE (EINECS)	247-977-1
Nom	Phtalate de di-isodécyle
Synonymes ¹⁵	Di isodecyl phtalate DIDP
Famille chimique	Phtalate
Formule brute	C ₂₈ H ₄₆ O ₄
Formule semi développée	

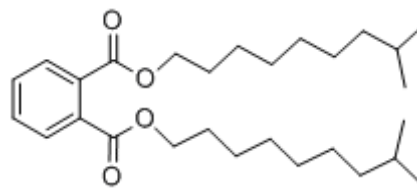
Tableau 4: Identité de substance (n° CAS : 68515-49-1)

Identification de la substance	
Numéros CAS	68515-49-1
Numéro CE (EINECS)	271-091-4
Nom	Acide benzène-1,2-dicarboxylique, esters de dialkyle ramifié en C ₉₋₁₁ , riches en C ₁₀
Synonymes ¹⁶	/
Famille chimique	Phtalate
Formule brute	C ₂₈ H ₄₆ O ₄

¹⁵ La terminologie française et anglaise des synonymes a été utilisée

¹⁶ La terminologie française et anglaise des synonymes a été utilisée

Formule semi développée



Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isodecyle**Tableau 5: Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isodecyle (n° CAS : 26761-40-0)**

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ¹⁷
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide incolore	Non déterminé	[1] [2] [3] [4] [6]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	446.66 à 446.74	Non déterminé	[1] [2] [3] [4]
Point d'ébullition (°C)	250 à 267°C à 7hPa	Non déterminé	[3] [2] [6]
	250 à 267°C à 5 hPa		[1] [2] [4] [6]
	>250°C à 1.013hPa		[6]
	257°C à 10hPa		[2] [6]
	400°C à Pression atm		[3] [2]
Point de fusion (°C)	-39°C à -53°C		[1] [2] [3] [4] [5] [6]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	232°C	Non déterminé	[1] [6]
Point éclair coupelle fermée (°C)	200-240 °C	Non déterminé	[2] [3] [6]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	Non déterminée		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	Non déterminée		
Tension superficielle (N.m ⁻¹)	Non déterminée		
Pression de vapeur saturante (Pa)	0.13 hPa à 180°C	Données expérimentales	[6]
	0.2 hPa à 188°C		[6]
	1013 hPa à 423.4 °C		[6]
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)	Non déterminée		
Densité vapeur (air =1)	Non déterminée		
Densité	0.966 à 20°C	Non déterminée	[1] [2] [3] [4] [5] [6]
Facteur de conversion	Non déterminé		
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	0.0000002 – 0.00004 à 20°C	Non déterminée	[2] [5] [6]
	0.0019-0.0028 à 25°C		[1] [6]

¹⁷ [1] HSDB <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~3h1kFR:1>[2] EU RAR http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/didpreport041.pdf[3] INRS <http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/doc/fichetox.html?refINRS=FT%20246>[4] www.chemicaland21.com[5] INERIS <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/746>[6] IUCLID <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/49>

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ¹⁷
	<0.005 à 23°C		[6]
Log Kow	4.91-11.8	Non déterminé	[1] [2] [5] [6]
Koc (L.kg ⁻¹)	286000	Donnée expérimentale	[1] [5]

Tableau 6: Propriétés physico-chimiques du diester d'alkyl ramifié en C9-C11 de l'acide phtalatique (n° CAS : 68515-49-1)

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ¹⁸
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide		
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	446.68	Non déterminé	[7]
Point d'ébullition (°C)		Non déterminé	
Point de fusion (°C)	-46	Non déterminé	[7]
Point éclair coupelle ouverte (°C)		Non déterminé	
Point éclair coupelle fermée (°C)		Non déterminé	
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)		Non déterminé	
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)		Non déterminé	
Tension superficielle (N.m ⁻¹)		Non déterminé	
Pression de vapeur saturante (Pa)	5.1*10 ⁻⁵	Non déterminé	[7]
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)		Non déterminé	
Densité vapeur (air =1)		Non déterminé	
Densité	0.97	Non déterminé	[7]
Facteur de conversion		Non déterminé	
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	0.0002	Non déterminé	[7]
Log Kow	9.3	Non déterminé	[7]
Koc (L.kg ⁻¹)		Non déterminé	

Synthèse du phtalate de di-isodécyle

Dans les conditions normales de température et de pression, le phtalate de di-isodécyle (DIDP) se présente sous la forme d'un liquide incolore. (Chemical Book ; Chemicalland 21 ; Hazardous Substances Data Bank 2009)

Le DIDP est produit à partir de propylène et de butène par une oligomérisation formant des hydrocarbures allant de 8 à 15 carbones. Après distillation, une oxydation a lieu, formant

¹⁸ [7] : INERIS : <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/49>

des aldehydes. Ceux-ci sont alors hydrogénés puis distillés pour former des alcools monohydriques qui réagiront avec l'anhydride phtalique. (European Commission 2003)

Le DIDP, sous le numéro CAS 68515-49-1, est fabriqué selon le procédé suivant (European Commission 2003):

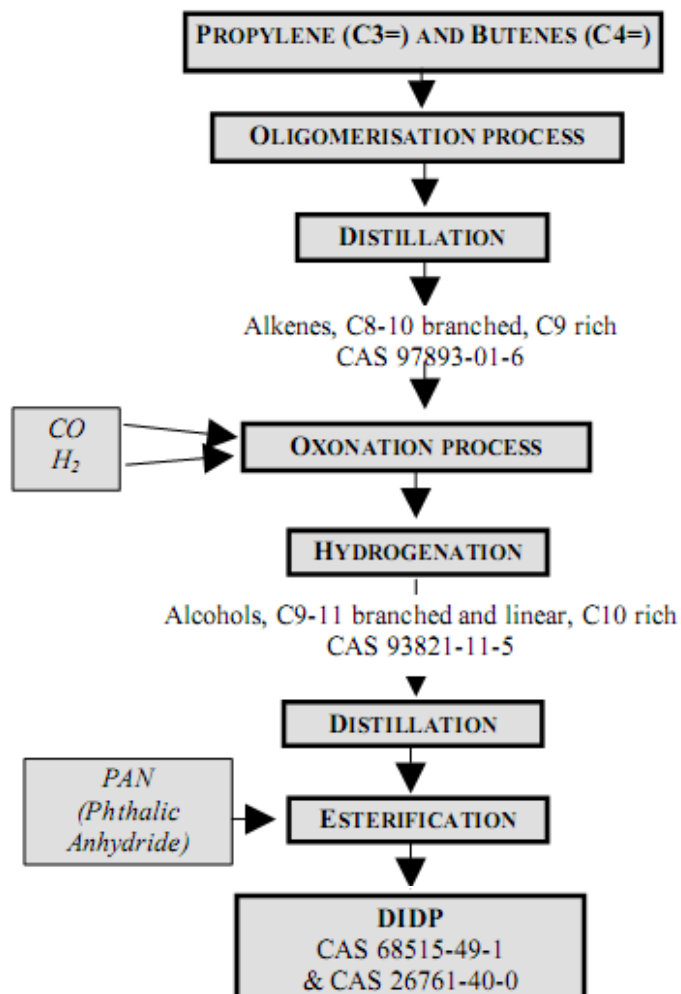


Figure 2 : Etapes de production du phtalate de di-isodecyle (European Commission 2003)

Le numéro CAS 93821-11-5 a été changé au niveau mondial en 2008 pour être 68526-85-2.

Règlementation

Le phtalate de di-isodecyle est concerné par :

- le règlement REACH.
- Le décret n°2006-1361.
- Le règlement (UE) n°10/2011.

La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP), De plus, le phtalate de di isodecyle entre dans le champ :

- du règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- de l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.
- du décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

- du règlement 1223-2009 du 30 novembre 2009 relatifs aux produits cosmétiques.
- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, et le Règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA¹⁹. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

- Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DIDP (sous le numéro CAS 68515-49-1) :
 - H319 : provoque une sévère irritation des yeux
 - H 315 : Provoque une irritation oculaire
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

Le phtalate de di-isodecyle est inscrit à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (règlement REACH). Selon ce règlement, le DIDP ne peut pas être utilisé comme substance ou dans des mélanges, en concentrations supérieures à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche par les enfants. Les jouets et articles de puériculture contenant du DIDP dans une concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée ne peuvent être mis sur le marché.

Le DIDP portant le numéro CAS 26761-40-0 n'est pas enregistré dans REACH, il n'est donc plus commercialisé sous cette forme sauf dans des quantités minimales à titre de « substance analytique ».

¹⁹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Le DIDP portant le numéro CAS 68515-49-1 est enregistré dans REACH pour des tonnages supérieurs à 1000T. Les sociétés ayant enregistré cette substance sont : Exxon Mobil, Condensia Quimica et Infeneum UK.

- Le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

Sont interdites la fabrication, l'importation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit de jouets ou d'articles de puériculture pouvant être mis en bouche par les enfants et contenant plus de 0,1 % en masse de matière plastifiée du phtalate de diisodecyle (**sous les numéros CAS 68515-49-1 et 26761-40-0**).

- Le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

A noter que le DIDP (**sous les numéros CAS 68515-49-1 et 26761-40-0**) est inscrit en annexe I du Règlement (UE) 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 comme substance pouvant être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères. Ce règlement reprend les restrictions d'usage suivantes :

- plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ;
- plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE ;
- auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1% dans le produit final.

L'Union Européenne a fixé la limite spécifique de migration pour le DIDP pour les contacts alimentaires à 9mg/kg, pour la somme du phtalate de diisodécyle et diisononyle.

- L'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

Le DIDP (**sous le numéro CAS 26761-40-0**) est autorisé comme plastifiant avec une LMS = 3 mg/kg.

- Le règlement 1223-2009 du 30 novembre 2009 relatifs aux produits cosmétiques.

Le DIDP (**sous ces 2 numéros CAS**) n'est pas réglementé par ce règlement.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le phtalate de dibutyle et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DIDP

NB : Lorsqu'il n'est pas précisé quel phtalate est décrit (DIDP ou l'acide benzène -1,2-dicarboxylique, esters de dialcyle ramifié en C₉₋₁₁, riches en C₁₀), les informations données concernent alors sans distinction, l'un ou l'autre des 2 phtalates faisant l'objet de ce rapport.

3.1.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Le marché européen des plastifiants évolue progressivement vers les plastifiants à haut poids moléculaire. Les plastifiants à haut poids moléculaire DINP, DIDP et DPHP, DIUP et DTDP représentent ensemble 65% de la consommation européenne de plastifiants (European Chemicals Agency 2010; European Chemicals Agency, COWI *et al.* 2012; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010).

Cependant, d'après le CEFIC, il est important de différencier les phtalates à haut poids moléculaire classés de ceux à haut poids moléculaire non classés, reconnus « sûrs » dans le cadre de la réévaluation des restrictions existantes par la Commission Européennes. Ces phtalates seraient reconnus comme alternatives majeures aux phtlates de faible poids moléculaire.

L'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) classe le DIDP comme produit chimique HPV (High Production Volume)(Organization for Economic Co-operation and Development): il est donc produit ou importé à raison d'au moins 1000 tonnes par an dans l'Union Européenne, et ce par au moins un état membre.

La littérature consultée ne fournit pas de donnée sur les quantités de DIDP produites en France.

Seul l'European Union Risk Assessment Report précise la production de DIDP par l'Union européenne. Celle-ci était de 279 450 tonnes en 1994.

De façon générale, les phtalates sont fabriqués à hauteur d'un million de tonnes en Europe chaque année, il semblerait alors que les phtalates en C9/C10 sont fabriqués à hauteur d'environ 830 000 tonnes/an.(European Chemicals Agency, COWI *et al.* 2012) Les plus employés sont le DIDP, le DINP et le DPHP. (European Council for Plasticisers and Intermediates 2010; Réseau Info Santé Environnement Intérieur 2008).

En se basant sur les estimations données par les producteurs, l'évolution de la consommation de DIDP en Europe de l'Ouest sur les dernières décennies est décrite dans la figure 2. De plus, il semblerait que la consommation de DIDP en Europe de l'Ouest, depuis 1994 est sensiblement la même que celle décrite dans l'European Risk Assessment Report, à savoir environ 200 000 tonnes/an.

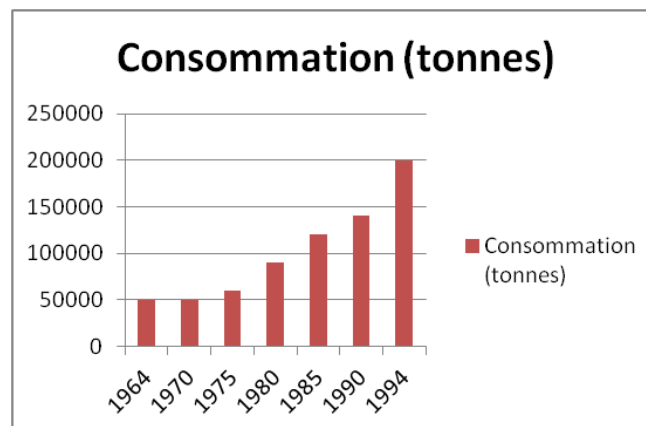


Figure 3 : Evolution de la consommation de DIDP en Europe de l'Ouest (t/an)

Trois sociétés européennes, dont le nom n'est pas précisé, ont fourni leurs données d'exportation (en dehors de l'Europe) pour 1994, correspondant à environ 38 000 tonnes de DIDP exportées. Aucune information sur l'importation de DIDP n'a été rapportée (European Commission 2003) on peut en déduire que la fabrication de DIDP s'élevait en 1994 à 235 000- 258 000 tonnes/an. (European Chemicals Agency, COWI *et al.* 2012)

De même, toujours selon la même source, en 2010, la fabrication de DIDP était sensiblement la même qu'en 1994 (250 000T/an), représentant 30% de la fabrication des phtalates en C9/C10.

L'ECPI indiquait sur son site internet, que les phtalates en C9/C10, représentent entre 55 et 75% du marché des phtalates. Selon, l'IOM Consulting qui a rédigé le rapport de l'ECHA sur l'évaluation des nouvelles preuves scientifiques concernant les restrictions sur le DNIP et DIDP [source à rajouter] le DPHP, DIDP et DINP représentent 55% du marché. Il est alors reporté, et confirmé par l'European Council for Plasticizers and Intermediates, que la consommation en 2010 des phtalates en C9/C10 (DHP, DINP, DIDP) était d'environ 670 000 tonnes.

2 producteurs européens de DIDP sont recensés par l'European Council for Plasticizers and Intermediates. (European Council for Plasticizers and Intermediates 2010). Dans le dossier déposé à l'ECHA, 4 producteurs ont enregistré le DIDP (voir plus haut). L'ECPI indique que le marché français des plastifiants représente environ 15% de la consommation totale des plastifiants en Europe de l'Ouest. Il y a plus d'une centaine de sociétés qui sont actives dans la fabrication, conversion et transformaton de PVC souple. La France est aussi productrice de plastifiants et d'alcool pour plastifiants.

Les études de marché telles que produites par IHS publient des volumes de DIDP de l'ordre de 160 kTa et 180 kTa de 1990 à 2000 et entre 190 kTa et 200 kta de 2001 à 2012 en Europe occidentale.²⁰

3.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le phtalate de diisodecyle (n° CAS : 26761-40-0).

7 entreprises ont répondu à l'enquête en ligne²¹ et 4 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années.

Tableau 7 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
115	110	190	184	280

Tableau 8: Quantités de phtalate de diisodecyle (n° cas : 26761-40-0) importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne

Activité ²²	2005 (kg)	2006 (kg)	2007 (kg)	2008 (kg)	2009 (kg)
Fabricant	0	0	0	0	180
Distributeur	0	0	0	0	0
Importateur	0	0	0	0	0
Utilisateur, R&D	0	0	20	14	7

²⁰ IHS Chemical- Chemical Economics Handbook by sebastian N.Bizzari with Milen Blagoev and Akihiro Kishi- Janvier 2013- Communication de l'ECPI)

²¹ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

²² Certaines entreprises peuvent avoir plusieurs activités pour une même substance, dans ce cas le tonnage indiqué est global et la part pour chaque activité est inconnue.

Autres	115	110	170	170	93
Total	115	110	190	184	280

Comme indiqué précédemment, sur les 7 entreprises interrogées seules 4 entreprises ont renseigné les quantités annuelles de phtalate de di isodecyle mises en œuvre.

Les entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise, et ont pour la plupart donné une tendance d'utilisation de cette substance.

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 22 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le phtalate de di-isodecyle (n° CAS : 26761-40-0) en France. Le Tableau 6 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

Tableau 9 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de di isodecyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.92Z : Fabrication d'article textile sauf habillement	x							
13.96Z : Fabrication d'autres textiles, sauf habillement	x							
14.19Z : fabrication d'autres vêtements et accessoire	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
17.23Z : Fabrication d'articles de papeterie		x	1		1			
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	x	x	1		1			
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x	x	1	1				
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x	x						
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x							
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matière plastique	x							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	x							
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	1					1
26.20Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques								

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de di isodecyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques		x	1		1			
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance		x	1		1			
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x	x	1			1		

3.1.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

NB : Lorsqu'il n'est pas précisé quel phtalate est décrit (DIDP ou l'acide benzène -1,2-dicarboxylique, esters de dialkyle ramifié en C₉₋₁₁, riches en C₁₀), les informations données concernent alors sans distinction, l'un ou l'autre des 2 phtalates faisant l'objet de ce rapport.

La principale source de données est l'étude « European Union Risk Assessment Report - 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-“isodecyl” phthalate (DIDP) - Complete risk assessment in one document » de l'European Chemicals Bureau (European Commission 2003) daté de 2003.

Le diisodecyl phtalate intervient :

- comme plastifiant dans les PVC (utilisations multiples précisées ci-après),
- dans la formulation des encres,
- dans la formulation des peintures et des laques,
- dans la fabrication des mastics, adhésifs, colles, joints
- dans la formulation des cosmétiques (parfums).

Le DIDP est essentiellement utilisé comme plastifiant dans le PVC (European Chemicals Agency 2010; European Commission 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010). En 1997, la consommation européenne de DIDP pour cet usage était de 191 000 tonnes par an, contre seulement 9 000 tonnes par an environ pour l'ensemble des autres usages. (European Commission 2003)

Le Tableau 7 présente la répartition des utilisations (en tonnes/an) du DIDP en Europe, hors PVC, estimée à partir de données américaines. Pour estimer ces chiffres, l'European Union Risk Assessment Report fait l'hypothèse que la répartition des quantités de DIDP par usage est la même aux Etats-Unis qu'en Europe. (European Commission 2003)

Tableau 10 : Estimation des consommations européennes de diisodecyl phtalate par secteur d'utilisation (hors PVC) (European Commission 2003)

Utilisation finale (autre que PVC)	Consommation de DIDP aux USA (t/an)	Consommation de DIDP estimée en Europe (t/an)
Autres résines vinyliques	48 000	5 040
Plastiques à base d'esters cellulosiques	13 000	1 350
Peintures, encres et composés de scellement	10 000	1 080
Utilisations autres que polymères	15 000	1 530

D'après l'ECPI, il existe peu d'application en « non-PVC » contenant du DIDP à l'exception de quelques usages tels que les composés collants, les encres utilisées dans les textiles, les mastics et colles à base de polyuréthane.

Le DIDP en tant que phtalate à haut poids moléculaire est utilisé dans des applications durables qui doivent résister au vieillissement. De plus, comme il a une faible volatilité, le DIDP est utilisé pour applications dans l'isolation et le gainage des câbles et fils électriques, dans les revêtements d'étanchéités pour toiture, dans les tissus enduits pour automobile, dans les bâches de camions, dans les revêtements de sols, dans les tuyaux flexibles exigeant une bonne résistance au vieillissement et à l'extraction.

3.1.1.1.3.1 Industrie des matières plastiques

Le diisodecyl phtalate est utilisé dans l'industrie du polymère principalement comme plastifiant dans la fabrication du PVC souple (European Chemicals Agency 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010; INRS 2003; OSPAR Commission 2008). C'est l'additif employé le plus couramment dans la fabrication des matières plastiques sous formes rigides ou plastifiées (concentration parfois supérieure à 50% en poids).

Le PVC est le plastique le plus utilisé dans le monde, sous forme plastifiée (PVC flexibles, plastisol²³) ou sous forme rigide.

Le PVC est obtenu par polymérisation du chlorure de vinyle monomère (CVM) ou monochloréthylène.

Les compositions vinyliques (PVC sous forme solide) peuvent être mises en œuvre par toutes les techniques applicables aux matières thermoplastiques (extrusion, calandrage, injection...).

Dans le cas des compositions sous forme de plastisols, les mises en œuvre se font majoritairement par enduction, trempage, pistelage, roto-moulage...

Le Tableau 8 présente la répartition des divers processus de fabrication et applications du DIDP dans les articles et mélanges en PVC (European Commission 2003) :

Tableau 11 : Utilisations du PVC contenant du DIDP

Technique de transformation	de Applications	Consommation de DIDP (tonnes/an)	Pourcentage
Calandrage	Films, produits enduits, revêtements de sols, de toits, de murs...	36 672	19,20%
Extrusion	Tuyaux et profilés, fils et câbles, films...	78 510	41,10%
Moulage par injection	Chaussures et autres	15 843	8,30%
Plastisol	Revêtements de sols, murs...	41 829	21,90%
	Autres applications de plastisol (joints, ...)	18 145	9,50%
Consommation totale du DIDP dans le PVC		191 000	100%

De par ses caractéristiques (résistance à la chaleur et aux basses températures, résistance au vieillissement due à une faible volatilité), le PVC est aujourd'hui une matière plastique très prisée. Il est largement utilisé dans différents secteurs industriels.

3.1.1.1.3.2 Industrie de la construction

Le DIDP est utilisé en tant que plastifiant dans le PVC destiné au secteur du bâtiment et de la construction (European Commission 2003). Le PVC est le polymère le plus largement utilisé dans ce secteur. Il représente plus de 60% de la production annuelle de PVC de l'Europe de l'Ouest [5]. Ceci comprend une quantité considérable de PVC flexible plastifié avec des phtalates comme le DIDP.

Le PVC, fabriqué à partir de DIDP, est souvent présent au sein (European Commission 2003; Hazardous Substances Data Bank 2009) :

- des profilés, produits extrudés, tuyaux,
- des revêtements de sols ou de plafond enduits et calandrés (plastisol), (European Council for Plasticisers and Intermediates 2010)
- des protections et revêtements muraux et de sols (plastisol),[(European Council for Plasticisers and Intermediates 2010)
- des matériaux et revêtements pour toiture.

3.1.1.1.3.3 Industrie textile

Le PVC, employé sous forme de plastisol, peut servir à la fabrication des cuirs synthétiques.(European Council for Plasticisers and Intermediates 2010)

²³ Un plastisol est une pâte obtenue par dispersion colloïdale d'une résine synthétique poudreuse dans un plastifiant liquide.

On peut aussi retrouver du PVC parmi les tissus induits, les toiles imperméables telles que les bâches, les nappes et rideaux de douche plastifiés. (INRS 2004) Le plastifiant confère le caractère souple et agréable au toucher. Le PVC en émulsion mélangé au palstifiant forme une pâte homogène qui peut être enduite sur un substrat. Les plastifiants utilisés dans les plastisols permettent donc de fabriquer des tissus enduits. (CEFIC)

Le PVC peut également être présent au sein des textiles destinés à l'habillement ou aux accessoires de l'habillement comme les imperméables, les chaussures (semelles) (European Commission 2003), les bottes et les gants en plastique (INRS 2004).

A noter qu'une étude menée par Greenpeace en 2006 dans plusieurs pays étrangers a permis de mettre en évidence la présence de DIDP au sein des pyjamas pour enfants (motifs plastifiés). (Greenpeace 2006)

3.1.1.1.3.4 Industrie de l'automobile

D'après l'European Union Risk Assessment Report et les Techniques de l'ingénieur, mais également l'ECPI, le PVC issu du DIDP peut être présent dans l'industrie automobile. En 2002, la consommation du PVC dans ce secteur représentait environ 5% de sa consommation totale.

On retrouve notamment du PVC issu du DIDP (European Chemicals Agency 2010; European Commission 2003) :

- dans la formulation des enduits d'étanchéité (plastisol utilisé comme agent protecteur pour les carrosseries notamment en bas de caisse),
- dans les couches antirouille de châssis pour voitures (plastisol),
- dans les cuirs synthétiques des sièges automobiles (étalage de plastisol sur un substrat comme par exemple du tissu de coton).
- Dans les bâches de camions(tissus enduits).(European Council for Plasticisers and Intermediates 2010).

3.1.1.1.3.5 Industrie du jouet

Le PVC, fabriqué à partir du DIDP, peut se retrouver au sein des jouets pour enfants.(European Commission 2003)

Ainsi, deux études, menées dans plusieurs pays (dont la France) pour Greenpeace en 2000 et 2006, ont révélé la présence de DIDP dans les câbles de « game boys », les poupées et autres jouets. Il est cependant, pertinent de noter que les câbles, ne sont pas destinés à être mis en bouche.

Pour rappel, le DIDP (pour ses 2 numéros CAS) ne peut pas être utilisé comme substance ou dans des mélanges, en concentrations supérieures à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture qui peuvent être mis en bouche par les enfants (cf. § 3.1).

3.1.1.1.3.6 Industrie de l'emballage plastique

Du PVC, contenant du DIDP, peut être présent au sein des emballages en plastique et notamment ceux des produits alimentaires. L'European Union Risk Assessment Report indique ainsi une contamination possible des aliments et des boissons (par le DIDP) *via* leurs emballages plastifiés.

Depuis avril 2007, la Directive 2007/19/CE limite la migration spécifique du DINP (diisononylphtalate) et du DIDP (diisodecylphtalate) à 9 mg/kg simulant de denrée alimentaire (somme du DINP et DIDP).

3.1.1.1.3.7 Industrie électrique et électronique

Grâce à la combinaison de ses bonnes propriétés diélectriques et de son comportement au feu, le PVC occupe une position forte dans ce secteur, principalement en électricité (cables électriques).

Du PVC contenant du DIDP est utilisé dans la fabrication des fils et câbles électriques utilisés dans l'industrie électronique. (European Chemicals Agency 2010; European Commission 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010; Greenpeace 2007)

3.1.1.1.3.8 Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques

Le DIDP est utilisé dans la fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques tels que les gants en vinyle (European Chemicals Agency 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010) ou les bandes auto-adhésives en matière plastique utilisées notamment comme décoration sur des surfaces planes, étiquette et films auto-adhésifs (European Council for Plasticisers and Intermediates 2010).

3.1.1.1.3.9 Industrie des peintures, laques, encres et mastics

Le DIDP est souvent utilisé :

- dans la formulation des encres utilisées dans l'impression (European Commission 2003; OSPAR Commission 2008), essentiellement comme agent assouplissant dans les encres utilisées dans l'industrie textile (European Chemicals Agency 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010; INRS 2003; INRS 2004).
- dans la formulation des peintures anti-corrosives et anti-salissures (European Chemicals Agency 2010; European Commission 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010).
- comme solvant dans la formulation des laques (European Commission 2003),
- dans la formulation des enduits d'étanchéité et des mastics (European Chemicals Agency 2010; European Chemicals Agency, COWI *et al.* 2012; European Council for Plasticisers and Intermediates 2010).

Nota : Certaines peintures peuvent contenir jusqu'à 16% de DIDP.

3.1.1.1.3.10 Industrie des cosmétiques

Une étude menée par Greenpeace en 2005 a analysé la présence de DIDP (Greenpeace 2005) au sein de 36 eaux de toilette et eaux de parfum²⁴. Certains parfums présentent une concentration significative en DIDP. Aucune autre source n'a permis de confirmer ces informations.

Pour rappel, le DIDP n'est pas inscrit dans la directive cosmétique européenne (76/768/EEC), transposée en droit français par l'arrêté du 06 février 2001 modifié, qui restreint ou interdit l'usage de certaines substances dans les produits cosmétiques.

3.1.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en page 240. 7 se sont déclarées comme étant concernées par le DIDP, qu'elles soient

²⁴ Cette source ne précise pas la fonction du DIDP dans ce type de préparation.

productrices, importatrices ou utilisatrices de la substance. 4 d'entre elles ont déclaré un article ou un mélange contenant du DIDP. Ces usages sont présentés ci après.

3.1.1.1.4.1 Câbles

Une entreprise fabrique des câbles à base de polymère contenant du DIDP utilisé comme palstifiant. Aucune concentration en DIDP n'a été fournie ni aucune préconisation d'usage relative à cet article n'a été donnée. Les tendances d'utilisation de cet article sont stables.

Cependant, l'industriel estime que ces articles sont destinés aux adolescents et aux professionnels utilisation des articles destinés au grand public, notamment dans le secteur du bâtiment.

Les autres entreprises ayant déclaré des mélanges et/ou des articles contenant du DIDP n'ont fourni que peu de détails :

- Un industriel a déclaré utiliser du DIDP pour fabriquer des plaques, feuilles, bandes, pellicules et autres formes plates, auto-adhésifs en matières plastiques, dans le secteur de l'automobile, bâtiment, électroménager, chaussure...
- Un deuxième industriel a déclaré élaborer des composants en caoutchouc pour l'automobile, le bâtiment, l'électroménager et les chaussures...
- Enfin un 3^{ème} industriel déclare utiliser une préparation contenant du DIDP, afin de fabriquer des colles et des mastics pour le bâtiment.

Contact auprès des fédérations

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du simili cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, a priori, il ne s'agit pas de fabrication française²⁵.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés, dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.

²⁵ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en août 2010. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2010. Elle a permis de faire émerger les mélanges et/ou articles suivants pour la population générale et pour la population professionnelle.

Tableau 12 : Synthèse des produits contenant du DIDP (n° CAS : 26761-40-0) à destination du grand public et/ou de la population professionnelle

Peintures, vernis, émail, lasures et associés	4
Fluide hydraulique, transmission, liquide de freins et de direction assistée	1
Joint d'étanchéité	1
Mastic	2
Décapants de peinture, vernis	2
Lavage industriel	1
Agent de texture non alimentaire	1
Nettoyant, dépoussiérant pour meuble	1
TOTAL	13

L'Annexe 1 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIDP et le Tableau 12 : Synthèse des produits contenant du DIDP (n° CAS : 26761-40-0) à destination du grand public et/ou de la population professionnelle détaillent les caractéristiques des produits recensés en fonction des populations (professionnelles, grand public) auxquelles ils sont destinés à l'exception des produits qui n'entrent pas dans le champ de la saisine.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010, elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010 pour le n° CAS : 26761-40-0.

Tableau 13 : Synthèse des produits contenant du phtalate de di-isodecyle à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Matières colorantes	1
Produits phytosanitaires (produits de traitement notamment lasure)	1

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Biocides	5
Total	7

Il est à noter que 2 mélanges supplémentaires ont été identifiés mais la classe d'usage n'a pas été renseignée.

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 14.

Tableau 14 : Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du phtalate de diisodecyle par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	n	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50%-100%]	non précisé
Nombre de mélanges contenant du phtalate de diisodecyle	9	2	2			5	-

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Le Tableau 15 synthétise les principales classes d'utilisation du DIDP en fonction des sources disponibles.

Tableau 15 : Synthèse des mélanges et articles répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
DIDP utilisé en tant que Plastifiant dans le PVC				
Bâtiment			x	x
- Profilés			x	
- Revêtement sols, plafonds enduits			x	
- Matériaux toiture			x	
- Colles et mastics				x
Textile			x	
- Cuir synthétique			x	
- Tissus enduits			x	
- Bâches, toiles imperméables			x	
Industrie Automobile			x	x
- Enduits d'étanchéité			x	
- Anti rouille			x	
Industrie électronique			x	
- Câbles et fils			x	x
DIDP utilisé dans d'autres applications				
Peintures, laques, encres et mastics			x	
- encres			x	
- Peintures (anti corrosives...)			x	
- Solvant			x	
Cosmétiques			x	

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Produits phytosanitaires		x		
Biocides		x		
Nettoyant ménager	x			

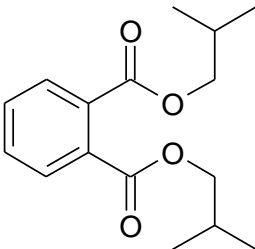
3.2 Le phtalate de diisobutyle (DIBP)

Dans la suite du rapport le phtalate de diisobutyle sera noté DIBP.

Le DIBP entre dans le champ d'application de la saisine de par sa classification reprotoxique de catégorie 2 (Règlement CLP). Le DIBP se présente sous forme d'un liquide incolore à température et pression ambiantes. (IPCS*, 2013)²⁶

Identité de la substance

Tableau 16 : Identité de la substance

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE	
Numéro CAS	84-69-5
Numéro CE (EINECS)	201-553-2
Nom	Phtalate de diisobutyle
Synonymes ²⁷	DIBP Diisobutyl phthalate 1,2-benzenedicarboxylic acid, bis (2-methylpropyl)ester Bis(2-methylpropyl)benzene-1,2-dicarboxylate
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₁₆ H ₂₂ O ₄
Formule (semi) développée	

²⁶ Les références annotées du symbole « * » sont extraites d'une étude réalisée pour le compte de l'Anses et dans le cadre strict de la saisine par le prestataire extérieur Néodyme.

²⁷ Les terminologies françaises et anglaises ont été utilisées

Propriétés physico-chimiques du DIBP**Tableau 17 : Propriétés physico-chimiques du DIBP**

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ²⁸
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide incolore	/	[1] [2] [4]
Masse Molaire (g.mol ⁻¹)	278,35	/	[2] [3] [4]
Point d'ébullition (°C)	296,5 –327°C	Non documenté	[1] [2] [3] [4][5]
Point de fusion (°C)	-64 à -37°C	Non documenté	[1] [2] [3] [4]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	185°C	Non documenté	[1] [3] [4]
Point éclair coupelle fermée (°C)	Non documenté	/	/
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE) (%)	Non documenté	/	/
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE) (%)	Non documenté	/	/
Pression de vapeur (Pa)	0,01 à 20°C	Non documenté	[2] [3]
	6,35 x 10 ⁻³ à 25°C	Non documenté	[1]
Densité vapeur (air = 1)	9,6	Non documenté	[3] [4]
Densité liquide	1,05 à 15°C	Non documenté	[1]
	1,04 à 20°C	Non documenté	[4]
Facteur de conversion	1 ppm = 11,384 mg/m ³ (conditions non documentées)	Non documenté	[4]
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	1 – 20 à 20°C	Non documenté	[2] [3]
	6,2 à 24°C	Non documenté	[1]
Log Kow	4,11	Non documenté	[1] [2]
Koc (L.kg ⁻¹)	1380	expérimentale	[1]

Synthèse du DIBP

Dans les conditions normales de température et de pression, le DIBP se présente sous la forme d'un liquide incolore. (IPCS*, 2013)

²⁸ [1] Hazardous Substance Data Bank – Diisobutyl phthalate- CASRN 84-69-5. 05/01/2009 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~1gto1V:1> [2] Member State Committee support document for identification of diisobutyl phthalate as a substance of very high concern because of its CMR properties- ECHA-27/11/2009 [3] International Programme on Chemical Safety - Diisobutyl phthalate - <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0829.htm> [4] Phtalate de diisobutyle. CSST - Service du répertoire toxicologique. Avril 1990 http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=115048&nom=Phtalate+de+diisobutyle ; [5] Chemical Book http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB5684687.htm

Le procédé de fabrication du DIBP se déroule en deux étapes :

- La première consiste à réaliser l'estérification de l'anhydride phtalique par de l'isobutanol afin d'obtenir un mono-ester. Il s'agit d'une réaction exothermique.
- La seconde étape comprend la conversion du mono-ester en diester avec la formation d'eau ; Celle-ci est ensuite extraite par distillation afin de déplacer l'équilibre dans le sens de la formation du diester. Cette réaction se déroule en présence de catalyseur.(HSDB*2009)

Réglementation

Le DIBP est concerné par :



- La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP),
- Le règlement REACH (CE) n°1907/2006,
- Le règlement (UE) n°10/2011,
- La directive 2007/47/CE.

▪ La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le règlement (CE) n°1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses

Le DIBP figure dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage harmonisés ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des États membres et est classé toxique pour la reproduction de catégories 2 et 3.

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH), le règlement (CE) n°1272/2008 (ou règlement CLP) définit au sein de l'Union européenne les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Le classement des substances dangereuses qui figurait dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figure désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. A ce titre, le DIBP est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

Tableau 18 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DIBP (n°CAS : 84-69-5) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008

	Classification	Limites de concentration spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	<u>Repr 1B, H360FD</u>	Repr 1B; H360Df: C ≥ 25% Repr 2; H361f: 25% ≥ C ≥ 5%	 GHS08
Directive 67/548/CEE	<u>Repr.Cat 2 R61</u> <u>Repr.Cat 3 R62</u>	Repr Cat 2; R 61: C ≥ 25% Repr Cat 3; R 62: C ≥ 5%	

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42

du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA²⁹. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec l'ensemble de ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants dans cet inventaire.

Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DIBP :

- H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
- H360 : peut nuire à la fertilité ou au fœtus
- H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
- H411 : toxique pour les organismes aquatiques
- H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

▪ Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

Le DIBP fait partie de la liste des substances enregistrées avant le 1^{er} décembre 2010 dans le cadre du règlement REACH. Les dossiers d'enregistrement traités pour le DIBP sont disponibles sur le site de l'ECHA (2011) après suppression des renseignements confidentiels.

Le DIBP est inscrit à l'annexe XIV de REACH relative à l'autorisation. Il est donc inscrit sur la liste des substances soumises à autorisation et les entreprises ne peuvent le mettre sur le marché ni l'utiliser sans autorisation préalable de la Commission Européenne. La date au-delà de laquelle il sera interdit est le 21/02/2015 s'il n'a pas reçu d'autorisation.

En tant que « substance of very high concern » (SVHC), le DIBP a fait l'objet de 7 notifications de sa présence dans des articles, au titre de l'article 7 du règlement REACH.

▪ Le règlement (UE) 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

²⁹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Le DIBP ne figure pas dans le règlement (UE) n°10/2011, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- La directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides(2007).

Le DIBP est concerné par les textes suivants figurant dans la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux :

- « Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme CMR 1 ou 2 (selon la directive 67/548/CEE), ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.
- Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. »

- Autres réglementations

Le DIBP n'est interdit dans les produits cosmétiques depuis l'entrée en application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DIBP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels présents sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DIBP

3.2.1.1 Informations issues de la bibliographie

Le DIBP est classé HPV (High Production Volume) : il est donc fabriqué ou importé à raison d'au moins 1000 tonnes par an dans l'Union européenne, et ce par au moins un Etat membre(ESIS*2013).

La littérature consultée ne fournit pas de données sur les quantités de DIBP produites en France.

En 2000, la quantité de DIBP produite et utilisée en Europe était comprise entre 10000 et 50000 tonnes (ECHA*, 2010).

Aucune donnée plus récente n'a été recensée dans la littérature.

Deux importateurs/distributeurs ont été identifiés sur le sol français, via la recherche bibliographique. Ces industriels ont été interrogés par téléphone afin de confirmer ou non, leur importation ou distribution du DIBP.

Elles n'ont pas fourni d'information sur l'importation ou la distribution du DIBP et n'ont pas non plus répondu au questionnaire électronique.

3.2.1.1.2 Tonnages de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le DIBP.

Ainsi 18 entreprises³⁰ ont répondu, via le questionnaire en ligne, être concernées par le DIBP et 10 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années. Ces tonnages globaux sont rapportés dans les tableaux 19 et 20.

Les autres entreprises n'ont pas répondu à cette question.

Tableau 19 : Quantités annuelles de DIBP mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
204,03	205,25	254,28	293,38	187,80

Tableau 20 : Quantités de DIBP fabriquées, importées ou distribuées en France déclarées lors de l'enquête en ligne, en tonnes

Activité	2005	2006	2007	2008	2009
Fabricant	/	/	/	/	11,42
Distributeur	3	4	4	4	4
Importateur	/	/	/	/	/
Utilisateur aval + R&D	207,03	209,25	258,28	297,38	180,38
Total	210,03	213,25	262,28	301,38	195,8

Comme indiqué précédemment, seules dix entreprises ont renseigné les quantités annuelles de DIBP mises en œuvre. En effet, les huit entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise et ont, pour la plupart, donné une tendance d'utilisation de cette substance. L'analyse des réponses obtenues indique une utilisation du DIBP en quantité inférieure à 1 tonne ou une tendance à la baisse, voire de l'arrêt pour certaines entreprises.

³⁰ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

Identification des usages et des secteurs d'activités

Vingt cinq secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DIBP en France. Le Tableau 21 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

Les secteurs d'activité ont été recensés à partir des codes NAF (Nomenclature des activités françaises) de l'Insee.

Tableau 21 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DIBP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
15.12Z : Fabrication d'articles de voyages, de maroquinerie et de sellerie	x							
17.12Z : Fabrication de papier et de carton	x							
17.21B : Fabrication de cartonnages	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.24Z : Fabrication de papiers peints	x							
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	x	x	2 ³¹		2	1		1 R&D
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.42Z : Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x	x	2	1	1			
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	x	x	2		2			
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques	x	x	1		1			
23.64Z : Fabrication de mortiers et de bétons	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.99Z : Autres activités manufacturières n.c.a	x							

³¹ Une entreprise peut avoir plusieurs activités.

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DIBP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x							
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques		x	2		2			
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	1					1 : recycleur
25.99B : Fabrication d'autres articles métalliques		x	1		1			
27.12Z : Fabrication de matériel de distribution et de commande électrique		x	3		3			
28.25Z : Fabrication d'équipements aérauliques et frigorifiques industriels		x	1		1			
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance		x	1		1			
30.20Z : Construction de locomotives et d'autre matériel ferroviaire roulant		x	1		1			
30.30Z : Construction aéronautique et spatiale		x	1		1			

3.2.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Les différents usages du DIBP identifiés dans la bibliographie sont synthétisés dans les paragraphes ci-dessous.

3.2.1.1.3.1 Industrie des matières plastiques

Le DIBP est utilisé comme plastifiant et comme agent gélifiant en combinaison avec d'autres plastifiants.

La présence de DIBP a été détectée dans des produits de consommation courante (ECHA*, 2010) :

- Des boîtes destinées aux fours micro-ondes,
- Des embouts de tasses à bec pour enfants,
- Des couverts/assiettes/tasses/bols jetables,
- Des bouteilles d'eau en plastique,
- Des stylos, gommes, sac à dos,
- Des poignées de vélo,

Aucune source ne permet de confirmer que ces usages ont été identifiés sur le sol français.

Selon les notifications faites par les industries dans le cadre du DIBP contenu dans des articles en tant que substance SVHC, le DIBP peut se retrouver dans les revêtements de sols en PVC, dans les emballages en PVC et plus largement dans les emballages en matières plastiques. Il a également été déclaré dans les emballages plastiques d'ampoules électriques, dans des films plastiques et dans des cordons d'alimentation d'appareils électriques.(ECHA, 2013).

3.2.1.1.3.2 Industrie chimique

3.2.1.1.4 Mastic

Selon la base de données de l'APST (Association paritaire de santé au travail) BTP, plusieurs produits utilisés dans le BTP et contenant du DIBP ont été identifiés en France. Ainsi le DIBP a été identifié comme composant d'un mastic polyuréthane (APST*2010; BOSTIK*, 2011).

3.2.1.1.5 Enduits et résines

Le DIBP entre dans la composition de revêtements antidérapants utilisés dans la construction d'habitations. Il est également utilisé dans les mortiers de réparation à base de résine époxyde.(ECHA*, 2010).

La base APST a identifié quelques résines utilisées dans le bâtiment sur le sol français. (APST*2010).

3.2.1.1.6 Colles

Le DIBP est employé comme plastifiant de la nitrocellulose ou des éthers de cellulose, eux-mêmes utilisés potentiellement dans des colles. (ECHA*, 2010).

Le DIBP peut être utilisé comme plastifiant dans les colles.(ECHA*, 2010). La base APST a identifié quelques colles utilisées dans le bâtiment sur le sol français.(APST*2010).

3.2.1.1.7 Peintures et vernis

Le DIBP peut-être employé dans des dispersions de polyacétates (polyacétate de vinyle, de cellulose...) et de polyacrylates. Celles-ci sont ensuite utilisées dans des peintures et des vernis.(ECHA*, 2010).

3.2.1.1.8 Encres

Selon la bibliographie, le DIBP a été identifié comme étant utilisé dans les encres d'impression destinées aux papiers et aux emballages alimentaires et a été détecté dans des emballages pour le lait.(ECHA*, 2010). Le DIBP figure dans la liste B de l'ordonnance suisse (section 8b de RS 817.023.21 Ordonnance du DFI sur les objets et matériaux). De ce fait, cette substance ne doit pas migrer à plus de 10 ppb depuis les encres d'impression vers les aliments.(EFSA, 2012)

3.2.1.1.8.1 Industrie du papier et du cartonnage

Le DIBP peut se retrouver dans la fabrication du papier et du carton. Aucun détail complémentaire n'a été identifié sur le rôle exact du DIBP.(ECHA*, 2010).

Le DIBP ne figure pas dans les réglementations nationales françaises relatives aux matériaux destinés à entrer en contact des denrées alimentaires. Toutefois il figure dans les réglementations hollandaises relatives aux papiers et aux revêtements. Dans ces réglementations, le DIBP présente deux limites de migration spécifique identique, égales à 1 mg/kg. Ainsi de part la reconnaissance mutuelle, certains produits finis exportés contenant du DIBP sont susceptibles de se retrouver sur le territoire français.(EFSA, 2012).

3.2.1.1.8.2 Industrie du bâtiment

La base de données APST a identifié un produit contenant du DIBP pouvant être utilisé dans les revêtements muraux sur le sol français.(APST*2010).

3.2.1.1.8.3 Industrie du textile

Selon les notifications faites par les industries dans le cadre du DIBP contenu dans des articles en tant que substance SVHC, le DIBP peut se retrouver dans des boutons, des fermetures-éclair, des réflecteurs, des étiquettes, des paillettes mais également dans les impressions décoratives extérieures des textiles. (ECHA, 2013).

3.2.1.1.8.4 Industrie de l'automobile

Selon les notifications faites par les industries dans le cadre du DIBP contenu dans des articles en tant que substance SVHC, le DIBP peut se retrouver dans des câbles, des tapis de sols pour voitures, dans le revêtement du volant (ECHA, 2013).

3.2.1.1.8.5 Autres utilisations

Le DIBP a également été identifié dans des parfums.(ECHA*, 2010).

La nitrocellulose ou les éthers de cellulose, contenant du DIBP comme plastifiant, peuvent être utilisés dans des adoucissants et des ajusteurs de viscosité.(ECHA*, 2010).

Selon les notifications faites par les industries dans le cadre du DIBP contenu dans des articles en tant que substance SVHC, le DIBP peut se retrouver dans des articles de décoration (aucune précision sur le type d'article n'est mentionné), des rallonges à usage domestique, des casques audio, des isolants pour câbles électriques), des soufflets.(ECHA, 2013).

L'Erreur ! Source du renvoi introuvable.Annexe 6 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DIBP – mélanges utilisés par la population générale et l'Annexe 7 présente

un récapitulatif des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIBP selon l'étude bibliographique.

3.2.1.1.9 Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en annexe. Dix huit entreprises se sont déclarées, *via* l'enquête en ligne, comme étant concernées par le DIBP, qu'elles soient productrices ou utilisatrices de la substance, d'un sous ensemble d'articles ou de mélanges contenant du DIBP ou bien d'un article ou d'un mélange. Deux industriels ont déclaré un (des) mélange(s) contenant du DIBP et deux industriels ont déclaré un sous-ensemble d'article contenant du DIBP. Ces usages sont présentés dans les chapitres suivants.

Les sous-ensembles d'articles fabriqués à partir de DIBP déclarés par les industriels sont les suivants. Les informations décrites ci-après proviennent des données transmises par l'industriel. Il n'y a pas d'information complémentaire disponible.

- Composant polyol pour la fabrication du polyuréthane
- Plaques de matières plastiques destinées à faire principalement des objets d'ameublement. Cette entreprise a indiqué que son activité était en décroissance avec un arrêt de l'utilisation de la substance prévu en 2012.

Les mélanges élaborés à partir de DIBP sont les suivants. Les informations décrites ci-après proviennent des données transmises par l'industriel. Il n'y a pas d'information complémentaire disponible.

- Utilisation du DIBP pour élaborer des colles et mastics pour le bâtiment. Cette entreprise n'a pas pu renseigner la suite du questionnaire comprenant notamment les tonnages de ces mélanges en raison du très grand nombre de références vendues par cette société. Il a été précisé que les colles élaborées par cette entreprise sont principalement destinées aux professionnels (collages industriels ou dans le secteur du bâtiment en majorité) mais le grand public peut y avoir accès. L'entreprise précise que cette substance a été substituée par un produit moins dangereux.
- Aucune information n'a été communiquée par la seconde entreprise ayant déclaré fabriquer un mélange à partir de DIBP.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées, la liste complète est disponible en Annexe 2 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

- Le Syndicat national du caoutchouc et des polymères (SNPC) confirme que le DIBP peut être utilisé dans le secteur du caoutchouc industriel. Cette substance peut être utilisée par quelques entreprises dans le cas où la substitution n'a pas encore été validée.
- Le Centre technique de la teinture et du nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.
- Le Centre technique du cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française.

- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion...
- L'emballage ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.
- L'Union nationale des industries françaises de l'ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.
- Le pôle ameublement de l'Institut technologique forêt cellulose bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés...).
- La Fédération française des industries du jouet et de la puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.
- La Fédération de l'horlogerie indique que certaines phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction des bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et compositions a été consultées en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des centres antipoison entre 2000 et 2013 : sur cette période les mélanges contenant du DIBP ont été recensés. Ils sont synthétisés dans le Tableau 22.

Tableau 22 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle

Colles, adhésifs, scellants et produits connexes	16
Pesticide contre les animaux	1
Peinture, vernis, email/lasure et associés	5
Produit de nettoyage/lavage industriel	1
Caoutchouc et plastiques	1
TOTAL	24

Le Tableau 22 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle et le Tableau 23 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination de la population générale et/ou professionnelle détaillent les caractéristiques des produits recensés en fonction des populations (professionnelles, grand public) auxquelles ils sont destinés à l'exception des produits qui n'entrent pas dans le champ de la saisine.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010. Elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010. Les produits sont présentés dans le Tableau 23.

Tableau 23 : Synthèse des produits contenant du DIBP à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Produits pour le bâtiment	1
Produits pour caoutchoucs et matières plastiques – accélérateurs et durcisseurs	7
Colles et produits connexes – colles et durcisseurs pour colles	14
Divers	6
Biocides – désinfectant domaine privé et santé publique, produits pour hygiène vétérinaire, produits de protection du bois, fluides pour embaumement/taxidermie	7
Peintures, vernis, encres d'imprimerie et produits connexes	21
Utilisation non renseignée	7
Total	63

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 24.

Tableau 24 : Pourcentages et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DIBP par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50-100%]	% non précisé
Nombre de mélanges contenant du DIBP N = 63 (100%)	12 (19%)	25 (39,7%)	7 (11,1%)	16 (25,4%)	3 (4,8%)	-

Autres sources de données

Au cours de la recherche des FDS, aucun produit contenant du DIBP non référencé dans la BNPC n'a été mis en évidence.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Les articles et mélanges recensés et leurs sources ont été regroupés dans le Tableau 25.

Tableau 25 : Synthèse des usages répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
-----------------------------------	-----------------------	---------------------	--	---

Plastifiant de matières plastiques - PVC - Polyuréthane - Nitrocellulose ou éthers de cellulose	X	X	X	x
Plastifiant de colles	X	X	X	X
Composant de polyacétates et de polyacrylates				
Produits de consommation courante : - boîtes destinées aux fours micro-ondes - embouts de tasses à bec pour enfants - couverts/assiettes/tasses/bols jetables - bouteilles d'eau en plastique - stylos, gommes, sac à dos - poignées de vélo - emballages plastiques d'ampoules électriques - rallonges à usage domestique - casques audio				x
Produits en PVC dans le bâtiment - revêtement de sols - revêtements muraux		X		X
Produits en PVC dans l'industrie électrique : - cordons d'alimentation d'appareils électriques - isolant pour câbles électriques				X
Revêtements antidérapants				X
Produits en polyuréthane - mastics			X	X
Mortiers à base de résine époxyde				X
Pesticide	X			
Biocide - désinfectant		X		
Produits en nitrocellulose ou éthers de cellulose -Colle - Adoucissants et ajusteurs de viscosité				X
Produits utilisant des polyacétates et polyacrylates - peintures				X
Encres d'impression destinées aux papiers et emballages alimentaires				X
Papier et carton				X
Produits textiles - boutons - fermetures éclair - réflecteurs - étiquettes - paillettes - impressions décoratives extérieures				X

Industrie automobile : - câbles - tapis de sol pour voitures - revêtement du volant				X
Parfums				X
Produits de décoration				X
Soufflets				X
Objets d'ameublement			X	
Peintures, vernis	X	X		
Cires polish	X			

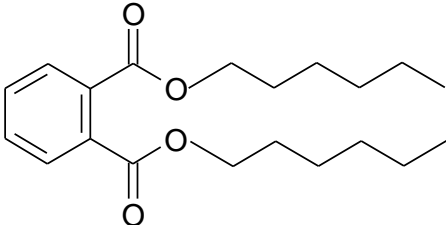
3.3 Le Di-n-hexylphthalate (DnHP)

Le phtalate de dihexyle sera noté DnHP dans la suite du rapport.

Le DnHP se présente sous la forme d'un liquide clair huileux et légèrement odorant.(Chemicaland*, 2013; HSDB*2009).

Identité de la substance

Tableau 26 : Identité de la substance

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE	
Numéro CAS	84-75-3
Numéro CE (EINECS)	201-559-5
Nom	Phtalate de dihexyle
Synonymes³²	Di-n-hexyl phthalate 1,2-benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester Dihexyl ester phthalic acid DnHP
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₂₀ H ₃₀ O ₄
Formule (semi) développée	

³² Les terminologies françaises et anglaises ont été utilisées.

Propriétés physico-chimiques du DnHP**Tableau 27 : Propriétés physico-chimiques du DnHP**

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ³³
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide clair huileux	/	[1]
Masse Molaire (g.mol ⁻¹)	334,46	/	[1] [2] [3]
Point d'ébullition (°C)	210°C à 667 Pa	Non documenté	[1]
	350°C	Non documenté	[2]
Point de fusion (°C)	-58°C	/	[1]
	-28 à -27°C	/	[2]
Point éclair	185 - 193°C (pas d'indication sur le test si en coupelle ouverte ou fermée)	Non documenté	[1] [3]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE) (%)	Non documenté		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE) (%)	Non documenté		
Pression de vapeur (Pa)	1,87 x 10 ⁻³ Pa à 25°C	Non documenté	[1]
Densité vapeur (air = 1)	11,5	Non documenté	[1]
Densité liquide	1,01 (température non documentée)	Non documenté	[3]
Facteur de conversion	1 ppm = 13,65 mg/m ³	Non documenté	[1]
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	0,05 à 25°C	Non documenté	[1]
Log Kow	6,82	Non documenté	[1]
Koc (L.kg ⁻¹)	526000	Expérimentale	[1]

Synthèse du phtalate de di-n-hexyle

Dans les conditions normales de température et de pression, le DnHP se présente sous la forme d'un liquide clair huileux et légèrement odorant. (Chemicaland*, 2013; HSDB*2009).

Le DnHP est synthétisé par estérification d'un anhydride phtalique avec de l'hexanol, en présence d'acide sulfurique.(HSDB*2009; NTP-CERHR*, 2003).

Réglementation

Le DnHP est concerné par :

- La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP),



³³ [1] Hazardous Substance Data Bank – Dihexyl phtalate - CASRN 84-75-3. Janvier 2009 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~fyr8xd:1> [2] DIHEXYL PHTALATE
<http://www.chemicaland21.com/industrialchem/plasticizer/DIHEXYL%20PHTHALATE.htm>[3] Di-N-HEXYL PHTALATE
http://www.chemicalbook.com/ProductChemicalPropertiesCB1256789_EN.htm

- Le règlement (CE) n°1907/2006 (REACH),
- Le règlement (UE) n°10/2011,
- La Directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le Règlement (CE) n°1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses)(2008).

Cette substance n'est pas classée selon la directive 67/548/CEE.

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH), le règlement (CE) n°1272/2008 ou CLP définit au sein de l'Union européenne les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Le classement des substances dangereuses qui figurait dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figure désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. Dans le cadre du CLP et de sa 5^{ème} ATP, le DnHP est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B (H360FD).

Tableau 28 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DnHP (n°CAS : 84-75-3)

	Classification	Limites de concentration spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	<u>Repr 1B, H360FD</u>	/	 GHS08
Directive 67/548/CEE	<u>Repr.Cat 2 R60-61</u>	/	

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA³⁴. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autotaxonomies pour le DnHP :

³⁴ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

- H360 : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
- H400: Très toxique pour les organismes aquatiques

▪ Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (2006).

Le DnHP a été préenregistrée dans le cadre du règlement REACH. Il ne fait toutefois pas l'objet d'un dossier d'enregistrement à l'heure actuelle.

Cette substance va prochainement faire l'objet d'un dossier d'identification en tant que SVHC préparé par l'Allemagne dans le but d'être soumis à autorisation.

- Le règlement (UE) 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 (2011).

Le DnHP ne figure pas dans le règlement (UE) n°10/2011. Il ne peut être utilisé en tant qu'additif entrant dans la formulation de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- Autres réglementations

Le DnHP ne figure pas dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 listant les substances qui ne doivent pas entrer dans la composition de produits cosmétiques. Dans le cadre d'une démarche de simplification de la directive cosmétique 76/768/CEE, le règlement (CE) n°1223/2009 a été adopté le 30 novembre 2009. Il abroge la directive depuis le 11 juillet 2013.

Le DnHP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires. En effet il n'est pas inscrit dans les règlements (UE) n°528/2013 du 22/05/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et le règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

Le DnHP ne fait pas l'objet d'une valeur limite d'exposition professionnelle.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DnHP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels présents sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DnHP

3.3.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Aucune source bibliographique n'a permis d'identifier le volume de production du DnHP en France. Toutefois selon l'US Department of Health and Human Services, la production du DnHP semble « faible » comparée à d'autres phtalates.(NTP-CERHR*, 2003).

La consommation européenne est estimée à plus de 500 tonnes par an.(NTP-CERHR*, 2003).

Aucun fabricant, distributeur ou importateur de DnHP n'a été identifié en France au cours des recherches bibliographiques. Six fabricants/importateurs/distributeurs ont été identifiés en Europe. Parmi eux, aucun ne possède de site en France.

3.3.1.1.2 Tonnages de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

Aucune entreprise n'a répondu via le questionnaire en ligne, être concernée par le DnHP. Ainsi aucune donnée de tonnage n'est disponible.

Identification des usages et des secteurs d'activités

Cinquante secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DnHP en France. Le Tableau 29 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie.

Les secteurs d'activité ont été recensés à partir des codes NAF (Nomenclature des activités françaises) de l'Insee.

Tableau 29 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DnHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
12.00Z : Fabrication de produits à base de tabac	x							
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.92Z : Fabrication d'articles textiles, sauf habillement	x							
13.93Z : Fabrication de tapis et moquettes	x							
13.96Z : Fabrication d'autres textiles techniques et industriels	x							
14.11Z : Fabrication de vêtements en cuir	X							
14.19Z : Fabrication d'autres vêtements et accessoires	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
17.11Z : Fabrication de pâte à papier	x							
17.12Z : Fabrication de papier et de carton	x							
17.21A : Fabrication de carton ondulé	x							
17.21B : Fabrication de cartonnages	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.22Z : Fabrication d'articles en papier à usage sanitaire ou domestique	x							
17.23Z : Fabrication d'articles de papeterie	x							
17.24Z : Fabrication de papiers peints	x							
17.29Z : Fabrication d'autres articles en papier ou en carton	x							
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	x							
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DnHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x							
20.59Z : Fabrication d'autres produits chimiques n.c.a	x							
22.11Z : Fabrication et rechapage de pneumatiques	x							
22.19Z : fabrication d'autres articles en caoutchouc	x							
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	x							
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x							
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques	x							
23.20Z : Fabrication de produits réfractaires	x							
23.51Z : Fabrication de ciment	x							
23.65Z : Fabrication d'ouvrages en fibre-ciment	x							
23.69Z : Fabrication d'autres ouvrages en béton, en ciment ou en plâtre	x							
26.11Z : Fabrication de composants électroniques	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DnHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
26.12Z : Fabrication de cartes électroniques assemblées	x							
26.40Z : Fabrication de produits électroniques grand public	x							
27.20Z : Fabrication de piles et accumulateurs électriques	x							
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques	X							
27.33Z : Fabrication de matériel d'installation électrique	x							
27.51Z : Fabrication d'appareils électroménagers	x							
28.29B : Fabrication d'autres machines d'usage général	x							
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	X							
30.11Z : Construction de navires et de structures flottantes	x							
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance	x							
31.03Z : Fabrication de matelas	x							
31.09A : Fabrication de sièges d'ameublement d'intérieur	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x							

3.3.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Aucune source française n'a permis d'établir précisément les utilisations du DnHP en France.

Les seules sources d'informations disponibles concernent l'utilisation des phtalates en général.

Les phtalates sont majoritairement utilisés comme agents plastifiants dans la plastification des polymères, essentiellement le polychlorure de vinyle (PVC).

Les phtalates sont également utilisés en faibles quantités dans d'autres usages tels que les formulations de peintures, les encres d'imprimerie, les céramiques,...(RES, 2012).

3.3.1.1.3.1 Industrie du plastique

Le DnHP peut intervenir comme agent plastifiant dans la production de matières plastiques. (Chemicaland, NTP-CERHR).

3.3.1.1.4 Synthèse du polychlorure de vinyle

Le DnHP intervient principalement comme agent plastifiant dans la production de matières plastiques et essentiellement dans la synthèse du polychlorure de vinyle (PVC) (Chemicaland*, 2013; NTP-CERHR*, 2003).

Le PVC peut être produit selon différents procédés de fabrication, tels que l'extrusion, le moulage par injection, le calandrage...Il est utilisé dans de nombreuses applications décrites ci-après. (Ineris, 2005).

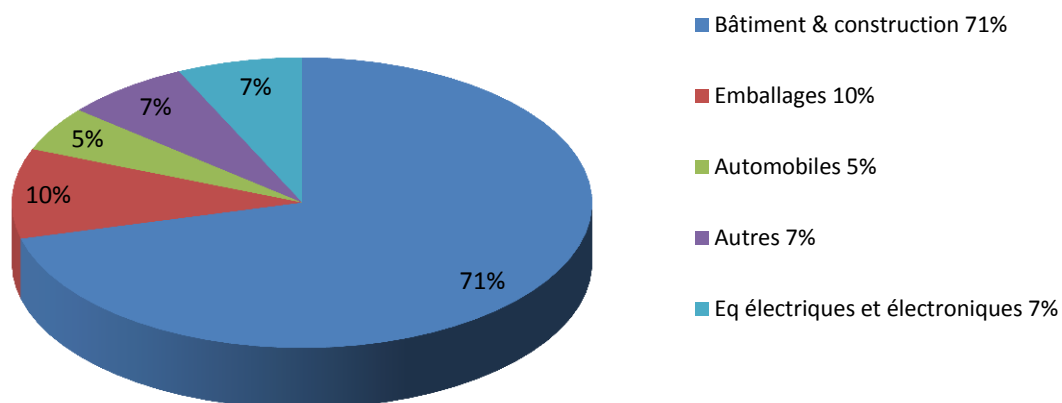


Figure 4 : Répartition des usages du PVC, Forum PVC

- Industrie du bâtiment et de la construction

Le PVC est majoritairement utilisé dans le secteur du bâtiment et de la construction (71% de ses applications). (Forum PVC France2010).

En 2002 la consommation française de PVC dans ce secteur était de 487 kt. 39% des matières plastiques utilisées dans le bâtiment sont des PVC. (Forum PVC France2010; Société Chimique de France, 2013).

Environ 60% de la production de PVC en Europe de l'Ouest est destiné au bâtiment et à la construction.

Le PVC sous forme plastifiée est utilisée pour (Forum PVC France2010; The Plastics Portal2013) :

- L'isolation et le gainage des câbles électriques,

- Les revêtements de sols et murs,
- Les bâches et les couvertures de toits pour toit,
- Les châssis de fenêtres,

Le DnHP est plus spécifiquement utilisé au sein des revêtements de sols et de murs. (Chemicaland*, 2013; HSDB*2009)

- **Industrie de l'automobile**

La consommation de PVC dans le secteur du transport représente environ 5% de sa consommation totale.(Forum PVC France2010).

Le PVC souple est principalement utilisé pour les pièces suivantes : câbles électriques, revêtements des planches de bord, pare-soleil, tapis et talonnettes de sols, baguettes et soufflets de projection, joints et mastics...(techniques de l'ingénieur PVC).

Le PVC peut également être utilisé dans la fabrication de cuir synthétique après étalage de plastisol sur un substrat (tissu de coton). Ainsi il peut se retrouver pour les habillages de sièges et portes...(techniques de l'ingénieur PVC).

Selon le rapport de l'US Department of Health and Human Services, le DnHP serait utilisé dans la fabrication des plastisols destinés aux filtres à air et aux revêtements de batteries d'automobile. (NTP-CERHR*, 2003).

- **Industrie de l'emballage plastique**

La consommation de PVC dans le secteur de l'emballage représente environ 10% de sa consommation totale.(Forum PVC France2010).

Le PVC plastifié est utilisé dans les berlingots pour produits d'entretien, les films étirables (alimentaires ou non)...(techniques de l'ingénieur).

Le DnHP n'est pas inscrit au règlement (UE) n°10/2011. Il ne peut être utilisé en tant qu'additif entrant dans la formulation de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Selon le rapport de l'US Department of Health and Human Services, le DnHP serait utilisé dans la fabrication de tapis roulants utilisés lors des opérations d'emballage alimentaire.(NTP-CERHR*, 2003).

- **Industrie de l'électronique et de l'électricité**

Grâce à la combinaison de ses bonnes propriétés diélectriques et de son comportement au feu, le PVC occupe une position forte dans ce secteur, principalement en électricité. 7% du PVC synthétisé est ainsi utilisé dans le domaine de l'électricité et de l'électronique. (techniques de l'ingénieur PVC.(Forum PVC France2010).

Le PVC plastifié est utilisé pour l'isolation et le gainage des câbles électriques. (NICNAS, 2009; The Plastics Portal2013).

- Industrie des équipements médicaux

Le PVC est utilisé dans le secteur médical, principalement pour la fabrication des articles suivants (techniques de l'ingénieur PVC (Euro Pharmat, 2009; The Plastics Portal2013) :

- Poches pour la conservation du sang, des solutés,
- Tubes de transfusion,
- Cathéters,
- Gants chirurgicaux,
- Alèses et matelas,
- Sols hospitaliers,
- Blisters,
- Revêtement externe de flacons nébulisateurs en verre,
- Des emballages gastrorésistants des médicaments,

Le PVC présente une aptitude parfaite au contact direct avec les tissus et liquides biologiques. Il est aussi souple que résistant : il ne se perce pas et ne plis jamais au point de ne plus permettre l'écoulement d'une perfusion par exemple. Sa surface est entièrement lisse et n'autorise ni le dépôt, ni le développement de germes (Forum PVC France2010).

Il est à noter, que le National Toxicology Program, (NTP-CEHRR*2003) est en contradiction avec les 2 sources précédentes, puisque selon le NTP, le Di n hexylphtalate n'est pas utilisé dans les équipements médicaux.

- Industrie des jouets

Le DnHP peut être utilisé comme plastifiant du PVC employé dans la fabrication de jouets (ballons, poupées...) (HSDB*2009; NTP-CERHR*, 2003).

A noter que le DnHP n'est toutefois pas inscrit à l'annexe XVII du règlement REACH n°1907/2006 concernant les restrictions applicables aux substances chimiques. Il n'est pas non plus inscrit dans le décret n°2006-1361 du 9/11/2006 qui restreint l'usage de certains phtalates dans les jouets et articles de puériculture.

- Industrie textile

Le PVC peut être utilisé pour la fabrication de bâches en toiles mais également de nappes plastifiées ou de rideaux de douche. (HSDB*2009; INRS, 2004).

- Industrie de l'électroménager

Le DnHP peut être utilisé dans la fabrication de produits modelés comme les paniers de lave-vaisselle.(NTP-CERHR*, 2003).

- Autres industries

Le PVC est également utilisé dans (techniques de l'ingénieur PVC) :

- l'industrie des sports et loisirs (bottes d'équitation),
- l'industrie nautique (bateaux et bouées),
- l'industrie de la chaussure (cuir synthétique, semelles de chaussure),
- l'industrie de l'habillement (vêtements en cuir synthétique, imperméables, gants),
- l'industrie de l'ameublement (endos de tapis),

3.3.1.1.5 Synthèse du polyacétate de vinyle

Le DnHP peut intervenir comme agent plastifiant dans les voies de synthèse du polyacétate de vinyle.(Chemicaland*, 2013).

Le polyacétate de vinyle est utilisé dans les secteurs suivants (NTP-CERHR*, 2003) :

- L'industrie des peintures, colles et adhésifs (colle à papier, mais aussi liant dans les peintures à eau, laques...
- L'industrie du papier (papier-mâché, papiers non tissés, couchage de papier...),
- L'industrie du bâtiment et de la construction (renforcement pour ciment),
- L'industrie textile,
- L'industrie de l'habillement (gants en vinyle),

Il est important de souligner que mis à part pour les gants en vinyle, aucune source n'indique précisément que le DnHP est utilisé pour ces applications. Il s'agit uniquement des secteurs utilisant du polyacétate de vinyle.

3.3.1.1.6 Synthèse des esters ou éthers de cellulose

Le DnHP peut intervenir comme agent plastifiant dans la synthèse des esters ou éthers de cellulose (Chemicaland*, 2013; HSDB*2002).

Les secteurs dans lesquels les éthers de cellulose sont utilisés sont les suivants (HSDB*2002) :

- L'industrie photographique (films photographiques, négatifs),
- L'industrie des vernis et des laques,
- L'industrie électrique (isolation des câbles et fils électriques),
- L'industrie du tabac (filtres de cigarette),

Notons cependant qu'aucune source n'indique précisément que le DnHP est utilisé pour ces applications : il s'agit uniquement des secteurs utilisant des esters ou éthers de cellulose.

3.3.1.1.7 Synthèse du polyuréthane

Le DnHP est parfois utilisé comme agent plastifiant dans la synthèse polyuréthanes. (Chemicaland*, 2013).

Les polyuréthanes sont des polymères résultant de la réaction entre des diisocyanates et des polyols. Selon le produit fini voulu, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés (des catalyseurs...). Les polyuréthanes peuvent se présenter sous forme de mousse rigide ou souple ou sous forme d'élastomères (ADEME*, 2003; ISOPA, 2013).

Les polyuréthanes interviennent dans de nombreux secteurs (ADEME*, 2003; Thomson*2004) :

- L'industrie de l'ameublement (coussins, assises des sièges et canapés, endos de tapis, matelas...),
- L'industrie de la chaussure (semelles de chaussures...),
- L'industrie du bâtiment et de la construction (isolation thermique, porte et fenêtres...)
- L'industrie électrique et électronique (parois de réfrigérateurs, composants électroniques...),
- L'industrie automobile (sièges, appuie-têtes, accoudoirs, volants, toits, tableaux de bord, pare-chocs...),
- L'industrie des peintures, colles et adhésifs,

- L'industrie des sports et loisirs (planches à voile, planches de surf, planches et patins à roulettes...),

Notons cependant qu'aucune source n'indique précisément que le DnHP est utilisé pour ces applications : il s'agit uniquement des secteurs utilisant des polyuréthanes.

3.3.1.1.7.1 Industrie du caoutchouc

Le DnHP est parfois utilisé dans la synthèse de poly(styrène butadiène) à l'origine de la fabrication de caoutchouc synthétique.(Chemicalland*, 2013) Le matériau en caoutchouc à base de styrène et de butadiène, ainsi synthétisé présente des propriétés élastiques et une résilience intéressantes

Les caoutchoucs sont aujourd'hui majoritairement utilisés dans les secteurs suivants(SNCP, 2009) :

- l'industrie des pneumatiques (matelas gonflables, ...),
- l'industrie de l'automobile (pneus...),
- l'industrie des colles et adhésifs,
- l'industrie de la chaussure (semelles),
- l'industrie des textiles (et de l'ameublement),

Notons cependant qu'aucune source n'indique précisément que le DnHP est utilisé pour ces applications : il s'agit uniquement des secteurs utilisant des polyuréthanes.

3.3.1.1.7.2 Industrie de la chimie

Le DnHP est souvent présent en tant que composé mineur (concentration inférieure à 1%) dans des mélanges de phtalates C6-C10. Certains mélanges commerciaux de diisohexyl phtalate (DIHP) peuvent contenir jusqu'à 25%³⁵ de DnHP.(NICNAS*, 2008; NTP-CERHR*, 2003).

Le Tableau 30 : Synthèse des produits contenant du DnHP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle présente un récapitulatif des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnHP selon l'étude bibliographique.

3.3.1.1.8 Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, aucune entreprise ne s'est déclarée être concernée par le DnHP.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées, la liste complète est disponible en Annexe 2: Liste des fédérations contactées pour l'enquête sur les perturbateurs endocriniens.

- Le Centre technique de la teinture et du nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

³⁵ La source ne précise pas s'il s'agit d'un pourcentage massique ou volumique.

- Le Centre technique du cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française.
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion...
- L'emballage ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.
- L'Union nationale des industries françaises de l'ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.
- Le pôle ameublement de l'Institut technologique forêt cellulose bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés...).
- La Fédération française des industries du jouet et de la puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.
- La Fédération de l'horlogerie indique que certaines phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction des bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et compositions a été consultée en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des centres antipoison entre 2000 et 2013 : sur cette période les mélanges contenant du DnHP ont été recensés. Ils sont synthétisés dans le Tableau 30.

Tableau 30 : Synthèse des produits contenant du DnHP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle

Matériel scolaire et de bureau	1
Caoutchouc et plastique	1
Entretien professionnel	1
Médicaments vétérinaires	3
TOTAL	6

Le Tableau 30 et le Tableau 31 détaillent les caractéristiques du produit recensé en fonction des populations (professionnelles, grand public) auxquelles il est destiné à l'exception des produits qui n'entrent pas dans le champ de la saisine.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010. Elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010. Aucun mélange contenant du DnHP n'a été déclaré dans la base de données Sepia.

Autres sources de données

Au cours de la recherche des Fiches de données de sécurité, aucun produit contenant du DnHP n'a été identifié.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Les articles et mélanges recensés et leurs sources ont été regroupés dans le Tableau 31.

Tableau 31 : Synthèse des usages répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
Matériel scolaire et de bureau Blanc correcteur	X			
Produit d'entretien professionnel Produit de nettoyage/ lave industriel	X			
Plastifiant de matières plastiques - PVC - Polyacétate de vinyle - Esters ou éthers de cellulose - polyuréthanes	X			X
Constituant caoutchouc	X			X
PVC dans le bâtiment - Revêtements de sols - Revêtements de murs				X
PVC dans l'industrie automobile : - Filtres à air - Revêtements de batteries d'automobile				X
PVC dans l'emballage plastique -Fabrication de tapis roulants				X
PVC dans les jouets - Ballons - poupées				X
PVC dans l'électroménager - paniers lave-vaisselle				X
Gants en vinyle				X
Autres Composé de mélanges de phtalates				X

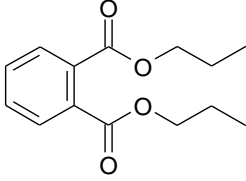
3.4 Le phtalate de di-n-propyle

Le phtalate de dipropyle sera noté DPP dans la suite du rapport.

Le phtalate de dipropyle se présente sous forme de liquide clair incolore. (Chemicalbook*, 2013)³⁶

Identité de la substance

Tableau 32 : Identité de la substance

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE	
Numéro CAS	131-16-8
Numéro CE (EINECS)	205-015-8
Nom	Phtalate de dipropyle
Synonymes ³⁷	Dipropyl phtalate Bis-propyl ester Phtalic acide, bis-propyl ester DPP
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₁₄ H ₁₈ O ₄
Formule (semi) développée	

Propriétés physico-chimiques du DPP

Tableau 33 : Propriétés physico-chimiques du DPP

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ³⁸
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide incolore	/	[1]
Masse Molaire (g.mol ⁻¹)	250,3	/	[1]
Point d'ébullition (°C)	305-317,5°C	Non documenté	[1] [2]
Point de fusion (°C)	Non documenté	/	/
Point éclair	> 110°C (pas de précision sur coupelle ouverte ou fermée)	Non documenté	[1]

³⁶ Les références annotées du symbole « * » sont extraites d'une étude réalisée pour le compte de l'Anses et dans le cadre strict de la saisine par le prestataire extérieur Néodyme

³⁷ Les terminologies françaises et anglaises ont été utilisées.

³⁸ [1] Chemicalbook http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB1308631.htm . 2010 [2] TCI Europe. <http://www.tcieurope.eu/en/catalog/P0306.html> . 2012

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ³⁸
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE) (%)	Non documenté	/	/
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE) (%)	Non documenté	/	/
Pression de vapeur (Pa)	Non documenté	/	/
Densité vapeur (air = 1)	Non documenté	/	/
Densité liquide	1,08 à 25°C	Non documenté	[1] [2]
Facteur de conversion	Non documenté	/	/
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	Non documenté	/	/
Log Kow	Non documenté	/	/
Koc (L.kg ⁻¹)	Non documenté	/	/

Synthèse du phtalate de dipropyle

Dans les conditions normales de température et de pression, les phtalates se présentent sous la forme de liquides organiques visqueux transparents. Ils possèdent une forte affinité pour les graisses et les alcools lourds et sont très peu solubles dans l'eau. (INRS, 2004).

Les phtalates sont synthétisés de manière générale à partir d'une réaction entre un acide phtalique et un alcool. (Plasticisers, 2013). Aucune source n'indique précisément la synthèse du DPP.

Réglementation

Le DPP est concerné par :

- La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP),
- Le règlement (CE) n°1907/2006 (REACH),
- Le règlement CE n° 1223/2009,
- Le règlement (UE) n°10/2011,
- La Directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le Règlement (CE) n°1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (2008).

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH), le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP définit au sein de l'Union européenne les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Le classement des substances dangereuses qui figurait dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figure désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. A ce titre, le DPP n'est pas classé selon le règlement CLP.

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui

est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA³⁹. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DPP :

- H315 : Provoque une irritation cutanée
 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
 - H351 : Susceptible de provoquer le cancer
 - H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
 - H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances(2006).

Le DPP a été préenregistrée dans le cadre du règlement REACH. Il ne fait toutefois pas l'objet d'un dossier d'enregistrement à l'heure actuelle.

Le règlement (UE) 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 (2011).

Le DPP n'est pas listé dans le règlement (UE) n°10/2011. Il ne peut ainsi pas être utilisé dans les formulations de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- Autres réglementations

Le DPP n'est pas réglementé par le règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le DPP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires. En effet il n'est pas inscrit dans les règlements (UE) n°528/2013 du 22/05/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et le règlement (CE) n°1107/2009 du

³⁹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DPP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels présents sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DPP

3.4.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

La production européenne de phtalates en 2005 a été estimée à 1 million de tonnes environ dont 93% sont utilisées en tant que plastifiant du PVC. (Plasticisers, 2013)

Aucune source bibliographique n'a permis d'identifier le volume de production du DPP en France, en Europe et dans le monde.

Aucun fabricant, distributeur ou importateur de DPP n'a été identifié en France au cours des recherches bibliographiques. Neuf fabricants/importateurs/distributeurs ont été identifiés en Europe. Parmi eux, trois entreprises possèdent des sites en France. Ces trois industriels ont été interrogés par téléphone afin de confirmer ou non, leur importation/production ou distribution du DPP.

Aucune entreprise n'a fourni d'information ni a répondu au questionnaire.

3.4.1.1.2 Tonnages de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

Aucune entreprise n'a répondu via le questionnaire en ligne, être concernée par le DPP. Ainsi aucune donnée de tonnage n'est disponible.

Identification des usages et des secteurs d'activités

Trente trois secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DPP en France. L'Annexe 2 de ce document liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie.

3.4.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Aucune source française ou étrangère n'a permis d'établir précisément les utilisations du DPP en France.

Les seules sources d'informations disponibles concernent l'utilisation des phtalates en général. L'ensemble des données suivantes correspond donc à l'utilisation des phtalates en général et non pas spécifiquement à celle du DPP.

Les phtalates sont majoritairement utilisés comme agents plastifiants de matières plastiques, essentiellement le polychlorure de vinyle (PVC).

Les phtalates sont également utilisés en faibles quantités dans d'autres usages tels que les formulations de peintures, les encres d'imprimerie, les céramiques.... (RES, 2012).

3.4.1.1.3.1 Industrie du plastique

Le DPP (comme les autres phtalates) est souvent mis en œuvre au sein de l'industrie plastique où il est utilisé comme plastifiant, essentiellement dans la synthèse de PVC souple.(INRS, 2004; NICNAS, 2009).

Notons cependant que le DPP n'est pas le phtalate le plus utilisé comme plastifiant. (techniques de l'ingénieur).

Le PVC peut être produit selon différents procédés de fabrication, tels que l'extrusion, le moulage par injection, le calandrage...Il est utilisé dans de nombreuses applications décrites ci-après (Ineris, 2005).

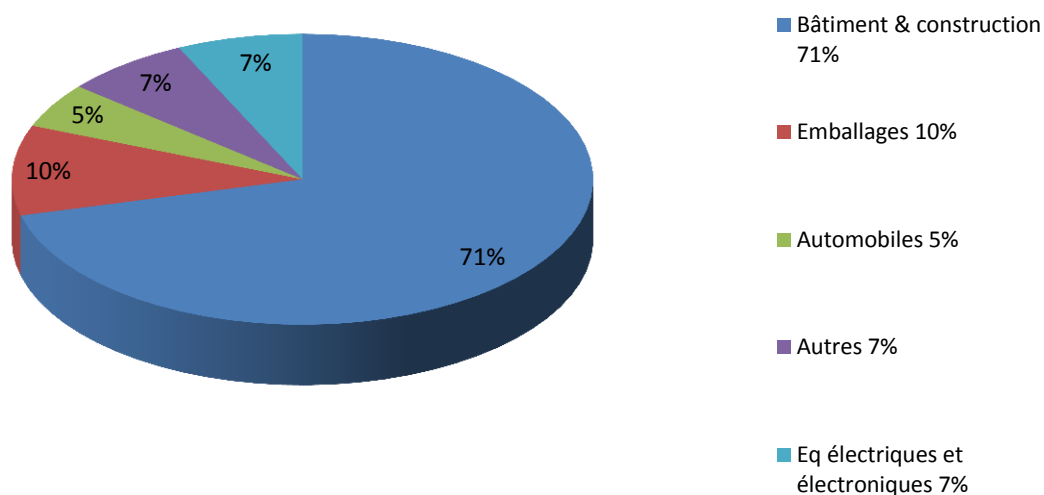


Figure 5 : Répartition des usages du PVC, Forum PVC France

3.4.1.1.4 Industrie du bâtiment et de la construction

Le PVC est majoritairement utilisé dans le secteur du bâtiment et de la construction (71% de ses applications). (Forum PVC France 2010).

En 2002 la consommation française de PVC dans ce secteur était de 487 kt. 39% des matières plastiques utilisées dans le bâtiment sont des PVC. (Forum PVC France 2010; Société Chimique de France, 2013).

Environ 60% de la production de PVC en Europe de l'Ouest est destiné au bâtiment et à la construction.

Le PVC sous forme plastifiée est utilisée pour (Forum PVC France 2010; The Plastics Portal 2013) :

- L'isolation et le gainage des câbles électriques,
- Les revêtements de sols et murs,
- Les bâches et les couvertures de toits,
- Les châssis de fenêtres,

3.4.1.1.5 Industrie de l'automobile

La consommation de PVC dans le secteur du transport représente environ 5% de sa consommation totale.(Forum PVC France 2010).

Le PVC souple est principalement utilisé pour les pièces suivantes : câbles électriques, revêtements des planches de bord, pare-soleil, tapis et talonnettes de sols, baguettes et soufflets de projection, joints et mastics,...(techniques de l'ingénieur PVC).

Le PVC peut également être utilisé dans la fabrication de cuir synthétique après étalage de plastisol sur un substrat (tissu de coton). Ainsi il peut se retrouver pour les habillages de sièges et portes,... (techniques de l'ingénieur PVC).

3.4.1.1.6 Industrie de l'emballage plastique

La consommation de PVC dans le secteur de l'emballage est d'environ 10% de sa consommation totale ,... (Forum PVC France 2010).

Le PVC plastifié est utilisé dans les berlingots pour produits d'entretien, les films étirables (alimentaires ou non) (techniques de l'ingénieur).

Il peut également être utilisé dans les emballages d'articles de toilette, d'articles pharmaceutiques et de produits alimentaires et de confiserie, d'eau et de jus de fruits. (The Plastics Portal 2013).

Le DPP n'est pas inscrit au règlement (UE) n°10/2011, il n'est pas autorisé dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact des denrées alimentaires.

3.4.1.1.7 Industrie de l'électronique et de l'électricité

Grâce à la combinaison de ses bonnes propriétés diélectriques et de son comportement au feu, le PVC occupe une position forte dans ce secteur, principalement en électricité. 7% du PVC synthétisé est ainsi utilisé dans le domaine de l'électricité et de l'électronique. (techniques de l'ingénieur PVC + (Forum PVC France 2010).

Le PVC plastifié est utilisé pour l'isolation et le gainage des câbles électriques.(NICNAS, 2009; The Plastics Portal 2013).

3.4.1.1.8 Industrie des équipements médicaux

Le PVC est utilisé dans le secteur médical, principalement pour la fabrication des articles suivants (techniques de l'ingénieur PVC + (Euro Pharmat, 2009; The Plastics Portal 2013):

- Poches pour la conservation du sang, des solutés,
- Tubes de transfusion,
- Cathéters,

- Gants chirurgicaux,
- Alèses et matelas,
- Sols hospitaliers,
- Blisters,
- Revêtement externe de flacons nébulisateurs en verre,
- Des emballages gastrorésistants des médicaments,

Le PVC présente une aptitude parfaite au contact direct avec les tissus et liquides biologiques. Il est aussi souple que résistant : il ne se perce pas et ne plis jamais au point de ne plus permettre l'écoulement d'une perfusion par exemple. Sa surface est entièrement lisse et n'autorise ni le dépôt, ni le développement de germes. (Forum PVC France 2010)

3.4.1.1.9 Industrie des jouets

Le PVC plastifié peut être présent au sein des jouets pour enfants (ballons, poupées...) (Euro Pharmat, 2009; INRS, 2004; NICNAS, 2009), sachant que l'utilisation de certains plastifiants dans les jouets et articles de puériculture est aujourd'hui strictement réglementée en Europe.

A noter que le DPP n'est toutefois pas inscrit à l'annexe XVII du règlement REACH n°1907/2006 concernant les restrictions applicables aux substances chimiques. Il n'est pas non plus inscrit dans le décret n°2006-1361 du 9/11/2006 qui restreint l'usage de certains phtalates dans les jouets et articles de puériculture.

3.4.1.1.10 Autres industries

Le PVC est également utilisé dans (techniques de l'ingénieur PVC + (CDC*, 2009; INRS, 2004; NICNAS, 2009; The Plastics Portal 2013):

- l'industrie des sports et loisirs (bottes d'équitation),
- l'industrie nautique (bateaux et bouées),
- l'industrie textile (nappes plastifiées, endos de tapis, rideaux de douche),
- l'industrie de la chaussure (cuir synthétique, semelles de chaussure),
- l'industrie de l'habillement (vêtements en cuir synthétique, imperméables, gants),

Aucune source bibliographique n'indique si le PVC plastifié utilisé dans ces secteurs peut l'être à partir de DPP.

3.4.1.1.10.1 Autres utilisations

Le DPP peut entrer, comme agent plastifiant, dans la synthèse d'autres matières plastiques telles que des esters ou éthers de cellulose à qui il confère une souplesse compatible avec l'usage du produit final. (techniques de l'ingénieur plastifiants*).

Le site internet Chemical book indique que le DPP interviendrait dans la formulation des pesticides aromatiques.(Chemicalbook*, 2013). A noter qu'en Europe, le DPP n'est pas autorisé comme substance active dans les produits phytosanitaires (non inscrit sur le règlement des produits phytopharmaceutiques).

Le Tableau 34 présente un récapitulatif des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPP selon l'étude bibliographique.

3.4.1.1.11 Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, aucune entreprise ne s'est déclarée être concernée par le DPP.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées. La liste complète est disponible en Annexe 2.

- Le Centre technique de la teinture et du nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.
- Le Centre technique du cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française.
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion...
- L'emballage ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.
- L'Union nationale des industries françaises de l'ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.
- Le pôle ameublement de l'Institut technologique forêt cellulose bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés...).
- La Fédération française des industries du jouet et de la puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets
- La Fédération de l'horlogerie indique que certaines phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction des bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et compositions a été consultées en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des centres antipoison entre 2000 et 2013 : sur cette période aucun mélange contenant du dipropylphtalate n'a été recensé.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010. Elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010. Aucun mélange contenant du DPP n'a été déclaré dans la base de données Sepia.

Autres sources de données

Au cours de la recherche des Fiches de données de sécurité, aucun produit contenant du DPP et non référencés dans la BNPC n'a été mis en évidence.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Les articles et mélanges recensés et leurs sources ont été regroupés dans le Tableau 34.

Tableau 34 : Synthèse des usages répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
Plastifiant de matières plastiques - PVC - Ether ou ester de cellulose				X
Pesticides				X

3.5 Le di-n-pentylphtalate

Le phtalate de di-n-pentyle sera noté DnPP dans la suite du rapport.

Le DnPP se présente sous forme d'un liquide huileux. (Hazardous Substances Data Base (HSDB) 2009)⁴⁰.

NB : Dans le texte de la saisine, le n°CAS qui était investigué était le n°131-18-0 associé au diisopentylphtalate. Le phtalate qui sera étudié ci-dessous sera le di-n-pentylphtalate qui a bien pour numréo CAS 131-18-0. Le diisopentylphtalate a quant à lui le numéro CAS n°605-50-5 et ne sera pas étudié dans ce rapport.

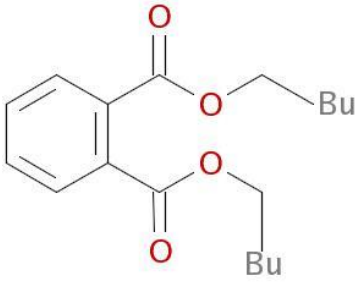
Identité de la substance

Tableau 35 : Identité de la substance

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE	
Numéro CAS	131-18-0
Numéro CE (EINECS)	205-017-9
Nom	Phtalate de di-n-pentyle
Synonymes ⁴¹	1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentyl ester Diamyl phtalate

⁴⁰ Les références annotées du symbole « * » sont extraites d'une étude réalisée pour le compte de l'Anses et dans le cadre strict de la saisine par le prestataire extérieur Néodyme.

⁴¹ Les terminologies françaises et anglaises ont été utilisées.

	Di-n-pentyl phtalate DnPP
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₁₈ H ₂₆ O ₄
Formule (semi) développée	

Propriétés physico-chimiques du DnPP

Tableau 36 : Propriétés physico-chimiques du DnPP

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ⁴²
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide incolore huileux	/	[1]
Masse Molaire (g.mol ⁻¹)	306,4 -310.4	/	[1] [2] [3]
Point d'ébullition (°C)	342-357C	Non documenté	[1] [2] [3]
Point de fusion (°C)	-55°C	Non documenté	[1] [3]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non documenté	/	/
Point éclair coupelle fermée (°C)	118-188.8C	Non documenté	[1][4]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE) (%)	Non documenté	/	/
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE) (%)	Non documenté	/	/
Pression de vapeur (Pa)	0,00373 – 0,0261 à 25°C		[2] [3]
Densité vapeur (air = 1)	10,5	Non documenté	[1]
Densité liquide	1,022- 1,03 à 20°C	Non documenté	[1] [2] [3]

⁴² [1] Hazardous Substance Data Bank - DIPP - CASRN 131-18-0. 18/09/2008 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>; [2] STN Data Bank – CAS 131-18-0. 2013

[3] Support Document for identification of dipentyl phthalate as a substance of very high concern because of its CMR properties- ECHA – 31/05/2013 [4] Chemnet <http://www.chemnet.com/cas/fr/131-18-0/Di-N-pentyl-phthalate.html>

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ⁴²
Facteur de conversion	Non documenté	/	/
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	0,8 à 25°C	Non documenté	[1] [3]
Log Kow	5,62 à 20°C	Non documenté	[1] [3]
Koc (L.kg ⁻¹)	27 000 -32829	Non documenté	[1] [2]

Synthèse du DnPP

Dans les conditions normales de température et de pression, le DnPP se présente sous la forme d'un liquide huileux et incolore. (Hazardous Substances Data Base (HSDB) 2009). Le procédé le plus couramment utilisé pour la synthèse du DnPP est l'estérification de l'anhydride phtalique par du pentanol catalysée par 1% d'acide sulfurique. (Hazardous Substances Data Base (HSDB) 2009).

Règlementation

Le DnPP est concerné par :



- La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP),
- Le règlement (CE) n°1907/2006 (REACH),
- Le règlement CE n° 1223/2009,



La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le Règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses.

Le DnPP figurait dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres et est classé toxique pour la reproduction de catégorie 2.

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH), le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP définit au sein de l'Union européenne les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Le classement des substances dangereuses qui figurait dans l'annexe I de la Directive 67/548/EEC figure désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. A ce titre, le DnPP est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

Tableau 37 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du DnPP (n°CAS : 131-18-0) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008

	Classification	Limites de concentration spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	<u>Repr 1B, H360FD</u> <u>Aquatic Acute 1, H400</u>	/	  GHS08 GHS09

Directive 67/548/CEE	<u>Repr.Cat 2 R60-61</u> <u>N R50</u>	/	 
-------------------------	--	---	---

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁴³. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités,
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH,

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autoclassifications :

- H360 : peut nuire à la fertilité ou au fœtus,
- H400 : très toxique pour les organismes aquatiques,
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Le DnPP a été préenregistré dans le cadre du règlement REACH. Il ne fait toutefois pas l'objet d'un dossier d'enregistrement à l'heure actuelle.

Le DnPP a été inscrit à la liste candidate des substances soumises à l'autorisation dans le cadre de REACH, le 20 juin 2013.

- Le règlement CE n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.(2009).

Le DnPP figure dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 qui liste les substances interdites dans les produits cosmétiques.

- La directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs

⁴³ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides(2007).

Le DnPP est concerné par les textes suivants figurant dans la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux :

- « Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme CMR 1 ou 2 (selon la directive 67/548/CEE), ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.
 - Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées».
- Autres réglementations

Le DnPP n'est pas inscrit dans le règlement (UE) 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, ainsi il ne peut pas être utilisé dans les formulations de matières plastiques destinées au contact de denrées alimentaires.

Le DnPP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires. En effet, il n'est pas inscrit dans les règlements (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DnPP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels présents sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DnPP

3.5.1.1 Informations issues de la bibliographie

Le DnPP est classé LPV (Low Production Volume) : il est donc produit ou importé à raison de plus de 10 tonnes par an mais moins de 1000 tonnes par an dans l'Union européenne, et ce par au moins un Etat membre (European Commission (ESIS) 2013).

Attention selon le site de l'ECHA, cette substance est actuellement pré-enregistrée mais non enregistrée ; cela peut signifier deux choses :

- qu'elle est produite ou importée à moins de 1 tonne par an et donc qu'elle n'a pas encore fait l'objet d'un enregistrement.
- que si elle est produite ou importée à plus de 1 tonne par an, elle ne doit pas être sur le marché car il n'y a pas de dossier d'enregistrement.

Il est important de souligner le décalage entre les deux sources. En effet si la substance est encore sur le marché, les tonnages ne sont pas concordants. Cela pourrait s'expliquer par

une baisse volontaire des tonnages par les fabricants afin de bénéficier d'un délai plus tardif pour l'enregistrement (2018).

Le DnPP est présent dans l'inventaire CMR de l'INRS de 2005. Les données communiquées dans cet inventaire regroupent les données des différents sels et/ou isomères associés (n°CAS : 84777-06-0, 605-50-5). Selon l'inventaire CMR de 2005, les importations de ces substances en France représentaient 25 257 tonnes par an et les exportations 5721 tonnes par an. (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) 2005).

Selon le site internet de Sigma Aldrich, un fabricant/importateur/distributeur a été identifié sur le sol français. Cet industriel a été interrogé par téléphone afin de confirmer ou non, leur fabrication/importation/distribution du DnPP. Elle n'a pas fourni d'information sur la fabrication ou importation ou distribution de DnPP et elle n'a pas répondu au questionnaire.

3.5.1.1.2 Tonnages de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

Aucune entreprise n'a répondu via le questionnaire en ligne, être concernée par le DnPP. Ainsi aucune donnée de tonnage n'est disponible.

Identification des usages et des secteurs d'activités

Dix sept secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DnPP en France. Le Tableau 38 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie.

Les secteurs d'activité ont été recensés à partir des codes NAF (Nomenclature des activités françaises) de l'Insee.

Tableau 38 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DPP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
13.10Z : Préparation de fibres textiles et filature	x							
13.20Z : Tissage	x							
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.91Z : Fabrication d'étoffes à mailles	x							
13.92Z : Fabrication d'articles textiles, sauf habillement	x							
13.93Z : Fabrication de tapis et moquettes	x							
13.96Z : Fabrication d'autres textiles techniques et industriels	x							
14.11Z : Fabrication de vêtements en cuir	X							
14.12Z : Fabrication de vêtements de travail	x							
14.13Z : Fabrication de vêtements de dessus	x							
14.14Z : Fabrication de vêtements de dessous	x							
14.19Z : Fabrication d'autres vêtements et accessoires	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	x							
20.20Z : Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DPP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
20.60Z : Fabrication de fibres artificielles ou synthétiques	x							
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	x							
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x							
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques	x							
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques	x							
27.33Z : Fabrication de matériel d'installation électrique	x							
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
30.11Z : Construction de navires et de structures flottantes	x							
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
32.50A : Fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DPP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
interentreprises) de produits chimiques								

3.5.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Aucune source française n'a permis d'identifier des utilisations du DnPP en France. Seules des sources étrangères ont permis d'obtenir des détails sur les utilisations de cette substance. Elles sont présentées ci-après.

3.5.1.1.3.1 Autres utilisations

3.5.1.1.4 Industrie des plastiques

Selon la bibliographie, le DnPP est un plastifiant pour l'acétate de cellulose. (Johnson 1998). L'usage principal du DnPP en Europe est un plastifiant dans le PVC (HSDB, 2011). L'acétate de cellulose est le polymère organique le plus utilisé au monde (Handbook 2006).

Aucune information n'a été trouvée lors des recherches bibliographiques concernant les articles à base d'acétate de cellulose contenant du DnPP. Des données ont en revanche été répertoriées sur les utilisations de l'acétate de cellulose en général (sans préciser s'il contient ou non du DnPP).

Les différentes catégories d'articles utilisant de l'acétate de cellulose sont les suivantes (Hazardous Substances Data Base (HSDB) 2009; Société Chimique de France, 2013) ;

- Montures de lunettes (optique clair vue, Handbook),
- Manches d'outils,
- Stylos,
- Brosses à dents,
- Electroménager,
- Ruban adhésif à usage industriel,
- Vernis, laques,
- Imperméabilisation de vêtements,
- Fibres de textile,

Selon la référence 52nd tobacco, le DnPP n'est pas utilisé dans les filtres de cigarettes (Johnson 1998).

Tous les articles et mélanges listés précédemment contiennent potentiellement du DnPP mais aucune source ne le confirme. Les bandes magnétiques actuellement utilisées sont en polyester (dès 1959).(UNESCO, 2013). Ainsi cet usage ne semble pas concerner le DnPP.

Selon Gore, le DnPP pourrait être utilisé comme plastifiant dans l'industrie agroalimentaire.(Gore 2007).

3.5.1.1.5 Industrie de l'armement

Selon la bibliographie, le DnPP est utilisé comme additif dans la poudre noire (destinée aux pistolets ou aux fusils et aux déclencheurs d'airbags). Il a deux fonctions (Meyer *et al.*, 2007):

- Il permet de gélifier la poudre pour la rendre moins sensible ;
- Il permet, par traitement de surface, d'améliorer la combustion de la poudre.

3.5.1.1.6 Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, aucune entreprise ne s'est déclarée être concernée par le DnPP.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées, la liste complète est disponible en Annexe 1 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIDP

- Le Centre technique de la teinture et du nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.
- Le Centre technique du cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française.
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion...
- L'emballage ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.
- L'Union nationale des industries françaises de l'ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.
- Le pôle ameublement de l'Institut technologique forêt cellulose bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés...).
- La Fédération française des industries du jouet et de la puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.
- La Fédération de l'horlogerie indique que certaines phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction des bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et compositions a été consultée en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des centres antipoison entre 2000 et 2013 : sur cette période aucun mélange contenant du DnPP n'a été recensé.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010. Elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010. Aucun mélange contenant du DnPP n'a été déclaré.

Autres sources de données

Au cours de la recherche des FDS, aucun produit contenant du DnPP n'a été identifié.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Les articles et mélanges recensés et leurs sources ont été regroupés dans le Tableau 39.

Tableau 39 : Synthèse des usages répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
Plastifiant de matières plastiques : - acétate de cellulose				X
Articles utilisant de l'acétate de cellulose : - Montures de lunettes - Vernis, laques - Imperméabilisant de vêtements - Manches d'outils - Stylos - Brosses à dents - Electroménager - Ruban adhésif à usage industriel				X
Industrie agroalimentaire				X
Additif dans la poudre noire				X

3.6 Le phtalate de benzyle et butyle (BBP)

Cette substance entre dans le champ de la saisine de par son indexation en tant que substance reprotoxique de catégorie 2 selon le règlement CLP. Elle est classée en tant que potentiel perturbateur endocrinien de catégorie 1, selon les données européennes du BKH et du DHI (BKH, 2002; DHI, 2007).

Le benzylbutylphtalate se présente à température et pression ambiante sous la forme de liquide transparent.

Identité de la substance

Tableau 40 : Identité de la substance

Identification de la substance	
Numéros CAS	85-68-7
Numéro CE (EINECS)	201-622-7
Nom	Phtalate de benzyle et de butyle
Synonymes ⁴⁴	butyl benzène phtalate 1,2-benzenedicarboxylic acid, butyl phenylmethyl ester benzyl-n-butyl phthalate, phthalic acid, butyl benzyl ester, BBP
Famille chimique	Phtalate
Formule brute	C ₁₉ H ₂₀ O ₄
Formule semi développée	

⁴⁴ La terminologie française et anglaise des synonymes a été utilisée

Propriétés physico-chimiques du phtalate de benzyle et butyle**Tableau 41 : Propriétés physico-chimiques du phtalate de benzyle et butyle**

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁴⁵
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide huileux transparent		[1] [2] [3] [4]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	312.35-312.4		[1] [2] [3] [4]
Point d'ébullition (°C)	370		[1] [2] [3] [4]
Point de fusion (°C)	-35		[1] [2] [3] [4]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	198-199		[1] [3] [4]
Point éclair coupelle fermée (°C)	Non documenté		
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	Non documenté		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	Non documenté		
Tension superficielle (N.m ⁻¹)	Non documenté		
Pression de vapeur saturante (Pa)	0.0012 à 20°C	Expérimentale	[1]
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)	Non documenté		
Densité vapeur (air =1)	10.8		[2] [3] [4]
Densité	1.116 à 20°C	Non documenté	[3]
	1.113-1.122 à 25°C	Non documenté	[1] [2]
Facteur de conversion	1 ppm = 12.8 g/cm ³	Non documenté	[2]
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	0,00071	Non documenté	[5]
	0.00269 à 25°C	Non documenté	[2]
	0.0028 – 0.003 à 20°C		[1] [3]
Log Kow	4.73-4.91	Non documenté	[1] [2] [4]
Koc (L.kg ⁻¹)	10500	Non documenté	[6]

45

[1] Site de l'ESIS (European chemical Substances Information System <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>)[2] HSDB (Hazardous Substance Data Bank). Di isobutyl phthalate. Date de la dernière mise à jour : 18/09/2008 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/-Mhtrn7U:1>

[3] Phtalate de butyle et de benzyle : CSST - Service du répertoire toxicologique :

http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=41368&nom=Phtalate+de+butyle+et+de+benzyle

[4] Fiche Internationale de Sécurité Chimique du phtalate de benzyle et de butyle. Consulté en janvier 2011.

<http://www.cdc.gov/niosh/ipcsnfrn/nfrn0834.html>[5] : IPCS INCHEM : <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0834.htm>[6] Portail Substances Chimiques INERIS : <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/569>

Synthèse du phtalate de benzyle et de butyle

Dans les conditions normales de température et de pression, le BBP se présente sous la forme d'un liquide huileux clair voire incolore (European Chemicals Bureau* 2007).

Le BBP est synthétisé en 2 étapes : dans un premier temps, la synthèse du mono-n-butylphtalate, puis l'estérification de la fonction acide par du chlorure de benzène (European Chemicals Bureau* 2007; United States National Library of Medicine* 2013).

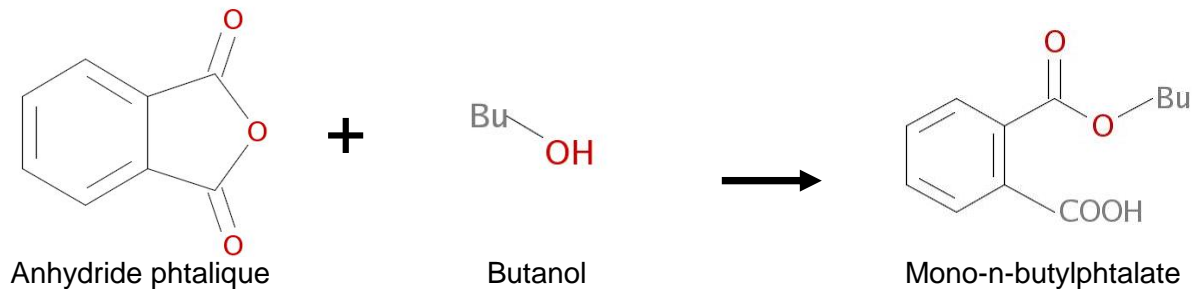


Figure 6 : Première étape : Synthèse du mono-n-butylphtalate

Cette première étape se fait en présence d'un catalyseur acide (United States National Library of Medicine* 2013) et avec un excès d'alcool à une température de 90°C. Lorsque tout l'anhydride phtalique a réagi, l'excès d'alcool est évaporé sous vide et à 160°C (European Chemicals Bureau* 2007).

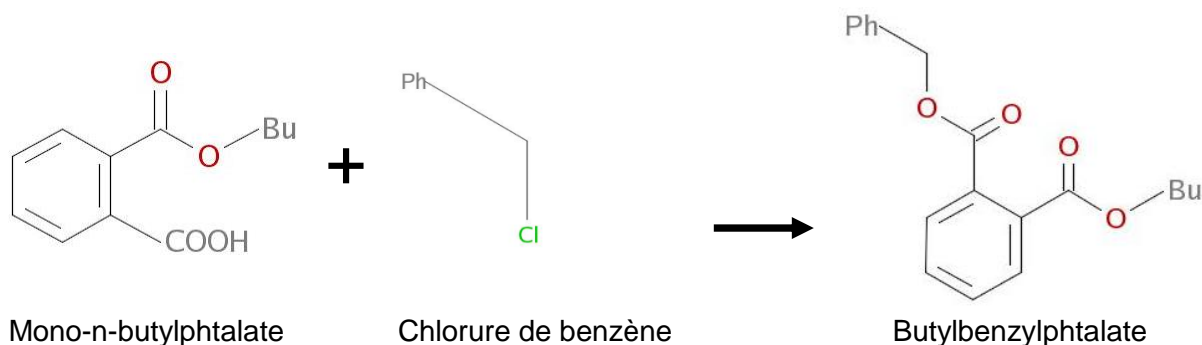


Figure 7 : Deuxième étape : Synthèse du Butylbenzylphtalate

La deuxième étape est l'addition de chlorure de benzyle. Cette étape est plus lente que la première. Une fois la réaction terminée, le produit est neutralisé, puis rincé et filtré. Ce procédé est réalisé en système clos (European Chemicals Bureau* 2007).

Réglementation





Le phtalate de butyle et benzyle est concerné par :

- la directive 67/548/CEE et règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP ;
- le règlement REACH.
- le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.
- le règlement (CE) n° 1223/2009 du parlement et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses.

Le phtalate de benzyle et de butyle figurait dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres et est **classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 2**. Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH) au sein de l'Union Européenne, le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) définit les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Les substances dangereuses qui figuraient dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figurent désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. Selon le règlement CLP, le phtalate de dibutyle est **classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B**.

Tableau 42 : Classification, étiquetage et limites de concentrations du phtalate de benzyle et de butyle (85-68-7) selon le règlement (CE) n°1272/2008 et la directive 67/548/CEE

	Classification	Limites de concentrations spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	R1b ; H360Df Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	-	 GHS09  GHS08
Directive 67/548/CEE	Repr. Cat. 2; R61 Repr.Cat. 3; R62 N, R50-53	-	:  

(*) classification minimum ; (***) Mention de danger concernant la toxicité pour la reproduction.

- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Le phtalate de benzyle et de butyle fait partie des substances pour lesquelles les fabricants importateurs devaient enregistrer les substances auprès de l'ECHA avant le 1^{er} décembre 2010. Les données publiques relatives au phtalate de benzyle et de butyle sont disponibles sur le site de l'ECHA. Le BBP est inscrit à l'annexe XIV de REACH relative à l'autorisation. Les entreprises ne peuvent mettre sur le marché ni utiliser les substances inscrites à l'annexe XIV sans autorisation préalable de la Commission Européenne. La date au-delà de laquelle il sera interdit est le 21/02/2015. Les seules utilisations exemptées sont les utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (EC) n°726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE.

Le BBP est inscrit à l'annexe XVII de REACH relative aux restrictions d'usage de certaines substances. Le BBP ne peut pas être utilisé en tant que substance ou dans des mélanges, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée dans les jouets et articles de puériculture. Ainsi les jouets et articles de puériculture contenant du BBP à une concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée ne peuvent pas être placés sur le marché. Les articles de puériculture englobent tous les produits facilitant le sommeil, la relaxation, l'hygiène, la succion de l'enfant. Une proposition de restriction est déposée au registre d'intention concernant la restriction de mise sur le marché d'articles contenant du BBP pour les environnements intérieurs et les expositions directes.

Enfin il est à noter que le BBP est classé « Substances of Very High Concern ». De même les importateurs ont notifié cette substance comme « substance dans les articles » lorsqu'ils importent plus d'une tonne par an de BBP (à plus de 0,1%w) dans l'ensemble de leurs articles. Les articles déclarés comme tels aujourd'hui sont : articles en plastique et articles en caoutchouc.

- Le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le phtalate de benzyle et de butyle peut être utilisé uniquement :

- plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ;
- plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE ;
- auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1% dans le produit final.

La limite de migration spécifique applicable au phtalate de benzyle et butyle est de 30 mg/kg simulant de denrée alimentaire.

- Le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

Sont interdites la fabrication, l'importation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit de jouets ou d'articles de puériculture contenant plus de 0,1 % en masse de matière plastifiée du phtalate de benzyle et butyle.

- Le règlement (CE) n° 1223/2009 du parlement et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le phtalate de benzyle et butyle est interdit dans les produits cosmétiques.

- La directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Le BBP est concerné par les textes suivants figurant dans la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux :

- « Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme CMR 1 ou 2 (selon la directive 67/548/CEE), ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.
 - Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées»
- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

Le BBP figure dans l'arrêté de 1994 avec une limite de migration spécifique (LMS) de 6 mg/kg.

D'autre part, la réglementation a été étudiée pour les textes suivants et il ressort que le phtalate de benzyle et de butyle :

- N'est pas concerné par l'arrêté du 28 mai 2009 modifiant l'arrêté du 30 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits de construction et de décoration contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1 ou 2.
- N'est pas concerné par la décision de la commission du 18 août 2005 modifiant la directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de la fixation de valeurs maximales de concentration de certaines substances dans les équipements électriques et électroniques.
- N'est pas concerné par la directive cadre sur l'eau 2000/60/CE.
- N'est pas concerné par La directive 2006/15/CE du 07 février 2006 établissant une deuxième liste de Valeurs Limites indicatives d'Exposition Professionnelle (VLEP) en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le phtalate de benzyle et de butyle et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

Production, distribution et importation du BBP

3.6.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Plusieurs sources fournissent des informations relatives à la production, distribution et importation de BBP.

Entre 1994-1997, la quantité de BBP utilisée dans l'Union Européenne était de 36 000 tonnes/an. La consommation de BBP a ensuite progressivement diminué : en 2004, 19 500 tonnes de BBP étaient utilisées au sein de l'Union Européenne. (European Chemicals Bureau* 2007). L'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques)

classe le BBP comme produit chimique HPV (High Production Volume) (Organisation de Coopération et de Développement Economiques* 2007) : il est donc produit ou importé à raison d'au moins 1 000 tonnes par an dans l'Union Européenne, et ce par au moins un état membre en 2007. L'ECHA, quant à elle, fournit les volumes de production et de consommation de BBP provenant d'un questionnaire envoyé directement à 8 fabricants des phtalates. En 2007, la quantité totale de BBP produite dans l'union européenne était inférieure à 18 000 tonnes, dont une part significative était exportée hors de l'UE (<12 000 tonnes/an entre 2005 et 2007). La part de BBP importée en Europe étant très faible (inférieure à 3 000 tonnes). (COWI*, IOM* *et al.* 2009).

La production de BBP représente aujourd'hui moins de 1% de la production totale de phtalates en Europe de l'Ouest, qui s'élève à un million de tonnes par an d'après l'ECPI (European Council for Plasticisers and Intermediates) soit moins de 10 000 tonnes/an de BBP produit. (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Cette baisse, d'après l'European Union Risk Assessment Report, est due à sa classification, en 2004, en tant que toxique pour la reproduction, par la directive 2004/73/EC portant la 29^{ème} ATP (adaptation au progrès technique). (Conseil Européen* 1967; European Chemicals Bureau* 2007). Cette tendance est illustrée par la Figure 8 qui a été élaborée à partir du rapport de l'European Union Risk Assessment Report et du rapport de l'ECHA.

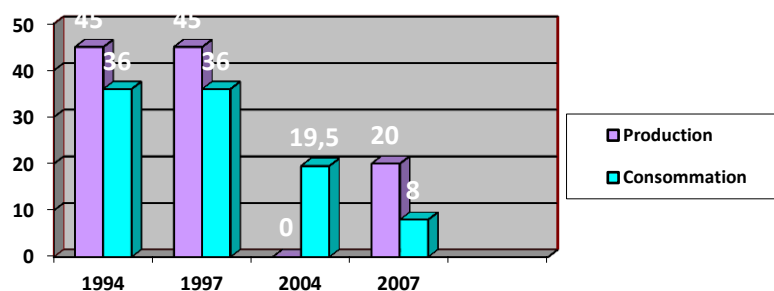


Figure 8 : Evolution de la production et de la consommation de BBP en Europe entre 1994 et 2007 (production en 2004 non disponible) (en tonnes par an)

Plusieurs fabricants/distributeurs/importateurs du BBP ont été identifiés en France ou en Europe. Ces industriels identifiés dans la bibliographie ont été interrogés afin de confirmer, ou non, leur importation/production ou distribution de BBP. Aucun d'entre eux n'a donné plus de précision.

3.6.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le phtalate de benzyle et de butyle.

5 entreprises ont répondu à l'enquête en ligne⁴⁶ et 3 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) au cours des cinq dernières années.

⁴⁶ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

Tableau 43 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
139	134	194	188	103

Tableau 44: Quantités de BBP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne

Activité ⁴⁷	2005 (Tonnes)	2006 (Tonnes)	2007 (Tonnes)	2008 (Tonnes)	2009 (Tonnes)
Fabricant	/	/	/	/	/
Distributeur	/	/	/	/	/
Importateur	/	/	/	/	/
Utilisateur, R&D	24	24	24	18	10
Autres	115	110	170	170	93
Total	139	134	194	188	103

Comme indiqué précédemment, sur les 5 entreprises interrogées seules 3 entreprises ont renseigné les quantités annuelles de phtalate de benzyle et butyle mises en œuvre.

Les entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise, et ont pour la plupart donné une tendance d'utilisation de cette substance. Il ressort de l'analyse de ces réponses que le phtalate de benzyle et butyle est relativement peu utilisé.

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 39 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le BBP en France. Le Tableau 45 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

⁴⁷ Certaines entreprises peuvent avoir plusieurs activités pour une même substance, dans ce cas le tonnage indiqué est global et la part pour chaque activité est inconnue.

Tableau 45 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le BBP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.92Z : Fabrication d'article textile sauf habillement	x							
15.12Z : Fabrication d'articles de voyage, de maroquinerie et de sellerie	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
16.21Z : Fabrication de placage et de panneaux de bois	x							
16.22Z : Fabrication de parquets assemblés	x							
16.23Z : Fabrication de charpentes et d'autres menuiseries	x							
16.24Z : Fabrication d'emballages en bois	x							
16.29Z : Fabrication d'objets divers en bois, fabrication d'objets en liège, vannerie et sparterie	x							
17.12Z : Fabrication de papier et carton	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.23Z : Fabrication d'articles de papeterie	x							
17.29Z : Fabrication d'autres articles en papier ou en carton		x	1					
18.11Z : Imprimerie de journaux	x							
18.12Z : Autre imprimerie (labeur)	x							
20.16Z : Fabrication de matière plastique de base	x	x	1		x	x		x
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.20Z : Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le BBP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
et mastics								
20.42Z : Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x							
20.59Z : Fabrication d'autres produits chimiques n.c.a	x							
22.19Z : Fabrication d'autres articles en caoutchouc	x							
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	1					x
26.20Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
27.12Z : Fabrication de matériel de distribution et de commande électrique	x							
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
29.32Z : Fabrication d'autres équipements automobiles	x							
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance		x	1		x			
30.30Z : Construction aéronautique et spatiale		x	1					x
31.01Z : Fabrication de meubles de bureau et de magasin	x							
31.02Z : Fabrication de meubles de cuisine	x							
31.09A : Fabrication de sièges d'ameublement intérieur	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le BBP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x							

3.6.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

D'après l'ECHA (COWI*, IOM* et al. 2009), la répartition en Europe de l'utilisation de BBP dans les process de fabrication en 2007 était la suivante :

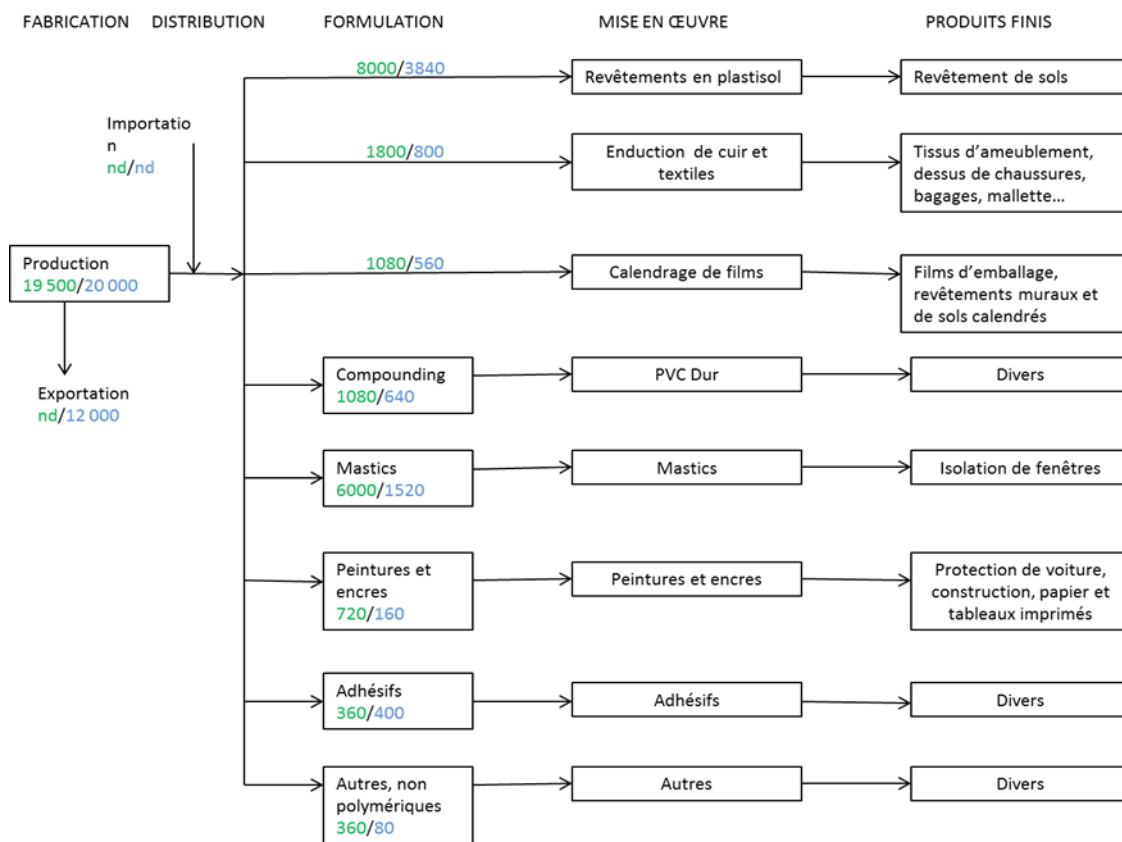


Figure 9 : Schéma général des process de fabrication et d'utilisation du BBP en 2004 et 2007 avec les tonnages de BBP/an⁴⁸

⁴⁸ Les tonnages en vert sont issus du Risk assessment Report de 2004. Les tonnages en bleu sont issus du rapport de l'ECHA en 2007

De même, la répartition du tonnage du BBP utilisé dans les différents articles et préparations en 2007, est décrite dans le Tableau 46.

Tableau 46 : Estimation du tonnage de BBP contenus dans les produits finis mis sur le marché en 2007

Produits finis	Fabrication européenne (tonne/an)	Produits finis (tonnes/an)	Pourcentage des usages finaux
Revêtements de sol	4290	4290	54
Films	110		0
Fabrication de films, bagages, tissus d'ameublement, dessus de chaussures...	800	800	10
PVC dur	640	640	8
Mastics	1520	1520	19
Peintures et encres	160	160	2
Adhésifs	400	400	5
Autres applications non polymériques	80	80	1
Total	8000	7890	100

Aucune source française n'a permis d'identifier précisément des utilisations du BBP en France. Les données obtenues concernent l'Union Européenne en général, sans précision sur le ou les pays concernés.

Entre 70 et 90% du BBP est utilisé comme plastifiant dans les produits à base de polymères, et principalement le PVC (COWI*, IOM* *et al.* 2009). Les plastifiants ont pour fonction d'améliorer la flexibilité, la faculté de traitement et l'extensibilité des matériaux (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007). Le BBP constitue un plastifiant assez particulier du fait de son asymétrie chimique qui lui confère des propriétés uniques. (COWI*, IOM* *et al.* 2009). L'un des avantages du BBP est notamment qu'il rend le PVC transformable avec moins d'énergie que la plupart des autres plastifiants (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Le PVC est une des matières plastiques les plus utilisées dans le monde. Le PVC non plastifié (forme rigide) possède une excellente résistance à de nombreux produits chimiques, ce qui permet de l'utiliser dans une gamme étendue d'applications où cette qualité revêt une importance primordiale, notamment (Zdenek HRUSKA*, Patrice GUESNET* *et al.* 2007) :

- réservoirs et canalisations utilisés pour le stockage et le transport de produits corrosifs,
- canalisations de décharge, ventilateurs d'extraction, hottes,
- canalisations souterraines pour adduction, drainage et évacuation d'eau, grâce à sa résistance dans des sols corrosifs,
- revêtement de bacs et autres accessoires (tuyaux, soupapes, etc.).

La résistance aux huiles et aux graisses du PVC rigide en fait également un matériau de choix dans l'industrie automobile. Les autres secteurs utilisant des pièces en PVC rigide sont notamment :

- bâtiment (raccords, tubes, grilles, couvercles, profilés pour fenêtres, volets...),
- industrie électrique (boîtes de dérivation, interrupteurs, coffrets...),
- ameublement (tiroirs, dossiers de chaises, mobilier de cuisine...),
- bureautique et micro-informatique (boîtiers, carcasses, claviers, pièces de calculateurs),

- Secteur de l'emballage (barquettes thermoformées pour denrées alimentaires fraîches, flacons pour produits d'entretien et cosmétiques),
- jouets.

3.6.1.1.3.1 Industrie des plastiques

- Revêtements de sol et de mur

La principale application du BBP en tant que plastifiant dans des produits en PVC est la fabrication de revêtements de sol. D'après l'ECHA, le PVC plastifié avec du BBP peut également être utilisé pour les revêtements de mur. (COWI*, IOM* *et al.* 2009) Le procédé principalement utilisé est l'étalement d'un revêtement en plastisol⁴⁹ ou dans une moindre mesure le calandrage⁵⁰. (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007)

L'utilisation de BBP dans les revêtements de sol permet de réduire leur entretien (meilleure résistance aux taches) et allonge leur durée de vie. (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013). Ce secteur consomme près de la moitié du BBP utilisé dans l'industrie en Europe en 2007(48%). En 2004, ce sont 8000 tonnes par an de BBP qui étaient utilisées pour les revêtements de sol. (COWI*, IOM* *et al.* 2009).

- *Industrie textile*

Le PVC plastifié avec du BBP est utilisé pour la fabrication de tissus enduits pour l'ameublement (COWI*, IOM* *et al.* 2009).

- *Industrie du cuir*

Le PVC plastifié avec du BBP est utilisé pour enduire le cuir servant à la confection de bagages, portefeuilles, sacs à main et empeignes de chaussure. Le BBP est utilisé pour les mêmes raisons que dans les revêtements de sol (i.e. résistance aux taches et allongement de la durée de vie) (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007). Le procédé utilisé est un système clos par application de rouleaux ou brossage de l'adhésif (European Chemicals Bureau* 2007).

- *Films d'emballage*

Une petite quantité de BBP est utilisée dans les films d'emballage obtenus par calandrage pour améliorer la flexibilité de ces films (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007). Il est notamment utilisé dans les films alimentaires, mais la quantité de BBP utilisée dans ce domaine tend à diminuer, du fait des avancées technologiques qui permettent de se passer de BBP dans ce type de films (films d'hydrate de cellulose).

⁴⁹ Un plastisol (étymologie : « plasti(que) + sol(vant) ») est une pâte obtenue par dispersion colloïdale d'une résine synthétique poudreuse dans un plastifiant liquide.

⁵⁰ Le calandrage est un procédé de fabrication de feuilles (> 100 µm) ou de films (< 100 µm) en polymères par écrasement de la masse plastique fondue entre plusieurs cylindres chauffés et entraînés mécaniquement.

- PVC Rigide

Il semble que le BBP soit utilisé pour la fabrication de PVC rigide et de caoutchouc nitrile (COWI*, IOM* *et al.* 2009). Cependant, aucune indication n'est donnée quant aux applications des polymères élaborés avec du BBP. A noter que ce secteur ne représente que 8% de la quantité totale de BBP utilisée par l'industrie (COWI*, IOM* *et al.* 2009).

En 1997 et 2004, le BBP était utilisé à hauteur de 5500 tonnes/an pour les applications dites «diverses» reprenant les applications telles que le PVC rigide.

3.6.1.1.3.2 Autres polymères

Le caoutchouc nitrile (ou NBR pour nitrile-butadiène rubber) présente une grande variété d'applications pour lesquelles une résistance aux substances chimiques, huiles et carburants est requise (International Institute of synthetic rubber producers* 2011).

Dans le secteur automobile, le NBR est notamment utilisé dans les tuyaux de distribution d'huile et de carburant. Les autres biens de consommation grand public fabriqués à partir de NBR sont par exemple : (International Institute of synthetic rubber producers* 2011).

- tuyaux,
- tapis,
- articles divers en mousse,

Le BBP intervient avec d'autres polymères que le PVC, pour des applications telles que :

- Mastics (à bases de polysulfide, polyuréthane ou acrylique).
- Adhésifs (polyacrylique ou polyacétate).
- Peintures (polyuréthane, polyacrylique).
- Encres, laques (acrylique, nitrocellulose, résines vinyliques).

3.6.1.1.3.3 Jouets

Du BBP a été trouvé en faible concentration dans des jouets destinés aux enfants et des articles de puériculture. Toutefois, cette substance n'est probablement pas utilisée intentionnellement pour la fabrication de ces articles (présent en tant qu'impureté ou sous-produit, à des concentrations égales ou inférieures à 0,02% en masse) (European Chemicals Bureau* 2007). Pour rappel, la concentration en BBP est limitée à 0,1% en poids de matière plastifiée dans les jouets et les articles de puériculture (cf. § 3.1).

3.6.1.1.3.4 Fabrication d'adhésifs

Une part de BBP est utilisée comme plastifiant pour la formulation des adhésifs. (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007). Il permet d'améliorer la flexibilité des polymères utilisés dans les adhésifs (polyacrylate ou acétate de polyvinyle). L'Union Européenne, indique que le BBP est utilisé dans des adhésifs en dispersion destinés aux papiers, aux emballages, au bois, aux matériaux de construction et à l'industrie automobile et les adhésifs à destination du grand public. Parmi ces utilisations, les plus importantes sont les papiers et les emballages. (European Chemicals Bureau* 2007).

D'après plusieurs importateurs norvégiens, le BBP est depuis quelques années largement supprimé ou substitué dans ce type de produits, mais aucune précision n'est donnée pour savoir si ce constat s'applique à toute l'Europe. (European Chemicals Bureau* 2007).

3.6.1.1.3.5 Fabrication d'enduits d'étanchéité ou de mastics

Le BBP est utilisé en tant que plastifiant dans les enduits d'étanchéité à base de polysulfure, qui sont utilisés dans les fenêtres équipées de doubles vitrages pour les rendre hermétiques (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007).

Le BBP est également utilisé dans les mastics à disposition du grand public comme les mastics en mousse polyuréthane (utilisés pour l'isolation des cadres de fenêtre), ainsi que les mastics à base acrylique (European Chemicals Bureau* 2007).

D'après les industriels du secteur de la plasturgie, le BBP utilisé dans les mastics d'étanchéité à base de polysulfite est une application en cours de disparition.

La formulation de ces mastics se déroule généralement dans un système fermé, dans lequel le BBP est mélangé sous vide à des pré-polymères et des substances inorganiques. La température maximale atteinte est de 55°C (European Chemicals Bureau* 2007).

3.6.1.1.3.6 Fabrication de peintures, encres et laques

Une faible part du BBP est utilisée comme plastifiant dans les peintures (à base de polyuréthane ou polyacryliques), utilisées notamment pour la protection des voitures et les travaux de construction (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007; United States National Library of Medicine* 2013). Le BBP est également utilisé dans les peintures anti-salissures (European Chemicals Bureau* 2007).

Le BBP est également utilisé comme plastifiant pour la formulation d'encre d'impression pour papier, textile et bois (COWI*, IOM* *et al.* 2009; European Chemicals Bureau* 2007).

La principale fonction du BBP est d'améliorer la flexibilité des peintures et des encres et d'éviter que la couche ne s'écaille ou ne s'effrite (European Chemicals Bureau* 2007).

Le BBP est également utilisé dans les laques à base d'acryliques, de nitrocellulose et de résines vinyliques. (European Chemicals Bureau* 2007).

D'après le CEPE (Conseil européen des producteurs et importateurs de peinture, encres d'impression et couleurs d'artistes), le BBP (tout comme le DEHP et le DBP) ne sont plus utilisés dans les encres d'impression par les membres du CEPE/EuPIA (Association européenne des encres d'impression) depuis sa classification comme reprotoxique de catégorie 3. A noter que le CEPE représente 85% des industriels du secteur et EuPIA près de 90% des producteurs d'encres d'impression en Europe. (COWI*, IOM* *et al.* 2009).

3.6.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Les entreprises des secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogées selon la méthodologie décrite en annexe. Cinq se sont déclarées concernées par le BBP, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices de la substance. Une seule d'entre elles a déclaré un article ou un mélange contenant du BBP. Très peu de détails sont donnés sur l'article contenant le BBP, si ce n'est que c'est un composant pour la fabrication du polyuréthane.

Contact auprès des fédérations

Le Syndicat National du Caoutchouc et des Polymères (SNCP) confirme que le BBP peut être utilisé dans le secteur du caoutchouc industriel. Cette substance peut être utilisée par quelques entreprises dans le cas où la substitution n'a pas encore été validée.

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, a priori, il ne s'agit pas de fabrication française⁵¹.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction Ameublement (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés, dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en août 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquelles une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2013. Elle a permis de faire émerger les mélanges et/ou articles suivants pour la population générale et pour la population professionnelle.

Tableau 47 : Synthèse des produits contenant du BBP à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, août 2010)

Catégorie de mélanges ou articles – population professionnelle	Nombre de références
Résine thermodurcissable	1
Produit d'étanchéité et d'isolation (mastic)	1
Total	2

⁵¹ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mises sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010, elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010.

Tableau 48 : Synthèse des produits contenant du BBP à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Produits pour caoutchoucs et matières plastiques	6
Matières plastiques	1
Divers	1
Biocides (dont produits de protection de fibres/cuir/caoutchouc/polymères)	1
Matières colorantes	39
Peintures, vernis, encores d'imprimerie et produits connexes	27
Total	75

Il est à noter que 4 mélanges supplémentaires ont été identifiés mais la classe d'usage n'a pas été renseignée.

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 49.

Tableau 49 : Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du BBP par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	n	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50%-100%]	non précisé
Nombre de mélanges contenant du BBP	75	6	21	13	16	10	9

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Le Tableau 50 synthétise les principales classes d'utilisation du phtalate de benzyle et de butyle en fonction des sources disponibles.

Tableau 50 : Synthèse des mélanges et articles répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Revêtement de sol et de mur			X	
Tissus pour l'ameublement			X	
Cuir			X	
Films d'emballage			X	

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Adhésifs			X	
Mastics et enduits d'étanchéité			X	
Peintures, encres, laques			X	
Composant pour la fabrication de polyuréthane				X
Fabrication de PVC rigide			X	
- Réservoirs et canalisations			X	
- Revêtements et bacs			X	
Fabrication de caoutchouc/NBR			X	
- Tuyaux de distribution d'huile et carburant			X	
- Tapis, articles en mousse			X	

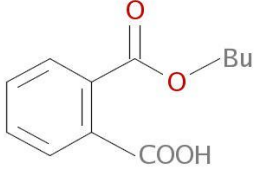
3.7 Le Mono-n-butyl phtalate

Cette substance entre dans le champ de la saisine de par son indexation en tant que potentiel perturbateur endocrinien de catégorie 1, selon les données européennes du BKH et du DHI((DHI) 2007).

Le mono-n-butylphtalate se présente à température et pression ambiante sous la forme de cristaux fins blancs.(Sigma Aldrich* 2012).

Identité de la substance

Tableau 51 : Identité de la substance

Identification de la substance	
Numéros CAS	131-70-4
Numéro CE (EINECS)	205-036-2
Nom	hydrogénophtalate de butyle
Synonymes ⁵²	butyl hydrogen phthalate MBuP Mono-n-butylephtalate
Famille chimique	Phtalate
Formule brute	C ₁₂ H ₁₄ O ₄
Formule semi développée	

⁵² La terminologie française et anglaise des synonymes a été utilisée

Propriétés physico-chimiques du Mono-n-butylphtalate**Tableau 52 : Propriétés physico-chimiques du mono-n-butylphtalate**

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁵³
Forme physique (à T° ambiante)	Cristaux fins avec des morceaux blancs	Non précisé	[1]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	222,24	Non précisé	[2]
Point d'ébullition (°C)	353.12°C - 363.468°C	Valeur modélisée	[3]
Point de fusion (°C)	73°C	Valeur Expérimentale	[3]
	117.82°C	Valeur modélisée	[3]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non précisé		
Point éclair coupelle fermée (°C)	Non précisé		
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	Non précisé		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	Non précisé		
Tension superficielle (N.m ⁻¹)	Non précisé		
Pression de vapeur saturante (Pa)	Non précisé		
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)	Non précisé		
Densité vapeur (air =1)	Non précisé		
Densité	1.174	Valeur modélisée	[3]
Facteur de conversion	Non précisé		
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	0.45	Valeur modélisée	[3]
Log Kow	2.84	Valeur modélisée	[3]
Koc (L.kg ⁻¹)	Non précisé		

⁵³ [1] Esis <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

[2] Sigma-Aldrich.

<http://www.sigmaaldrich.com/MSDS/MSDS/DisplayMSDSPage.do?country=FR&language=fr&productNumber=75958&brand=SIGMA&PageToGoToURL=http%3A%2F%2Fwww.sigmaaldrich.com%2Fcatalog%2Fproduct%2Fsigma%2F75958%3Flang%3Dfr>

[3] ChemSpider <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.8257.html>

Synthèse du mono-n-butylphthalate

Le mono-n-butylphthalate (MBuP) est le métabolite de 2 autres phthalates : le di-n-butylphthalate (DBP) et le butylbenzylphthalate (BBP).

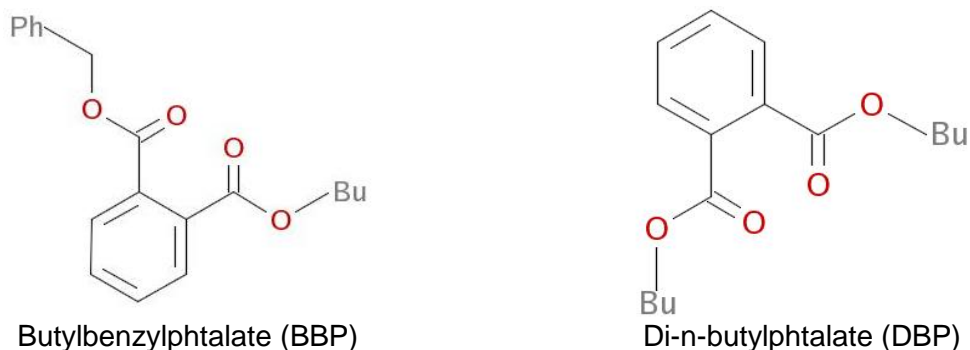


Figure 10 : Formules développées du butylbenzylphthalate (BBP) et du di-n-butylphthalate (DBP)

Le MBuP est le métabolite principal du DBP alors que seule une petite proportion du BBP se transforme en MBuP. (Centers for Disease Control and prevention* 2013).

De plus, le mono-n-butylphthalate est un intermédiaire réactionnel dans la synthèse du butylbenzylphthalate (BBP). (European Chemicals Bureau* 2007).

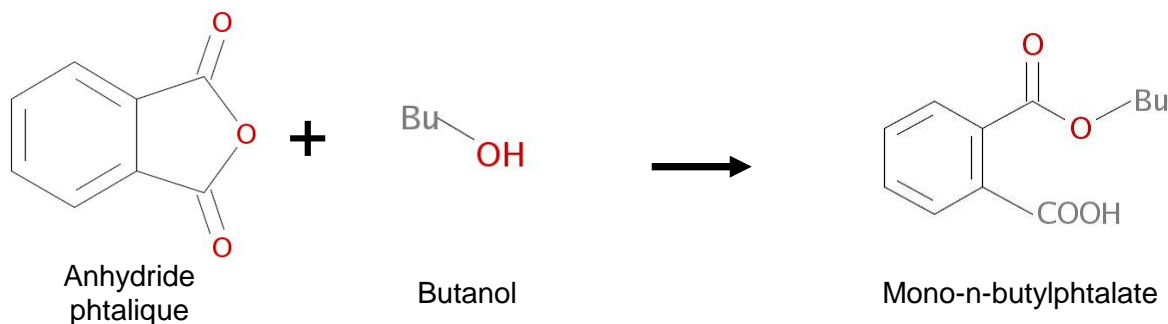


Figure 11 : Première étape de la synthèse du mono-n-butylphthalate

Dégradation dans le corps humain

a) Dégradation du di-n-butylphthalate (DBP)

Il existe 6 métabolites secondaires formés à partir du DBP, le principal étant le mono-n-butyl phthalate appelé « MBP » sur la Figure 3 (INRS* 2003). Le DBP est principalement hydrolysé en MBuP dans l'intestin grêle mais il peut également être produit dans le foie ou dans les reins. (European Chemicals Bureau* 2004)

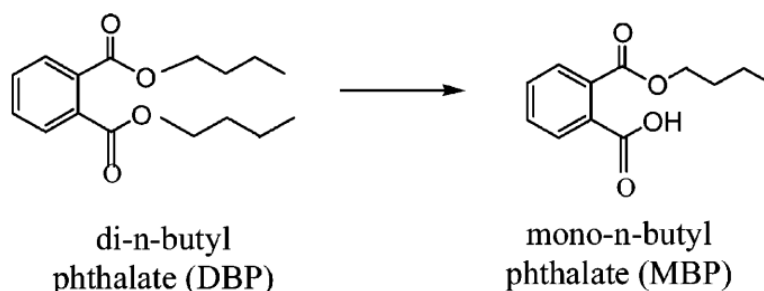


Figure 12 : Première étape de la dégradation du di-n-butylphthalate (DBP)(Frederiksen Hanne*, Skakkebaek Niels* et al. 2007)

Le MBuP est utilisé comme un bio-marqueur pour évaluer l'exposition au DBP. (Frederiksen Hanne*, Skakkebaek Niels* *et al.* 2007).

b) Dégradation du butylbenzylphthalate (BBP)

Les personnes ingérant du BBP excrètent du mono benzyl phthalate (MBzP) et du mono-n-butylphthalate (MBuP) (Figure 4). D'après le 4^{ème} rapport sur l'exposition des êtres humains aux produits chimiques publié en 2013 (Centers for Disease Control and prevention* 2013), la proportion de MBzP dans les urines est plus importante que celle de MBuP.

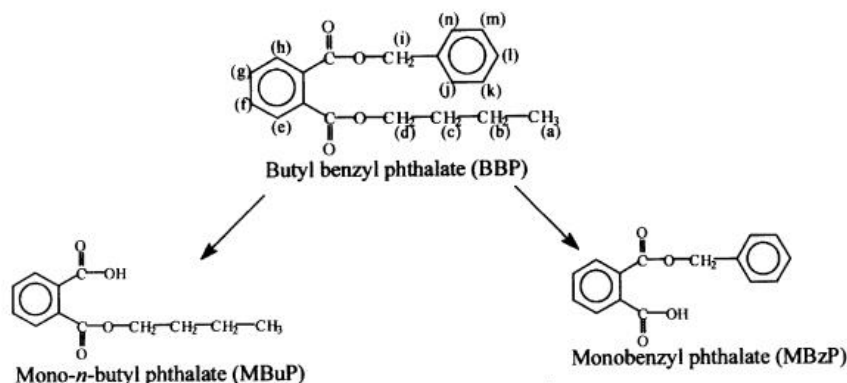


Figure 13 : Métabolisme du BBP chez les êtres humains (European Chemicals Bureau* 2007)

Dégradation dans l'environnement

a) Dégradation du di-n-butylphthalate (DBP)

La dégradation dans l'environnement du DBP peut conduire au MBuP dans certaines conditions (anaérobie) (European Chemicals Bureau* 2004; Frederiksen Hanne*, Skakkebaek Niels* *et al.* 2007; Keys Deborah*, Wallace Duncan* *et al.* 1999). Cependant la bioaccumulation de MBuP n'est pas assurée puisque le MBuP peut à son tour être dégradé. Figure 14 est donnée de la publication *Degradation of phthalate Esters in the Environment* (Peterson Dennis* and Staples Charles* 2003). Elle donne un modèle de l'évolution des concentrations en phtalates dans l'environnement en fonction du temps. Au bout de 5 jours, les di-esters phtaliques sont entièrement transformés en mono-ester phtalique et en acide phtalique, qui subissent à leur tour une dégradation rapide.

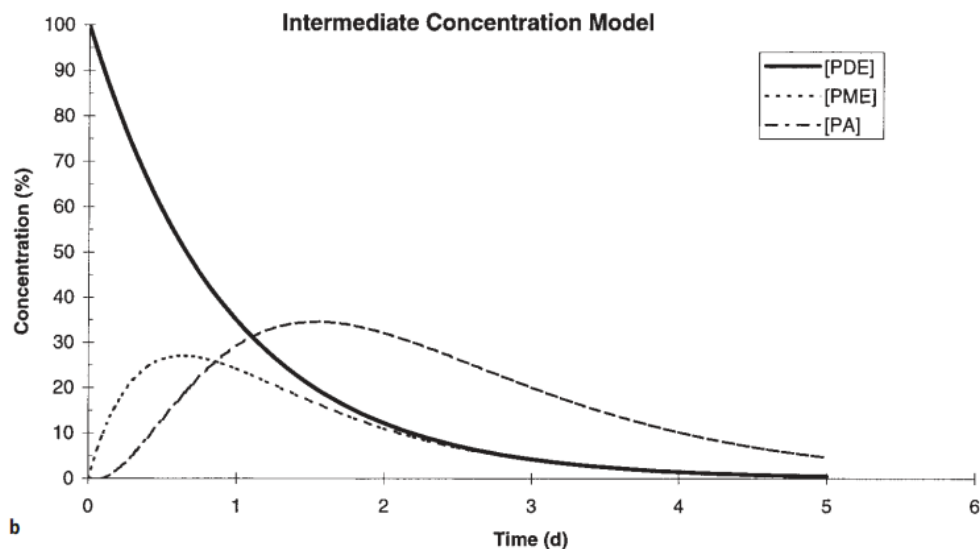


Figure 14 : Modélisation de l'évolution de la dégradation des esters phtaliques et des intermédiaires réactionnels en fonction du temps (en jours) (Peterson Dennis* and Staples Charles* 2003)

[PDE] : Concentration en di ester phtalique

[PME] : Concentration en mono ester phtalique

[PA] : Concentration en acide phtalique

- Sol

Le DBP est métabolisé par des bactéries présentes dans le sol, dans l'eau ou la vase des rivières. Cette voie de transformation conduit, dans un premier temps, presque exclusivement au MBuP, qui est ensuite à son tour dégradé (cf. figure n°5 ci-avant). (European Chemicals Bureau* 2004).

- Faune

Des tests menés sur des grenouilles et des rats (basés physiologiquement sur des modèles pharmacocinétiques (PBPK)) montrent que le MBuP est également un des produits du métabolisme du DBP chez ces animaux.(Frederiksen Hanne*, Skakkebaek Niels* *et al.* 2007; Keys Deborah*, Wallace Duncan* *et al.* 1999).

b) Dégradation du butylbenzylphtalate (BBP)

Pour les mêmes raisons que celles évoquées pour la dégradation du DBP, il n'est pas possible de prévoir si le BBP va subir une dégradation primaire ou une dégradation ultime. Ce sont donc des exemples de conditions de dégradation qui sont donnés ci-dessous.

- Dans la boue (boue résiduaire)

Le BBP est dégradé par les bactéries présentes dans la boue. La première étape de la dégradation permet d'obtenir le MBuP et le MBzP. Le mono ester est ensuite dégradé en dioxyde de carbone, méthane et hydrogène. (Chatterjee Subhankar* and Karlovsky Petr* 2010).

- Dans le sol

Le BBP est métabolisé par des bactéries présentes dans le sol. Cette voie de transformation conduit au MBuP et au MBzP. Dans un deuxième temps, ces mêmes bactéries dégradent les mono esters en acide phtalique (Chatterjee Subhankar* and Dutta Tapan K* 2003). Cette dégradation est cependant moins efficace que celle observée dans les boues.(Chatterjee Subhankar* and Karlovsky Petr* 2010).

Règlementation

Le mono-n-butylphtalate est concerné par :

- le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP ;
- le règlement REACH.

- Règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses.

Le mono-n-butylphtalate ne figurait pas dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres. Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH) au sein de l'Union Européenne, le règlement (CE) n° 1272/2008 dit CLP (Classification, Labelling, Packaging) définit les

obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Selon le règlement CLP, le mono-n-butylphtalate est proposé, pour être classé, comme reptotoxique de catégorie 1B par les industriels.

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁵⁴. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autotaxonomies pour le DBP :

- H319 : provoque une sévère irritation des yeux
 - H360 : peut nuire à la fertilité ou au fœtus
 - H411 : toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme
 - H315 : provoque une irritation cutanée
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Le mono-n-butyle phtalate figure dans la liste des substances pré-enregistrées par les fabricants et importateurs publiée par l'ECHA en janvier 2009.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le mono-n-butylphtalate et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

⁵⁴ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Production, distribution et importation du mono-n-butylphtalate

3.7.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Aucune donnée sur la production du mono-n-butylphtalate n'a été trouvée au cours des recherches. D'après la publication *Ecotoxicity and biodegradation of phthalate monoesters* (Scholz Norbert* 2003), les mono esters (dont le MBuP) n'ont pas de valeur commerciale, ils ne sont que des stades transitoires dans le cycle de dégradation des phtalates.

Plusieurs fabricants/distributeurs/importateurs du mono-n-butylphtalate ont été identifiés en France ou en Europe.

3.7.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le mono-n-butylphtalate.

Une entreprise a répondu à l'enquête en ligne⁵⁵.

Tableau 53 : Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

litres				
2005	2006	2007	2008	2009
0	0	0	0	25

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 47 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le mono n-butylphtalate en France. Le Tableau 54 (Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête de filières) liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

⁵⁵ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

Tableau 55 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le MBuP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.92Z : Fabrication d'article textile sauf habillement	x							
14.11Z : Fabrication de vêtement de cuir	x							
14.12Z : Fabrication de vêtement de travail	x							
14.13Z : Fabrication de vêtements de dessus	x							
14.14Z : Fabrication de vêtement de dessous	x							
14.19Z : Fabrication d'autres vêtements et accessoire	x							
15.12Z : Fabrication d'articles de voyage, de maroquinerie et de sellerie	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
16.21Z : Fabrication de placage et de panneaux de bois	x							
16.22Z : Fabrication de parquets assemblés	x							
16.23Z : Fabrication de charpentes et d'autres menuiseries	x							
16.24Z : Fabrication d'emballages en bois	x							
16.29Z : Fabrication d'objets divers en bois, fabrication d'objets en liège, vannerie et sparterie	x							
17.12Z : Fabrication de papier et carton	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.23Z : Fabrication d'articles de papeterie	x							
18.11Z : Imprimerie de journaux	x							
18.12Z : Autre imprimerie (labeur)	x							
20.1 2Z : Fabrication de colorants et de pigments	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le MBuP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
20.13B : Fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base n.c.a	x							
20.14Z : Fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base	x							
20.16Z : Fabrication de matière plastique de base	x							
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.20Z : Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.42Z : Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	x							
20.52Z : Fabrication de colles	x							
20.59Z : Fabrication d'autres produits chimiques n.c.a	x							
22.19Z : Fabrication d'autres articles en caoutchouc	x							
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x							
25.73B : Fabrication d'autres outillages	x							
26.20Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
27.12Z : Fabrication de matériel de distribution et de commande électrique	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le MBuP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
28.29B : Fabrication d'autres machines d'usage général		x	1					x
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
29.32Z : Fabrication d'autres équipements automobiles	x							
31.01Z : Fabrication de meubles de bureau et de magasin	x							
31.02Z : Fabrication de meubles de cuisine	x							
31.09A : Fabrication de sièges d'ameublement intérieur	x							
31.09B : Fabrication d'autres meubles et industries connexes de l'ameublement	x							
32.20Z : Fabrication d'instruments de musique	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x							

3.7.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Les utilisations du butylbenzylphtalate (BBP) et du di-n-butylphtalate (DBP), qui sont les molécules-mères du MBuP, sont présentées de façon détaillée dans les fiches filières de chacune de ces deux substances.

En tant que métabolite de ces deux substances, le MBuP peut par conséquent se retrouver comme impureté dans les articles ou mélanges à destination du grand public fabriqués à partir de BBP ou de DBP.

3.7.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en annexe. Une entreprise s'est déclarée comme étant concernée par le mono-n-butylphtalate mais aucune n'a déclaré un article ou un mélange contenant du mono-n-butylphtalate.

Contact auprès des fédérations

Le Syndicat National du Caoutchouc et des Polymères (SNCP) confirme que le BBP et le DBP peuvent être utilisés dans le secteur du caoutchouc industriel. Ces substances pourraient être utilisées par quelques entreprises dans le cas où la substitution n'a pas encore été validée.

Des adhérents de l'Union des syndicats des PME du caoutchouc et de la plasturgie (UCAPLAST) ont indiqué utiliser du DBP dans leurs activités. Il n'a pas été précisé le nombre d'entreprises concernées, ni les quantités utilisées. Aucune information n'a pu être obtenue concernant les types d'utilisations de cette substance.

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être éventuellement utilisés dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française⁵⁶.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction et Ameublement (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

⁵⁶ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans les jouets, à des concentrations ne dépassant pas les limites réglementaires.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en août 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquelles une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2010. Elle a permis de faire émerger les mélanges et/ou articles suivants pour la population générale et pour la population professionnelle :

Aucun mélange n'a été recensé dans la BNPC.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mises sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010, elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010.

Aucun mélange n'a été recensé dans la base de données SEPIA.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Compte tenu du fait que le mono-n-butyl phtalate est principalement voire exclusivement un métabolite du BBP et du DBP, aucune utilisation propre de ce phtalate n'a été recensée quel que soit le moyen de recherche.

3.8 Le phtalate de di-isononyle (DINP)

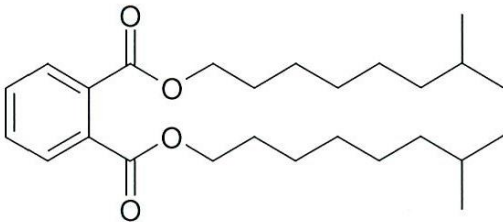
Cette substance entre dans le champ de la saisine de par son indexation en tant que substance potentiellement perturbateur endocrinien de catégorie 2, selon les données européennes du BKH et du DHI (BKH, 2002; DHI, 2007).

Le phtalate de di-isononyle se présente à température et pression ambiante sous la forme d'un liquide incolore. Deux numéros CAS existent pour identifier le DINP correspondant à deux process de fabrication différents mais aboutissant à 2 molécules quasiment identiques :

- DINP (1) n° 68515-48-0 : acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9
- DINP (2) n° 28553-12-0 : Phtalate de di-isononyle

Identité de la substance

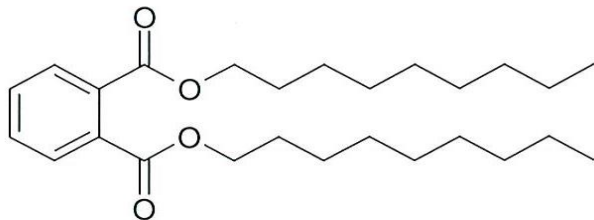
Tableau 56: Identité des substances

Identification de la substance	
Numéros CAS	28553-12-0
Numéro CE (EINECS)	249-079-5
Nom	Phtalate de di-isononyle
Synonymes ⁵⁷	Diisononylphtalate DINP 1,2 - Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₂₆ H ₄₂ O ₄
Formule semi développée	

Identification de la substance	
Numéros CAS	68515-48-0
Numéro CE (EINECS)	271-090-9
Nom	acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9 Di(C8-C10) branched alkyl phthalate
Synonymes ⁵⁸	DINP

⁵⁷ Les terminologies françaises et anglaises des synonymes ont été utilisées.

⁵⁸ Les terminologies françaises et anglaises des synonymes ont été utilisées.

Famille chimique	Phtalates
Formule brute	$C_{26}H_{42}O_4$
Formule semi développée	

Propriétés physico-chimiques du phtalate de di-isononyle

Tableau 57: Propriétés physico-chimiques du DINP (n° CAS : 28553-12-0)

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁵⁹
Forme physique (à T° ambiante)	liquide transparent visqueux	Non déterminé	[1] [2][4]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	Entre 418.61 et 421	Non déterminé	[2][3][4] [5]
Point d'ébullition (°C)	252°C à 0,7kPa	Non déterminé	[4] [2] [5]
Point de fusion (°C)	-54 à - 42	Non déterminé	[1] [2] [3] [4] [5]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non déterminé		
Point éclair coupelle fermée (°C)	>200	Non déterminé	[5][1]
	221	Non déterminé	[2]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	0,4	Non déterminé	[2]
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	2,9	Non déterminé	[2]
Pression de vapeur saturante (Pa)	7,2.10 ⁻⁵ Pa à 25°C	Non déterminé	[4]
	<0,01 à 20°C	Non déterminé	[2]
	6.10 ⁻⁵ Pa à 20°C	Non déterminé	[1] [3]
Densité vapeur (air =1)	0,972- 0.98	Non déterminé	[1] [2] [3] [4] [5]
Densité	Non déterminé		
Facteur de conversion	Non déterminé		
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	<0,1g.L ⁻¹	Non déterminé	[2]
	0,6µg.L ⁻¹		[3][1]

⁵⁹ [1] European Risk Assessment of DINP :

http://esis.jrc.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/dinpreport046.pdf

[2] : IPCS INCHEM <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0831.htm>

[3] Portail Substances chimiques INERIS <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/747>

[4] : HSDB : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~QBTqt4:1>

[5] INRS : <http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/doc/fichetox.html?refINRS=FT%20245>

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁵⁹
	0,2.10 ⁻³ g.L ⁻¹ à 20°C		[4]
Log Kow	9,37	Valeur estimée	[4]
	8.8	Valeur mesurée	[1] [2] [3]
Koc (L.kg ⁻¹)	10600	Valeur estimée	[4]

Tableau 58: Propriétés physico-chimiques du DINP (n° CAS : 68515-48-0)

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁶⁰
Forme physique (à T° ambiante)	liquide transparent visqueux	Non déterminé	[1]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	420,6	Non déterminé	[6] [1]
Point d'ébullition (°C)	Non déterminé		
Point de fusion (°C)	-44 à -50°C	Non déterminé	[1][5][6]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non déterminé		
Point éclair coupelle fermée (°C)	>200°C		[5]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	Non déterminé		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	Non déterminé		
Pression de vapeur saturante (Pa)	6.10 ⁻⁵ Pa à 20°C	Moyenne	[1] [6]
Densité vapeur (air =1)	0,97-0,98	Non déterminé	[1] [5] [6]
Densité	Non déterminé		
Facteur de conversion	Non déterminé		
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	>100µg.L ⁻¹	Non déterminé	[5]
	6.10 ⁻⁷ g.L ⁻¹	Non déterminé	[1] [6]
Log Kow	8,8	Valeur mesurée	[1] [6]
Koc (L.kg ⁻¹)	286000	Moyenne	[1] [6]

60

[1] European Risk Assessment of DINP :

http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/dinpreport046.pdf[5] INRS : <http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/doc/fichetox.html?refINRS=FT%20245>[6] Portail Substances chimiques INERIS <http://www.ineris.fr/substances/fr/substance/48>

Synthèse du phtalate de di-isononyle

Le phtalate de di-isononyle, couramment appelé DINP, est un mélange complexe de phtalates de dialkyles (majoritairement des alkyles en C₉ ramifiés) (INRS* 2003). Dans les conditions normales de température et de pression, le DINP se présente sous la forme d'un liquide incolore (Hazardous Substances Data Bank* 2009).

La composition varie selon le procédé de fabrication. Il existe en fait trois formes commerciales de DINP :

- la première, portant le numéro CAS 68515-48-0, est synthétisée par le procédé « Polygaz ».
- la seconde, portant le numéro CAS 28553-12-0, est fabriquée à partir de *n*-butène,
- la troisième, portant également le numéro CAS 28553-12-0, est fabriquée à partir d'un mélange de *n*-butène et isobutène. Sa fabrication a cependant été abandonnée depuis 1995 (INRS* 2003; National Toxicology Program* 2003).

Le DINP est synthétisé par estérification d'anhydride phtalique avec l'alcool d'isononyle dans un système fermé (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013) L'alcool d'isononyle utilisé dans la synthèse du DINP est produit soit par dimérisation de butène, soit par oligomérisation de propylène/butène (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Hazardous Substances Data Bank* 2009). La réaction est accélérée par des températures élevées (140-250°C) et un catalyseur (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Hazardous Substances Data Bank* 2009).

Après une estérification presque complète, l'alcool en excès est éliminé sous une pression réduite et le produit est ensuite neutralisé, lavé, à l'eau et filtré (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

La Figure 15 résume les procédés de fabrication du DINP.

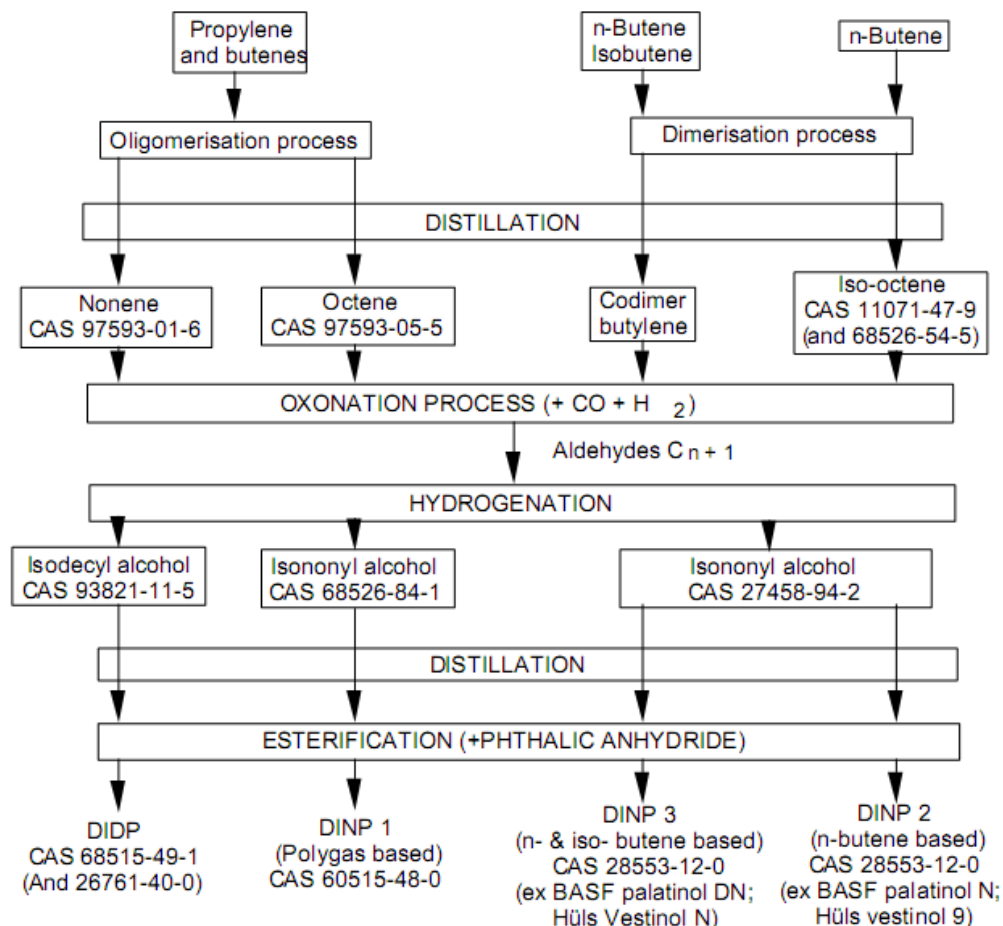


Figure 15 : Résumé des procédés de fabrication du DINP (European Chemicals Bureau* 2003)

Règlementation

Le DINP est concerné par :

- la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP ;
- le règlement REACH.

De plus, le DINP est concerné par :

- Le règlement (UE) n°10/2011 ;
- Le décret n°2006-1361 (la directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005 modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 septembre 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture)
- La directive 2007/47/CE.
- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1977 et le règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses.

Le DINP (**sous ses 2 numéros CAS**) ne figurait pas dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres.

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH) au sein de l'Union Européenne, le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) définit les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Les substances dangereuses qui figuraient dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figurent désormais dans l'annexe VI du règlement CLP.

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁶¹. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DINP (n° CAS 28553-12-0 et 68515-48-0) :

- H319 : provoque une sévère irritation des yeux
 - H315 : provoque une irritation cutanée
 - H 332 : nocif par inhalation
 - H361 : susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
 - H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
 - H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (catégorie 2)
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Le DINP (n°CAS 28553-12-0 et 68515-48-0) figure dans la liste des substances pré-enregistrées par les fabricants et importateurs publiée par l'ECHA en janvier 2009. Le DINP fait partie des substances pour lesquelles les fabricants importateurs devaient enregistrer les substances auprès de l'ECHA avant le 1^{er} décembre 2010. Un ou des dossiers complets (au titre de l'annexe X de REACH) a été déposé lors de la première vague d'enregistrement de substances produites ou importées en quantités supérieures à 1000 tonnes. Les données publiques relatives au DINP sont disponibles sur le site de l'ECHA.

⁶¹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Le DINP est inscrit à l'annexe XVII de REACH relative aux restrictions d'usage de certaines substances. Le DINP ne peut pas être utilisé en tant que substance ou dans des mélanges, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée dans les jouets et articles de puériculture pouvant être mis en bouche. Ainsi les jouets et articles de puériculture contenant du DINP à une concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée ne peuvent pas être placés sur le marché.

LE DINP, sous son numéro CAS 28553-12-0, est enregistré par plusieurs compagnies : BASF, DEZA, Dow, Evonik Degussa, Evonik Industries, Instituto Suizo para el Fomento de la Seguridad Swissi Espana, KTR Europe, POLYNT et REACH GLOBAL services.

Le DINP sous le numéro CAS 68515-48-0 est quant à lui enregistré par Dow Benelux, ExxonMobil Chemical Holland et Exxomobil Petroleum&Chemical.

- Le règlement (UE) 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 (MCDA).

Le DINP (**sous ses 2 numéros CAS**) est autorisé par le règlement (UE) n°10/2011 en tant qu'additif ou auxiliaire de production des polymères. Dans les matières plastiques, le DINP ne doit être employé que comme :

- Plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ;
- plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires nongrasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE;
- auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.

Dans les matières plastiques, la limite spécifique de migration du DINP pour les contacts alimentaires à 9 mg/kg, pour la somme du phtalate de diisodécyle et diisononyle.

- Le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

Sont interdites la fabrication, l'importation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit de jouets ou d'articles de puériculture pouvant être mis en bouche par les enfants et contenant plus de 0,1 % en masse de matière plastifiée de DINP (**n° CAS 28553-12-0 et 68515-48-0**).

- Le règlement 1223/2009/CE du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

Le DINP n'est pas règlementé par ce règlement.

D'autre part, il est à noter que le DINP : (sous ses 2 numéros CAS)

- N'a pas de valeur Limite d'Exposition Professionnelle,
- N'est pas autorisé comme monomère d'après l'arrêté caoutchouc du 9 Novembre 1994.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DINP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

Dans ce paragraphe, seul le DINP associé au **n° CAS 28553-12-0** sera étudié.

Production, distribution et importation du DINP

3.8.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Deux importateurs/producteurs/distributeurs ont été identifiés sur le sol français.

Ces industriels identifiés dans la bibliographie ont été interrogés afin de confirmer, ou non, leur importation/production ou distribution de DINP. Aucune précision n'a pu être obtenue.

3.8.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le DINP.

Ainsi 24 entreprises ont répondu, *via* le questionnaire en ligne⁶², être concernées par le DINP, et 13 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années. Ces tonnages globaux sont rapportés dans le Tableau 59.

Tableau 59: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
123,17	119,34	179,11	178,38	113,17

Le Tableau 60 présente les tonnages détaillés par domaine (fabrication, distribution, utilisation et/ou importation).

Tableau 60: Quantités de DINP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne

Activité ⁶³	2005 (tonnes)	2006 (tonnes)	2007 (tonnes)	2008 (tonnes)	2009 (tonnes)
Fabricant	/	/	/	/	7,2
Distributeur	6	6	7,8	6,1	9,5
Importateur	/	/	/	/	/
Utilisateur, R&D	115,37	110,34	173,11	171,08	98,06
Total	121,37	116,34	180,91	177,18	114,76

⁶² Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie.

⁶³ Certaines entreprises peuvent avoir plusieurs activités pour une même substance, dans ce cas le tonnage indiqué est global et la part pour chaque activité est inconnue.

Comme indiqué précédemment, sur les 24 entreprises interrogées, 13 entreprises ont renseigné les quantités annuelles de DINP mises en œuvre. Les entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise, et ont pour la plupart donné une tendance d'utilisation de cette substance. Il ressort de l'analyse de ces réponses que le DINP est globalement utilisé mais plutôt sur le déclin. Ceci varie surtout en fonction du secteur d'activité, de l'industriel considéré, mais également de l'utilisation qui est faite de la substance.

Les études de marché telles que produits par IHS, publient des volumes de DINP de l'ordre de 120 kTa et de 235 kTa de 1990 à 2000 et entre 235 kTa et 355 kTa de 2001 à 2012 en Europe occidentale.⁶⁴

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 33 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DINP en France. Le Tableau 61 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

⁶⁴ IHS Chemical- Chemical Economics handbook by Sebastian N.Bizzari with miel Blagoev and Akihiro kishi. Janvier 2013- communication de l'ECPI

Tableau 61: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

Les secteurs d'activité ont été recensés à partir des codes NAF (Nomenclature des activités françaises) de l'Insee.

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre total d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DINP	Fabricant	Distributeur	Utilisateur aval	Importateur	« Autre »
13.30 Z : Ennoblement textile	x							
13.92 Z : Fabrication d'articles textiles, sauf habillement	x							
13.93Z : Fabrication de tapis et moquettes	x							
1396Z : Fabrication d'autres textiles techniques et industriels	x	X	1					
13.99 Z : Fabrication d'autres textiles	X							
14.11 Z : Fabrication de vêtements en cuir	X							
14.19 Z : Fabrication d'autres vêtements et accessoires	X							
15.12Z : Fabrication d'articles de voyage, de maroquinerie et de sellerie	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
18.12Z : Autre imprimerie (labeur)		X	1					
19.20 Z : Raffinage du pétrole	X							
20.14Z : Fabrication d'autres produits chimiques organiques de base		X	1					
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	X	x	2					
20.17 Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x	x	2					
20.52Z : Fabrication de colles	x	x	1					
22.19Z : Fabrication d'autres articles en caoutchouc	x	X	1					
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x	X	2					
22.22Z : Fabrication d'emballage en matières	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre total d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DINP	Fabricant	Distributeur	Utilisateur aval	Importateur	« Autre »
plastiques								
22.23Z : Fabrication d'élément en matières plastiques pour la construction	x							
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x	x	2					
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques	x							
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	1					
27.31Z : Fabrication de câbles de fibres optiques	x							
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques	x							
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
30.12Z : Construction de bateaux de plaisance		X	1					
32.30Z : Fabrications d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							
46.72Z : Commerce de gros (commerce interentreprise) de minerais et métaux		X	2					
46.69B : Commerce de gros (commerce interentreprise) de fournitures et équipements industriels divers		x	1					
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x	x	5					

3.8.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Dans ce paragraphe, regroupant les informations issues de la bibliographie, lorsqu'il n'est pas fait mention du numéro CAS associé au DINP, cela signifie que le DINP englobe les 2 numéros CAS.

Les deux principales sources d'informations sont :

- L'étude « European Union Risk Assessment Report - 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-"isononyl" phthalate (DINP) » de l'European Chemicals Bureau (European Chemicals Bureau* 2003).
- Le rapport de l'ECHA (European Chemicals Agency) « Data on manufacture, import, export, uses and releases of bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) as well as information on potential alternatives to its use », révisé en 2009. (European Chemicals Agency* 2010).

Le DINP intervient majoritairement (environ 95%) comme plastifiant dans l'industrie des polymères et plus particulièrement en tant que plastifiant pour le PVC.

Ce PVC flexible est utilisé dans le secteur de la construction, pour des applications industrielles, des biens durables (câbles, fils, films, revêtement de sols, vêtements de foot avec textiles imprimés, jouets et MCDA...). Il trouve également des applications diverses liées aux matériaux non polymères (pour les 5% restants) : peintures, encres, vernis, colorants, colles et adhésifs et agents de collage. (European Chemicals Bureau* 2003).

D'après l'European Union Risk Assessment Report, les quantités de DINP utilisées dans des applications PVC et non-PVC en Europe de l'Ouest sont les suivantes (Tableau 62: Estimation de la quantité de DINP utilisée dans les applications PVC et non PVC (European Chemicals Bureau* 2003)) :

Tableau 62: Estimation de la quantité de DINP utilisée dans les applications PVC et non PVC (European Chemicals Bureau* 2003)

Application	Quantité (t/an)
Utilisation dans le PVC	101 500
Utilisation non-PVC	5 500
Utilisation liée aux polymères	2 750
Utilisation non liée aux polymères dont :	2 750
• adhésifs, colles, matériau d'étanchéité	(915)
• encres	(915)
• peintures	(915)
Consommation totale	107 000

D'après le site créé par l'ECPI, les principales applications du DINP sont les suivantes :

- l'automobile,
- le bâtiment et la construction,
- les câbles et fils,
- les revêtements de sol,
- les jouets,
- les tuyaux, semelles de chaussures, joints...

3.8.1.1.3.1 Industrie des matières plastiques

D'après le rapport « European Union Risk Assessment » (European Chemicals Bureau* 2003), le DINP est utilisé à environ 95% comme plastifiant dans la fabrication du chlorure de polyvinyle plastifié (PVC).

La production de PVC se déroule en 5 étapes. L'ajout de ces additifs à la résine PVC, permet d'une part un meilleur façonnage et détermine d'autre part les caractéristiques du produit fini. Les différents additifs qui peuvent être utilisés sont (PVC INFO* 2013) les stabilisants, les plastifiants (dont le DINP), les pigments, les charges, les lubrifiants, les ignifugeants.

Le diisononyl phtalate est utilisé comme plastifiant dans la phase de compounding qui consiste à mélanger la résine de PVC avec différents d'additifs en vue d'obtenir des variantes aux propriétés diverses. En fonction des applications désirées, ce mélange peut être utilisé directement (dry-blend) ou après granulation (granulat) pour la fabrication du produit fini souhaité(PVC INFO* 2013).

Le PVC est par nature un matériau rigide. L'ajout de plastifiants permet donc de le rendre flexible. Du PVC souple est ainsi obtenu dont le champ d'application est très large : emballages, câbles, tuyaux d'arrosage, jouets,...

Les plastifiants les plus utilisés dans le PVC sont des esters organiques à haut point d'ébullition comme les phtalates, les adipates et les organophosphates. Ceux qui sont de loin les plus utilisés sont : **le DINP (diisononyl phtalate)**, le DIDP (diisodecyl phtalate) et le DEHP (di-éthylhexyl phtalate).

Notons qu'à ce jour, le DINP tend à substituer d'autres phtalates utilisés comme plastifiants. C'est notamment un des produits de substitution les plus utilisés pour le DEHP(European Chemicals Bureau* 2003; INERIS* 2012).

Les principales propriétés du diisononyl phtalate qui le rendent approprié pour un large éventail d'applications sont sa résistance à la chaleur, aux basses températures et à la volatilité (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Le Tableau 63: Estimation des quantités de consommation de DINP dans les différentes utilisations de PVC (1994) (European Chemicals Bureau* 2003) extrait du rapport européen (European Chemicals Bureau* 2003) et issu d'une étude de 1994 présente les utilisations finales du PVC utilisant des phtalates et du DINP en particulier et les quantités de consommation associées :

Tableau 63: Estimation des quantités de consommation de DINP dans les différentes utilisations de PVC (1994) (European Chemicals Bureau* 2003)

Application	Consommation de phtalates (t/an)	Consommation de DINP (t/an)
Consommation totale de PVC	877 000	101 500
<i>Calendrage</i>		
• Films, feuilles et produits revêtus	138 000	15 936
• Planchers, toitures, revêtements muraux	31 000	3 552
<i>Extrusion</i>		
• Tuyaux et profilés	47 000	5 379
• Fils et câbles	251 800	29 020
• Utilisation dans le milieu médical (gants de protection jetables)	62 400	7 125
<i>Moulage par injection</i>		
Chaussures et divers	72 800	8 313
<i>Enduction de Plastisol</i>		

Application	Consommation de phtalates (t/an)	Consommation de DINP (t/an)
<ul style="list-style-type: none"> • Revêtements de sol • Général (enduit, revêtements muraux,...) 	<p>92 000</p> <p>100 000</p>	<p>10 658</p> <p>11 571</p>
<i>Autres application de Plastisol</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • Revêtements de protection et d'étanchéité de voiture • Moulage, etc. 	<p>67 000</p> <p>17 000</p>	<p>7 714</p> <p>1929</p>

De par ses caractéristiques (résistance à la chaleur et aux basses températures, résistance à la volatilité), le PVC est une matière plastique utilisée dans de nombreux secteurs industriels.

3.8.1.1.3.2 Industrie électrique et électronique

Le DINP entre dans la composition du PVC utilisé pour l'isolation des câbles et fils (National Toxicology Program* 2003) [(European Chemicals Bureau* 2003; European Chemicals Bureau* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Evonik* 2013; PVC INFO* 2013; Société Générale des Plastifiants* 1992). Environ 25% du PVC plastifié est utilisé dans les secteurs des fils, des câbles et de l'électricité.(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013)

Le PVC est le matériau d'isolation électrique le plus largement utilisé actuellement, notamment pour les câbles de basse tension (moins de 1000 V) (PVC INFO* 2013). C'est le matériau le plus fréquemment utilisé pour la protection des fils électriques dans des multitudes d'appareils différents mais également pour l'isolation des câbles de transmission et pour les fibres optiques(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

3.8.1.1.3.3 Industrie automobile

Le DINP est utilisé dans le secteur automobile (European Chemicals Bureau* 2003; European Chemicals Bureau* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003; POLYNT* 2013)

Aujourd'hui, une voiture moyenne contient plus de 1 000 pièces en plastique, dont environ 12% en poids sont réalisées en PVC souple soit environ 150kg de PVC par véhicule. (European Chemicals Bureau* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013)

Selon le conseil européen des plastifiants et intermédiaires, le PVC plastifié au moyen de DINP a multiplié par deux la durée de vie des voitures modernes grâce à ses avantages au niveau de la conception, du poids, du confort et du coût. Le PVC souple plastifié au moyen du DINP est utilisé pour les revêtements de dessous de caisse (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003; POLYNT* 2013) et les matériaux d'étanchéité (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013). Le PVC souple plastifié au moyen du DINP est sélectionné par les constructeurs de voitures en raison de ses avantages importants(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013) :

- Le PVC souple est idéal comme couche protectrice pour le châssis en raison de sa résistance à l'usure et de sa longue durée de vie ;
- Il protège la voiture contre les projections de gravillons, de crasse et d'eau depuis les routes ;
- Il réduit considérablement la rouille et la corrosion ;
- Il est simple à appliquer ;
- Le PVC assoupli au moyen du DINP offre une solution très rentable ;
- Le PVC souple est léger, ce qui abaisse le poids total des véhicules, use moins les routes, réduit la consommation de carburant et les émissions de CO₂.

3.8.1.1.3.4 Industrie du bâtiment et de la construction

Le PVC est le polymère le plus largement utilisé dans le bâtiment et la construction, plus de 50% de la production annuelle de PVC de l'Europe de l'Ouest étant utilisé dans ce secteur. Ceci comprend une quantité considérable de PVC flexible plastifié avec des phtalates comme le DINP (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Evonik* 2013; National Toxicology Program* 2003; PVC INFO* 2013). Il existe deux principales applications pour le PVC plastifié avec du DINP dans le bâtiment et la construction :

- Parements et revêtements d'étanchéité (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; INRS* 2003; National Toxicology Program* 2003).

Le PVC est sélectionné pour le parement (revêtement pour bâtiments) et l'étanchéité des toitures en raison de sa durabilité, de son isolation thermique élevée et de ses excellentes performances de résistance aux intempéries avec une bonne résistance à la lumière UV et à l'ozone (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013). Parmi les exemples de construction de ce type, on peut citer le toit du stade de France qui est entièrement recouvert d'une toiture en PVC flexible permettant ainsi d'être déplacée et de transformer le stade en plusieurs formats selon le besoin (football, rugby, concert)(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

- Revêtements de sol et revêtements muraux (European Chemicals Bureau* 2003; European Chemicals Bureau* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Evonik* 2013; National Toxicology Program* 2003).

Les fabricants de revêtements de sol combinent les phtalates comme le DINP avec de la poudre de PVC pour obtenir un produit fini souple et flexible, qui permet de produire des revêtements de sol pour des bâtiments de toute taille et à tous usages.

Les fabricants produisent la plupart des revêtements de sol en PVC par un procédé connu sous le nom de « revêtement à pulvérisation de plastisol » (European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013). Pour ce faire, les phtalates comme le DINP sont essentiels pour la production d'une pâte liquide (« plastisol ») à partir de particules de PVC solide. La pâte est appliquée en plusieurs couches de manière à ce que le revêtement de sol soit littéralement « composé ». Ces couches comprennent généralement un noyau en mousse, une couche décorative et une couche anti-usure transparente.

Les plastisols préparés avec ces phtalates fondent rapidement, ce qui permet d'appliquer les couches selon une vitesse de production élevée. Ceci garantit la rentabilité de l'ensemble du procédé. Ces plastifiants permettent également aux plastisols d'être transformés à différentes températures, tout en obtenant des mousses homogènes et de haute qualité. Grâce à ces mousses intégrales, les revêtements de sol en PVC souple amortissent le bruit et ont une souplesse agréable sous les pieds tout en étant résistants à l'usure.

Les revêtements muraux en PVC souple offrent aussi un large éventail de styles, une longue durée de vie ainsi qu'une rentabilité. Le succès du PVC pour les revêtements muraux dépend des plastifiants à base de phtalates qui permettent non seulement aux polymères d'être souples et flexibles, mais qui facilitent également l'obtention de qualités esthétiques, de conception et d'hygiène. (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013)

3.8.1.1.3.5 Industrie du jouet

Le DINP comme plastifiant est aussi utilisé dans les jouets ainsi que dans les articles pour enfants souples et flexibles, en PVC (European Chemicals Bureau* 2010; European Council

for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003; Société Générale des Plastifiants* 1992). Le PVC souple est très recherché pour la production de jouets étant donné qu'il permet de confectionner des articles sûrs et de qualité, à la fois durables et faciles à nettoyer.

A noter qu'en Europe et dans d'autres parties du monde, l'utilisation du DINP dans les jouets et les articles pour enfants a été restreint par mesure de précaution. En France et en Europe, l'utilisation du DINP dans les jouets et les articles pour enfants qui peuvent être mis à la bouche est très restreinte. En effet, le décret n°2006-1361 du 9/11/06, transcrivant la directive européenne 2005/84/CE, interdit la fabrication, l'importation et l'offre de jouets ou d'articles de puériculture pouvant être mis à la bouche par les enfants contenant plus de 0,1% en masse de matière plastifiée de DINP.

3.8.1.1.3.6 Industrie textile et accessoires de l'habillement

Le PVC, employé sous forme de plastisol, peut servir à la fabrication des cuirs synthétiques (National Toxicology Program* 2003; POLYNT* 2013).

On peut aussi retrouver du PVC parmi les tissus d'ameublement, les tissus induits, les toiles imperméables telles que les bâches, les nappes et rideaux de douche plastifiés mais également les rideaux pour camions et compartiment de chemins de fer (European Chemicals Bureau* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003; Société Générale des Plastifiants* 1992).

Certains textiles confectionnés à partir de PVC peuvent être utilisés pour la confection de tapis synthétiques. Le PVC constitue la couche inférieure des tapis (couche de soutien).(National Toxicology Program* 2003).

Le PVC, utilisé sous forme d'agent lustrant, peut également être présent au sein des textiles destinés à l'habillement ou aux accessoires de l'habillement comme les imperméables (European Chemicals Bureau* 2010; Hazardous Substances Data Bank* 2009), les bottes (Hazardous Substances Data Bank* 2009)et les gants en plastique (**European Chemicals Bureau* 2003; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003**).

Le PVC plastifié au DINP est utilisé ici en raison de sa flexibilité, de sa durabilité et de ses propriétés antidérapantes pour de nombreuses semelles chaussures.(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

3.8.1.1.3.7 Industrie de l'emballage

De nombreux emballages pouvaient contenir du DINP et notamment des emballages alimentaires tels que les emballages sous vide, les barquettes transparentes, les emballages individuels (European Chemicals Bureau* 2003). Cependant, le DINP ne serait plus utilisé dans les emballages sous vide, barquettes...car ceux-ci sont en général fabriqués en polyoléfines (HDPE, Polystyrene , PET...).(CEFIC)

Notons cependant que l'utilisation du DINP dans l'emballage alimentaire est limitée (cf. § 3.1) (National Toxicology Program* 2003).

Le PVC plastifié n'est quasiment plus utilisé dans l'emballage, à l'exception des joints de certains couvercles de pots en verre (CEFIC).

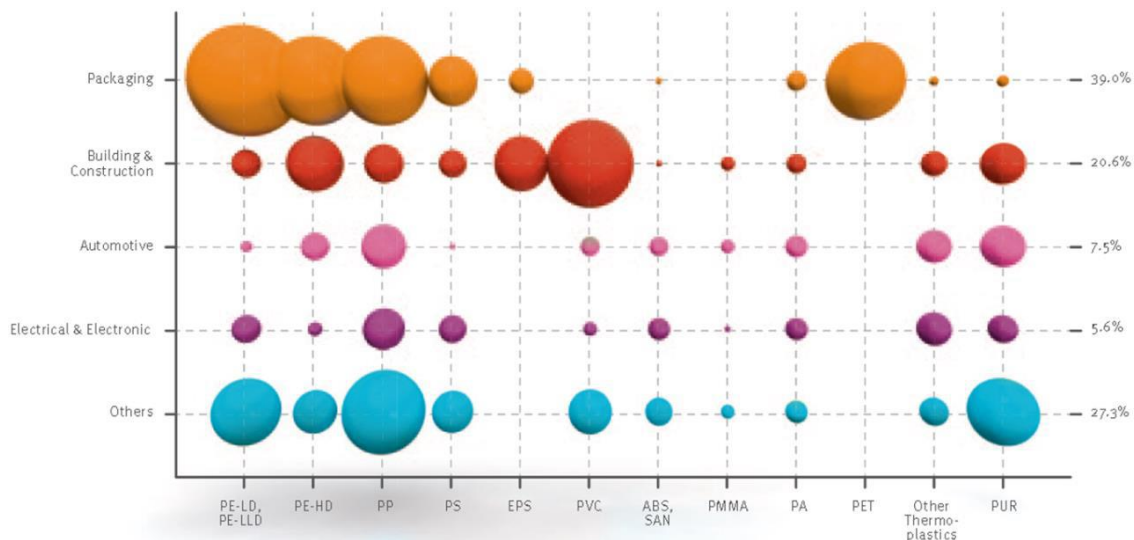


Figure 6: European Plastics Demand* by Segment 2010

Source: PlasticEurope Market Research Group (PEMRG)
* EU27+N/CH incl. Other Plastics (~5,6 Mtonne)

Figure 16 : Segments d'utilisation des plastiques en Europe en 2010 (Plastic of Europe Market Research Group)

3.8.1.1.3.8 Industrie des pneumatiques

Le DINP est utilisé comme plastifiant dans des articles gonflables de plage et de loisirs (bouées, matelas et ballons gonflables, équipements de sauvetage et de survie, brassards... ..) (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Société Générale des Plastifiants* 1992)(European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

3.8.1.1.3.9 Autres articles en matière plastique

Le DINP utilisé comme plastifiant peut aussi être retrouvé dans de nombreux articles en matière plastique de la consommation courante comme des tapis de sport, des couvertures de piscines, des films pour papeterie, cartes et dépliants, des meubles, des bagages. (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Le PVC plastifié avec du DINP est également utilisé pour des tuyaux flexibles (INRS* 2004)et des profilés (étanchéité) qui sont durables et hautement résistants à l'exposition aux intempéries.(European Chemicals Bureau* 2003). On le retrouve par exemple dans les tuyaux d'arrosage (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003).

3.8.1.1.3.10 Utilisation hors PVC

Les usages non-PVC représentent seulement 5% des utilisations du DINP.(European Chemicals Bureau* 2003).

Il est utilisé dans les secteurs suivants (incorporation de DINP dans les formulations) (INRS* 2003) :

- **Industrie du caoutchouc:** articles divers en caoutchouc (European Chemicals Bureau* 2010),
- **Industrie des colles et adhésifs:** fabrication d'adhésifs (Hazardous Substances Data Bank* 2009; INRS* 2003; National Toxicology Program* 2003) et de colles(INRS* 2004; National Toxicology Program* 2003)

- **Industrie des peintures, laques, encres et mastic:** fabrication d'encres (INRS* 2003; National Toxicology Program* 2003), de peintures (European Commission* 2000; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; INRS* 2003) de laques (European Commission* 2000; Hazardous Substances Data Bank* 2009; INRS* 2003) et de mastic (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; National Toxicology Program* 2003)
- **Industrie pétrochimique:** fabrication de lubrifiants (**European Commission* 2000; INRS* 2003; INRS* 2004**)
- **Industrie du cuir:** vêtements en simili cuir et skaï (European Chemicals Bureau* 2003; Société Générale des Plastifiants* 1992) et chaussures en cuir (National Toxicology Program* 2003; Société Générale des Plastifiants* 1992)

Aucune précision supplémentaire sur ces applications n'a pu être trouvée lors des recherches effectuées.

3.8.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en annexe. Vingt quatre entreprises se sont déclarées, via l'enquête en ligne, comme étant concernées par le DINP, qu'elles soient productrices ou utilisatrices de la substance, d'un sous ensemble d'articles ou de mélanges contenant du DINP ou bien d'un article ou d'un mélange. Trois industriels ont déclaré un (des) article(s) et/ou un (des) mélange(s) contenant du DINP et trois industriels ont déclaré un sous-ensemble d'article et/ou de mélange contenant du DINP. Ces usages sont présentés dans les chapitres suivants.

Les sous-ensembles d'article fabriqués à partir de DINP déclarés par les industriels sont les suivants. Les informations décrites ci-après proviennent des données transmises par l'industriel. Il n'y a pas d'information complémentaire disponible.

- Composant pour la fabrication de polyuréthane,
- Composant caoutchouc pour l'automobile, le bâtiment, l'électroménager, les chaussures... Ce sous ensemble correspond à des applications possibles du DINP, mais l'industriel, qui est un distributeur, ne connaît pas le détail exact des applications finales.

Le sous ensemble de mélange :

- Mélange de caoutchouc. Ce sous ensemble correspond à des applications possibles du DINP, mais l'industriel, qui est un distributeur, ne connaît pas le détail exact des applications finales.

Deux entreprises ont déclaré fabriquer un article directement avec du DINP mais n'ont pas donné plus de renseignement.

Le mélange contenant du DINP et déclaré par l'industriel est le suivant :

- Elaboration de colles et mastics pour le bâtiment. Les professionnels sont les destinataires principaux de cette colle, mais celle-ci est également accessible au grand public. Elle est utilisée principalement pour les collages industriels.

Contact auprès des fédérations

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du simili cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, a priori, il ne s'agit pas de fabrication française⁶⁵.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés, dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquelles une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2013. Elle a permis de faire émerger les mélanges et/ou articles suivants pour la population générale et pour la population professionnelle :

Tableau 64: Synthèse des produits contenant du DINP à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, juillet 2013)

Professionnels	Nombre de références
Additif pour caoutchouc et plastiques	2
Colle et adhésif	3
Produits de revêtements routiers	6
Produits d'étanchéité et d'isolation	3
Peintures et laques	10

⁶⁵ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

Vernis et vitrificateurs bois et parquet	3
Antimousse	1
Produit de ressuage	1
Insecticide contre les fourmis	2

Le détail des mélanges et articles destinés aux professionnels est présenté en annexe.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mises sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosives ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010, elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010.

Tableau 65: Synthèse des produits contenant du DINP à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Produits pour le bâtiment	3
Produits pour caoutchoucs et matières plastiques	2
Colles et produits connexes	7
Matières colorantes	2
Matières plastiques	1
Produits à usage métallurgique et mécanique	1
Peintures, vernis, encres d'imprimerie et produits connexes	19
Divers	1
Biocides	7
Total	43

Il est à noter que 3 mélanges supplémentaires ont été identifiés mais la classe d'usage n'a pas été renseignée.

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 14.

Tableau 66: Pourcentage et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DINP par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	n	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50%-100%]	non précisé
Nombre de mélanges contenant du DINP	46	11	5	9	11	10	0

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Le Tableau 67: Synthèse des mélanges et articles répertoriés synthétise les principales classes d'utilisation du DINP en fonction des sources disponibles.

Tableau 67: Synthèse des mélanges et articles répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Plastifiant du PVC dans :		x	x	
- Câbles et fils			x	
- Films			x	
- Bâtiments et construction (parement et revêtement d'étanchéité, Revêtements de sols et murs)		x	x	x
- Matériaux en contact avec les denrées alimentaires			x	
- Automobiles (dessous de caisse, matériaux d'étanchéité)			x	x
- Tuyaux			x	
- Joints			x	
- Textile et accessoires d'habillement (cuir synthétique, tissus d'ameublement, rideaux de douche, rideaux pour camion Vêtements de foot)			x	x
- Industrie des pneumatiques (articles gonflables de plage et de loisir)			x	
Peintures, encres, vernis		x	x	
Colorants		x	x	
Colles, mastics et adhésifs		x	x	x
Agents de collage			x	
Industrie du cuir			x	
Biocides		x		

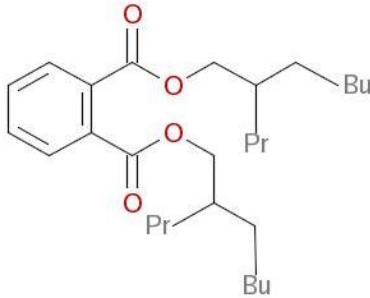
3.9 Le Dipropyl heptyl phtalate

Cette substance est intégrée au champ de la saisine de par son utilisation croissante ces dernières années.

Le dipropylheptyl phtalate (DPHP) se présente à température et pression ambiantes sous la forme d'un liquide incolore, volatil, d'odeur aromatique (UE, 2003; INRS*, 2008)⁶⁶.

Identité de la substance

Tableau 68 : Identité de la substance

Identification de la substance	
Numéros CAS	53306-54-0
Numéro CE (EINECS)	258-54-0
Nom	Di(2-propylheptyl phtalate
Synonymes ⁶⁷	Bis(propyl heptyl) phtalate DPHP
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₂₈ H ₄₆ O ₄
Formule semi développée	

⁶⁶ Les références annotées du symbole « * » sont extraites d'une étude réalisée pour le compte de l'Anses et dans le cadre strict de la saisine par le prestataire extérieur Néodyme.

⁶⁷ Seules les terminologies françaises des synonymes ont été utilisées.

Propriétés physico-chimiques du DPHP**Tableau 69: Propriétés physico-chimiques du DPHP**

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁶⁸
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide incolore	Non documenté	[1]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	446,67	Non documenté	[1] [2] [3]
Point d'ébullition (°C)	251 - 254	Non documenté	[1]
	425,82	Non documenté	[2]
Point de fusion (°C)	-48	Non documenté	[1]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non documenté		
Point éclair coupelle fermée (°C)	220 - 232	Non documenté	[1] [2] [3]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	Non documenté		
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	Non documenté		
Pression de vapeur saturante (Pa)	Non documenté		
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)	Non documenté		
Densité vapeur (air =1)	Non documenté		
Densité	0,960-0,965	Non documenté	[1] [2] [3]
Facteur de conversion	Non documenté		
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	Insoluble	Non documenté	[4]
Log Kow	Non documenté		
Koc (L.kg ⁻¹)	Non documenté		

Synthèse du di propyl heptyl phtalate (DPHP)

Dans les conditions normales de température et de pression, le dipropylheptyl phtalate (DPHP) se présente sous la forme d'un liquide incolore huileux (BASF* 2013).

Le procédé utilisé pour la fabrication du di propyl heptyl phtalate est l'estérification de l'anhydride phtalique par du 2-propyl-1-heptan-ol (BASF* 2013).

⁶⁸ [1] Fiche de données de sécurité du PALATINOL de BASF http://www2.basf.us/plasticizers/pdfs/products/TDS_DPHP-I.pdf

[2] Site de ChemSpider <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.83367.html>

[3] Site de ChemBlink <http://www.chemblink.com/asp/searching.asp>

[4] Site internet DPHP Information Centre

Règlementation

Le DPHP est concerné par :

- la directive 67/548/CEE et règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP ;
- le règlement REACH.

- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 et le règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses

LE DPHP n'a pas de classification harmonisée. Cependant, dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁶⁹. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités ;
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

A l'heure actuelle, l'ensemble des notifiants propose que le DPHP ne soit pas classé.

- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Le DPHP figure dans la liste des substances pré-enregistrées par les fabricants et importateurs publiée par l'ECHA en janvier 2009.

Le DPHP fait partie des substances pour lesquelles les fabricants importateurs devaient enregistrer les substances auprès de l'ECHA avant le 1^{er} décembre 2010. Différents types de dossiers ont été déposés lors de la première vague d'enregistrement de substances produites ou importées en quantités supérieures à 1000 tonnes à savoir Un ou des dossiers complets (au titre de l'annexe X de REACH).

Les données publiques relatives au DPHP sont disponibles sur le site de l'ECHA.

⁶⁹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Le DPHP est :

- Interdit dans les matériaux et objets en matière plastique destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires (car non inclus dans l'annexe I du Règlement n°10/2011 de la Commission du 14 Janvier 2011).
- Ne fait pas l'objet de valeur limite d'exposition professionnelle (issue de la directive 2006/15/CE du 07 février 2006).
- Interdit dans les matériaux et objets en caoutchouc en contact des denrées, produits et boissons alimentaires (car non inclus dans l'arrêté du 9 Novembre 1994).
- Autorisé dans les produits cosmétiques (car non inclus dans l'annexe II du Règlement n° 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 Novembre 2009).
- N'est pas limité dans les jouets et articles de puériculture (car non inscrit au décret n° 2006-1361 du 9 novembre 2006).

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le DPHP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DPHP

3.9.1.1.1 Informations issues de la bibliographie

Le marché européen des plastifiants évolue progressivement vers les plastifiants à haut poids moléculaire. Les trois plastifiants à haut poids moléculaire DINP, DIDP et DPHP représentent ensemble 65% de la consommation d'Europe de l'Ouest de plastifiants (European Chemicals Agency* 2010; European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Le DPHP est une substance d'utilisation relativement nouvelle qui s'est développée durant les 5 dernières années (European Chemicals Agency* 2010).

La littérature consultée ne fournit pas de donnée sur les quantités de DPHP produites en France. Cependant, plusieurs sociétés se sont regroupées pour faire une déclaration commune au niveau de l'Agence Européenne des Produits Chimiques. Lors de la soumission de leur dossier, il est noté que le DPHP est utilisé (sans plus de précision) en Europe à des tonnages compris entre 10 000 et 100 000 tonnes/an.

Depuis 2002, une seule société approvisionnait le marché européen en DPHP (Markarian Jennifer 2007). La production est de 300 000 tonnes de plastifiants par an, mais aucune information n'a été trouvée quant à la quantité de DPHP produite (pourcentage du DPHP dans la totalité des plastifiants produits inconnue) (Bisig Michael D.* and BASF* 2009).

En 2011, une 2ème société (suédoise) prévoyait l'ouverture d'une usine pour une production annuelle de 150 000 tonnes par an de DPHP, de 2-propyl-1-heptan-ol et d'acide valérique⁷⁰. La quantité seule de DPHP qui sera produite n'est pas précisée (Perstorp* 2007).

⁷⁰ Aucune information sur le site internet de la société ne permet de savoir si cette ouverture est aujourd'hui effective.

3.9.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le DPHP.

Ainsi 4 entreprises ont répondu, *via* le questionnaire en ligne⁷¹, être concernées par le DPHP, et 2 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années. Ces tonnages globaux sont rapportés dans le Tableau 70.

Tableau 70: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Kilos				
2005	2006	2007	2008	2009
0	0	0	1500	1000

Le Tableau 71 présente les tonnages détaillés par domaine (fabrication, distribution, utilisation et/ou importation).

Tableau 71: Quantités de DPHP fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne

Activité ⁷²	2005 (kilos)	2006 (kilos)	2007 (kilos)	2008 (kilos)	2009 (kilos)
Fabricant	0	0	0	1000	0
Distributeur	0	0	0	0	0
Importateur	0	0	0	0	0
Utilisateur, R&D	0	0	0	500	1000

Comme indiqué précédemment, sur les 4 entreprises interrogées 2 entreprises ont renseigné les quantités annuelles de DPHP mises en œuvre. Les entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise, mais ont indiqué que le DPHP n'était plus fabriqué et vendu en tant que tel mais plutôt vendu dans des mélanges.

⁷¹ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie.

⁷² Certaines entreprises peuvent avoir plusieurs activités pour une même substance, dans ce cas le tonnage indiqué est global et la part pour chaque activité est inconnue.

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 13 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DPHP en France. Le Tableau 72 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

Tableau 72: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre total d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DPHP	Fabricant	Distributeur	Utilisateur aval	Importateur	« Autre »
13.92Z : Fabrication d'articles textiles, sauf habillement	X							
20.14Z : Fabrication d'autres produits chimiques organiques de base		X	1			1		
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	X							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	X							
20.52Z : Fabrication de colles		X	1	1				
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	X							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	X							
25.61Z : Traitement et revêtement des métaux		X						
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques	X							
27.90Z : fabrication d'autres matériels électriques	X							
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	X							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	X							
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	X	X	1		1			

3.9.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Aucune utilisation identifiée lors des recherches bibliographiques n'a de localisation précise en Europe. Il est fort probable que des produits finis contenant du DPHP soient présents en France mais aucune source ne l'affirme de façon explicite.

3.9.1.1.3.1 Autres utilisations (à l'étranger ou sans localisation identifiée)

- Industrie des matières plastiques

Le DPHP est utilisé comme plastifiant dans l'élaboration du PVC. Il permet de créer du PVC souple et flexible, résistant aux fortes températures, possédant une bonne résistance aux conditions atmosphériques (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Plastics Additives & Compounding* 2007).

Secteur de la construction

Selon l'ECPI, compte tenu de la bonne résistance aux conditions climatiques du PVC élaboré avec du DPHP ainsi que sa résistance aux conditions climatiques et aux UV, ceci implique qu'il est utilisé pour la construction de toits et revêtements pour toitures (toiture de stade par exemple) (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013; Plastics Additives & Compounding* 2007).

Les bâches d'extérieurs font également partie des éléments qui contiennent du PVC fait avec du DPHP pour sa bonne résistance aux conditions climatiques et sa flexibilité (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Fabrication de tuyaux

Le PVC élaboré avec du DPHP obtient une grande flexibilité. Il est notamment utilisé dans la fabrication des tuyaux d'arrosage (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Fabrication de câblages

Environ 25% du PVC élaboré avec du DPHP est utilisé dans les câbles et les fils (industrie électrique). Le PVC contenant du DPHP est utilisé pour ces applications du fait de sa flexibilité ainsi que de part sa durabilité et son coût. (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

Industrie automobile

Le DPHP est utilisé dans des applications pour l'automobile (Plastics Additives & Compounding* 2007). Le PVC contenant du DPHP est plus malléable et plus sûr, il est utilisé pour les accoudoirs, les pare-soleils, les essuie-glaces et d'autres petites pièces avec les dimensions de formes exactes souhaitées (European Council for Plasticisers and Intermediates* 2013).

- Utilisation en tant que substituant d'autres plastifiants

Le DPHP a les mêmes propriétés que le di(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP) ((Danish Ministry of the Environment* 2010; Markarian Jennifer 2007; Plastics Additives & Compounding* 2007) et que le diisononyl phtalate (DINP) (Plastics Additives & Compounding* 2007).

Il est proposé comme une alternative à ces 2 produits par le producteur BASF (Plastics Additives & Compounding* 2007).

- *Industrie des peintures et vernis*

Le DPHP est cité comme étant utilisé dans l'industrie des peintures et vernis. (ZAK 2008)

3.9.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite dans le rapport de méthodologie d'ERS. 4 entreprises se sont déclarées comme étant concernées par le DPHP, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices de la substance. 2 entreprises ont déclaré un article ou un mélange contenant du DPHP. 2 types d'utilisations ont été recensés mais celles-ci sont très peu détaillées.

Il ressort donc que les 2 mélanges déclarés contenant du DPHP correspondent :

- Une coloration de plastisol utilisée pour les revêtements de sol, bâches de camions....
- Une colle/mastic pour le bâtiment principalement à destination des professionnels mais accessible au grand public.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées concernant l'ensemble des phtalates, la liste complète est disponible en Annexe 2.

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être éventuellement utilisés dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française⁷³.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans les jouets, dans les limites de concentrations réglementées.⁷⁴

⁷³ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

⁷⁴ D'après le CEFIC, le DPHP n'est pas utilisé dans les jouets.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en août 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2013.

Aucun mélange n'a été recensé contenant du DPHP.

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mis sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosifs ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels. Aucune extraction n'a eu lieu concernant le DPHP.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Le Tableau 73 synthétise les principales classes d'utilisation du DPHP en fonction des sources disponibles.

Tableau 73: Synthèse des mélanges et articles répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Construction/bâtiment			X	
Toitures			X	
Revêtements de toit			X	
Bâches			X	
Colorant pour plastisol				X
Colle/mastic				X
Peinture, vernis			X	
Tuyaux d'arrosage			X	
Câblage			X	
Câble			X	
Fils			X	
Industrie automobile			X	
Pare soleil			X	
Essuie glace			X	
Accoudoir			X	
Substituant			X	

3.10 Le Di-n-butylphtalate

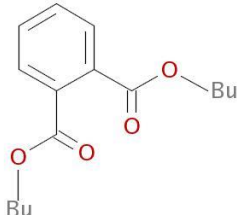
Cette substance entre dans le champ de la saisine de par sa classification en tant que substance reprotoxique de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE (reprotoxique de catégorie 2 selon le règlement CLP). Elle est classée en tant que potentiel perturbateur endocrinien de catégorie 1, selon les données européennes du BKH et du DHI (BKH, 2002; DHI, 2007).

Le di-n-butylphtalate se présente à température et pression ambiante sous la forme de liquide huileux incolore et quasiment inodore.

Dans la suite du rapport, le di-n-butylphtalate sera noté DBP.

Identité de la substance

Tableau 74: Identité de la substance

Identification de la substance	
Numéros CAS	84-74-2
Numéro CE (EINECS)	201-557-4
Nom	Phtalate de dibutyle
Synonymes ⁷⁵	Dibutyl phtalate Di-n-butylphtalate DBP
Famille chimique	Phtalate
Formule brute	C ₁₆ H ₂₂ O ₄
Formule semi développée	

⁷⁵ La terminologie française et anglaise des synonymes a été utilisée

Propriétés physico-chimiques du phtalate de dibutyle**Tableau 75: Propriétés physico-chimiques du phtalate de dibutyle**

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁷⁶
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide huileux incolore, voire avec une légère coloration jaune, presque inodore	Données expérimentale	[1] [2] [3] [5] [6]
Masse molaire (g.mol ⁻¹)	278.34	Non documenté	[1] [2] [3] [5] [6]
Point d'ébullition (°C)	340	Non documenté	[1] [2] [3] [4] [5] [6]
Point de fusion (°C)	-35	Non documenté	[1] [2] [3] [4] [5]
	-69	Non documenté	[6]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	Non documenté	Non documenté	
Point éclair coupelle fermée (°C)	157	Non documenté	[2] [4] [5]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE)	0.5%	Non documenté	[5]
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE)	2.5%	Non documenté	[5]
Tension superficielle (N.m ⁻¹)	Non documenté	Non documenté	
Pression de vapeur saturante (Pa)	265.10 ⁻³ Pa à 25°C	Non documenté	[1] [2]
	355.10 ⁻³ Pa à 25°C		[2]
	<10 Pa à 20°C		[4]
	1,3 10 ⁻³ Pa à 25°C		[5]
	1,3 10 ⁻³ Pa à 20°C		[3]
	9,7 10 ⁻³ à 25°C		[6]
Concentration à saturation (mg.m ⁻³)	Non documenté	Non documenté	

⁷⁶ [1] HSDB (Hazardous Substance Data Bank). Di butyl phthalate. Date de la dernière mise à jour : 18/09/2008 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

[2] Toxicological Profile for Di-n-butyl phthalate. Agency For Toxic Substances and Disease Registry (ATDSR). U.S. Department of Health and Human Services. Septembre 2001. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp135-c4.pdf>

[3] Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST) - Service du répertoire toxicologique. Di n-butyl phthalate. Date de consultation : Octobre 2010.

http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=12971&nom=Phtalate+de+dibutyle

[4] Dibutyl phthalate. IPCS INCHEM Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations. Date de mise à jour: Juillet 2002. <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0036.htm>

[5] Fiche toxicologique FT98 « Phtalate de di butyle ». INRS. Edition 2003.

[6] European Union Risk Assessment Final Report. Di n-butyl phthalate. 2003. European Chemicals Bureau. http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/dibutylphthalatereport003.pdf

[7] IPCS INCHEM <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0036.htm>

Paramètre	Valeur	Valeurs modélisées ou expérimentales	Sources ⁷⁶
Densité vapeur (air =1)	9.58	Non documenté	[1] [3] [4] [5]
Densité	1.05	Non documenté	[7]
	1,045- 1,047 à 20°C	Non documenté	[1] [2] [3] [5][6]
	1,0465 à 20°C		[1] [5]
Facteur de conversion	1ppm=11.36mg/m3	Non documenté	[2]
	1ppm=11.4mg/m3		[5]
	1ppm=11.384mg/m3		[3]
Solubilité dans l'eau (g.L ⁻¹)	0.001 à 30 °C	Non documenté	[1] [2]
	0.0013 à 25°C		[1] [2] [4]
	0.001 à 20°C		[3] [6]
Log Kow	4.9	Non documenté	[1]
	4.72		[2]
	4.45		[2]
	3.7		[2]
	4.57		[6]
Koc (L.kg ⁻¹)	1380	Non documenté	[2]
	14791		[2]
	6340		[6]

Synthèse du phtalate de di-n-butyle

Dans les conditions normales de température et de pression, le phtalate de dibutyle (DBP) se présente sous la forme d'un liquide huileux incolore et quasiment inodore. Le procédé de synthèse le plus couramment utilisé pour la synthèse du phtalate de dibutyle est l'estérification de l'anhydride phtalique par du butanol, catalysée par de l'acide sulfurique concentré. L'excès d'alcool est récupéré et recyclé. Le DBP est purifié par distillation sous vide et/ou sur charbon actif.

Réglementation

Le phtalate de dibutyle est concerné par :

- la directive 67/548/CEE et règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP ;
- le règlement REACH.





De plus, le phtalate de dibutyle entre dans le champ :

- de la directive 2006/15/CE du 07 février 2006 établissant des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP),
- du règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- du décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture,

- du règlement (CE) n° 1223/2009 du parlement et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997 (JOUE 1997) et le règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (JOUE 2008).

Le phtalate de dibutyle figurait dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres et est **classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 2**. Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH) au sein de l'Union Européenne, le règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) définit les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Les substances dangereuses qui figuraient dans l'annexe I de la Directive 67/548/CEE figurent désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. Selon le règlement CLP, le phtalate de dibutyle est **classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B**.

Tableau 76: Classification, étiquetage et limites de concentrations du phtalate de dibutyle (84-74-2) selon le règlement (CE) n°1272/2008 et la directive 67/548/CEE

	Classification	Limites de concentrations spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	Repr.1B. H360Df Aquatic Acute 1 H400	-	 GHS09  GHS08
Directive 67/548/CEE	F; R11 Repr. Cat. 2; R61 Repr.Cat3; R62 N, R50	-	 

(*) classification minimum ; (***) Mention de danger concernant la toxicité pour la reproduction.

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁷⁷. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités

⁷⁷ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DBP :

- H319 : provoque une sévère irritation des yeux
- H351 : susceptible de provoquer le cancer
- H360 : peut nuire à la fertilité ou au fœtus
- H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
- H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (catégorie 2)
- H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (catégorie 3)
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (JOUE 2006b).

Le phtalate de dibutyle figure dans la liste des substances pré-enregistrées par les fabricants et importateurs publiée par l'ECHA en janvier 2009 (ECHA 2009).

Le phtalate de dibutyle fait partie des substances pour lesquelles les fabricants importateurs devaient enregistrer les substances auprès de l'ECHA avant v. Différents types de dossiers ont été déposés lors de la première vague d'enregistrement de substances produites ou importées en quantités supérieures à 1000 tonnes :

- Un ou des dossiers complets
- Un ou des dossiers enregistrés pour des usages en tant qu'intermédiaire de synthèse isolé sur le site

Les données publiques relatives au phtalate de dibutyle sont disponibles sur le site de l'ECHA.

- La directive 2006/15/CE du 07 février 2006 établissant une deuxième liste de Valeurs Limites indicatives d'Exposition Professionnelle (VLEP) en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE (JOUE 2006a).

Tableau 77: Valeur Limite d'Exposition Professionnelle du phtalate de dibutyle (n°CAS: 84-74-2)

VLEP				Mention peau
8 h		Court terme		
mg.m ⁻³	ppm	mg.m ⁻³	ppm	
5	-	-	-	

Le DBP fait partie du programme de travail 2013 de l'ANSES et est étudié au Comité d'Experts Spécialisés « Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle ».

- Le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le phtalate de dibutyle peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères. Il peut être employé uniquement :

- comme plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses ;
- comme auxiliaire technologique dans des polyoléfinés à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0.05% dans le produit final.

La limite de migration spécifique applicable au phtalate de dibutyle est de 0.3 mg/kg de denrée alimentaire.

- Le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture.

Sont interdites la fabrication, l'importation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit de jouets ou d'articles de puériculture contenant plus de 0,1 % en masse de matière plastifiée du phtalate de dibutyle.

- Le règlement (CE) n° 1223/2009 du parlement et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le phtalate de dibutyle est interdit dans les produits cosmétiques.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par le phtalate de dibutyle et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire adressé aux industriels situés sur le territoire français.

Production, distribution et importation du phtalate de dibutyle

3.10.1.1 Informations issues de la bibliographie

L'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) et la Commission Européenne classe le DBP comme produit chimique HPV (High Production Volume) : il est donc produit ou importé à raison d'au moins 1 000 tonnes par an dans l'Union Européenne, et ce par au moins un état membre (Organisation de Coopération et de Développement Economiques 2009). Selon l'ECHA, la production européenne de DBP en 2007 était inférieure à 10 000 tonnes (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

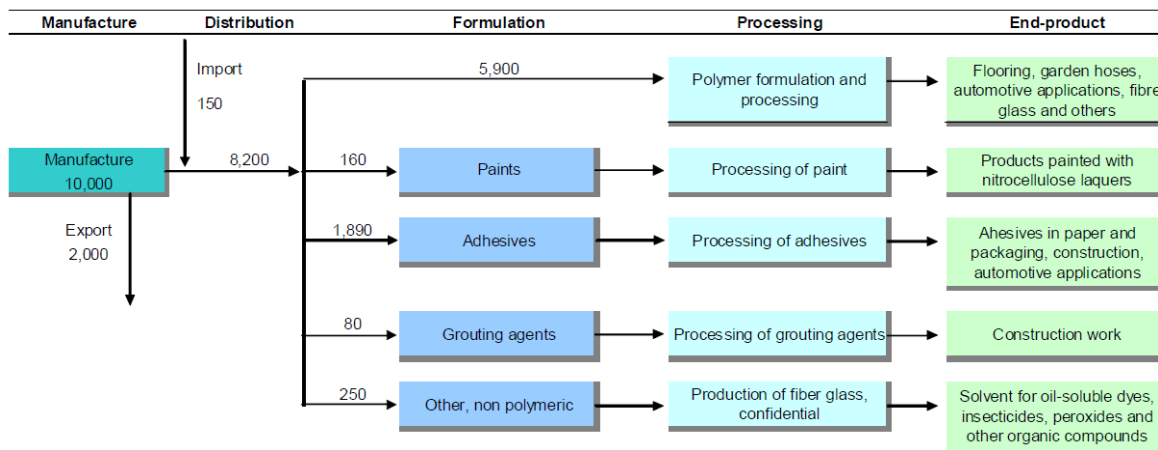


Figure 17 : Best estimate scenario" of the overall flow of DBP through manufacturing

Le graphique (Figure 16) a été élaboré à partir du rapport de l'European Union Risk Assessment Report (European Chemicals Bureau 2004) et du rapport de l'ECHA (COWI A/S, IOP *et al.* 2009). Il montre que la production de DBP en Europe est en constante diminution au cours des dernières années :

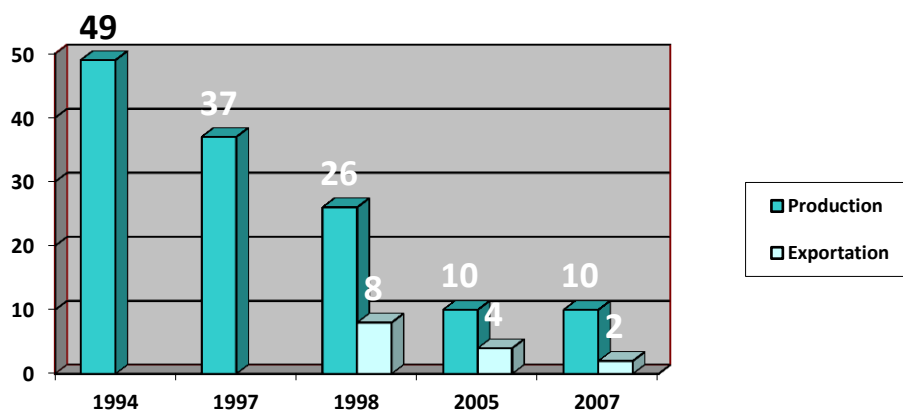


Figure 18 : Evolution de la production de DBP en Europe durant les 15 dernières années en milliers de tonnes/an

En 2008, la production de DBP ne représentait que 1% de la production totale de phtalates en Europe de l'Ouest, qui s'élève à un million de tonnes par an d'après le site de l'ECPI (European Council for Plasticisers and Intermediates) (European Council for Plasticisers and Intermediates 2013).

La littérature consultée ne fournit pas de donnée sur les quantités de DBP produites en France. Cependant, plusieurs fabricants/distributeurs/importateurs du phtalate de dibutyle ont été identifiés en France ou en Europe. Ces industriels identifiés dans la bibliographie ont été interrogés afin de confirmer, ou non, leur importation/production ou distribution de phtalate de dibutyle. Aucun d'entre eux n'a donné plus de précision.

3.10.1.1.2 Tonnage de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le phtalate de dibutyle.

20 entreprises ont répondu à l'enquête en ligne⁷⁸ et 9 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années.

Tableau 78: Quantités annuelles mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
115.001	110.002	170.01	170.008	93.006

Tableau 79: Quantités de phtalate de dibutyle fabriquées, importées distribuées en France déclarées dans l'enquête en ligne

Activité ⁷⁹	2005 (kg)	2006 (kg)	2007 (kg)	2008 (kg)	2009 (kg)
Fabricant	0	0	0	0	0
Distributeur	0	0	0	0	0
Importateur	0	0	0	0	0
Utilisateur, R&D	1	2.2	10.5	8.2	6.5
Autres	115 000	110 000	170 000	170 000	93 000

Comme indiqué précédemment, sur les 20 entreprises interrogées seules 9 entreprises ont renseigné les quantités annuelles de phtalate de dibutyle mises en œuvre.

Les entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise, et ont pour la plupart donné une tendance d'utilisation de cette substance. Il ressort de l'analyse de ces réponses que le phtalate de dibutyle est globalement peu utilisé (quelques kilos annuellement ou avec une tendance à la baisse). Ceci varie surtout en fonction du secteur d'activité, de l'industriel considéré, mais également de l'utilisation qui est faite de la substance.

Identification des usages et des secteurs d'activité

Au total, 42 secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le phtalate de dibutyle en France. Le Tableau 80 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

⁷⁸ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

⁷⁹ Certaines entreprises peuvent avoir plusieurs activités pour une même substance, dans ce cas le tonnage indiqué est global et la part pour chaque activité est inconnue.

Tableau 80: Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de dibutyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
13.92Z : Fabrication d'article textile sauf habillement	x							
14.11Z : Fabrication de vêtement de cuir	x							
14.12Z : Fabrication de vêtement de travail	x							
14.13Z : Fabrication de vêtements de dessus	x							
14.14Z : Fabrication de vêtement de dessous	x							
14.19Z : fabrication d'autres vêtements et accessoire	x							
15.12Z : Fabrication d'articles de maroquinerie et de sellerie	X							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
16.21Z : Fabrication de placage et de panneaux de bois	x							
16.22Z : Fabrication de parquets assemblés	x							
16.23Z : Fabrication de charpentes et d'autres menuiseries	x							
16.24Z : Fabrication d'emballages en bois	x							
17.12Z : Fabrication de papier et carton	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.29Z : Fabrication d'autres articles en papier ou en carton		x	1		1			
18.11Z : Imprimerie de journaux	x							
18.12Z : Autre imprimerie (labeur)	x							
20.12Z : Fabrication de colorants et de pigments	x							
20.13B : Fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base n.c.a	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de dibutyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
20.14Z : Fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base	x							
20.16Z : Fabrication de matière plastique de base	x							
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.20Z : Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x	x	1		1			
20.42Z : Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	x	x	1					1(contrôle qualité)
20.52Z : Fabrication de colles	x							
20.53Z : Fabrication d'huiles essentielles	x							
20.59Z : Fabrication d'autres produits chimiques n.c.a	x							
21.20Z : Fabrication de préparations pharmaceutiques		x	1					1(analyse)
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x							
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
22.19Z : Fabrication d'autres articles en caoutchouc		x	1		1			
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x	x	2					
23.41Z : Fabrication d'articles céramiques à usage domestique ou ornemental		x	1		1			
23.52Z : Fabrication de chaux et plâtre		x	1					1(analyse)

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de dibutyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
24.10Z : Sidérurgie		x	1		1			
24.51Z : Fonderie de fonte		x	1					
25.61Z : Traitement et revêtement des métaux		x	1		1			
25.73B : Fabrication d'autres outillages	x							
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	1					1
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
30.20Z : Construction de locomotives et d'autre matériel ferroviaire roulant		x	2		2			
30.30Z : Construction aéronautique et spatiale		x	2		1			x
31.01Z : Fabrication de meubles de bureau et de magasin	x							
31.02Z : Fabrication de meubles de cuisine	x							
31.09A : Fabrication de sièges d'ameublement intérieur	x							
31.09B : Fabrication d'autres meubles et industries connexes de l'ameublement	x							
33.20B : Installation de machines et équipements mécaniques		x	1		1			
32.20Z : Fabrication d'instruments de musique	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le phtalate de dibutyle	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	« Autres »
chimiques								
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x	x	2	1		1		
72.19Z : Recherche-développement en autres sciences physiques et naturelles		x	1					1(R&D)

3.10.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Les deux principales sources de données sont :

- L'étude « European Union Risk Assessment Report - Dibutyl phthalate » de l'European Chemicals Bureau (European Chemicals Bureau 2004). Ce document est daté de 2003. Les Pays-Bas sont le pays rapporteur et la dernière étude bibliographique recensée dans ce rapport date de 1994.
- Le rapport de l'ECHA (European Chemicals Agency) « Data on manufacture, import, export, uses and releases of DBP as well as information on potential alternatives to its use », version révisée du 29 janvier 2009. (COWI A/S, IOP et al. 2009)

D'après l'ECHA (COWI A/S, IOP et al. 2009), les divers usages du DBP en 2007 peuvent se schématiser de la façon suivante :

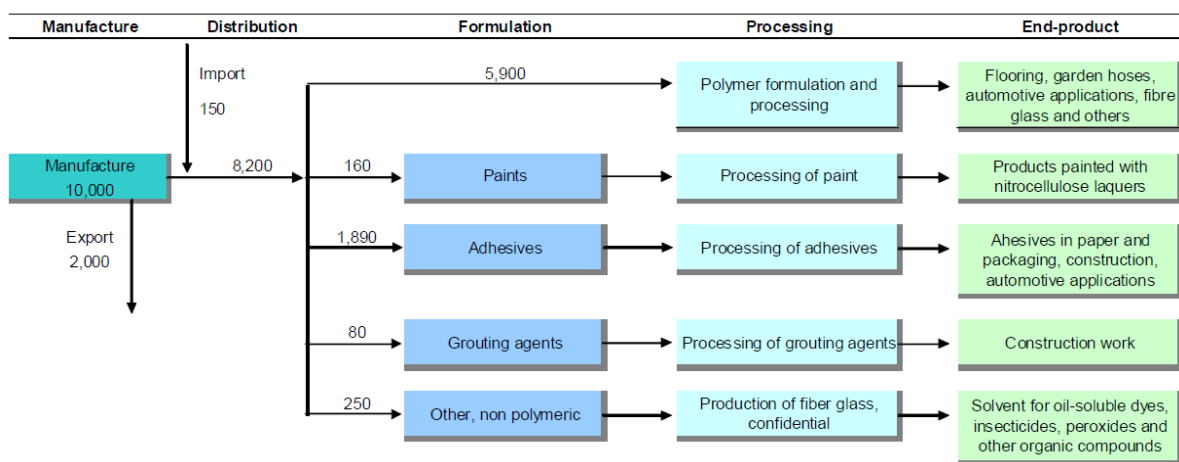


Figure 19 : "Best estimate scenario" of the overall flow of DBP through manufacturing

La répartition en Europe de l'utilisation de DBP en 1997 et 2007 était la suivante (COWI A/S, IOP et al. 2009; European Chemicals Bureau 2004) :

Tableau 81: Répartition de l'utilisation de DBP en Europe en 1997 et 2007 (COWI A/S, IOP et al. 2009; European Chemicals Bureau 2004)

Utilisation	1998		2007	
	Tonnage en t/an	Pourcentage	Tonnage en t/an	Pourcentage
Plastifiant dans les polymères	13 500	75%	5 900	69%
Peintures / encres d'impression	1 250	7%	160	2%
Colles / Adhésifs	2 500	14%	1 890	25%
Mastic d'étanchéité	750	4%	80	1%
Autres			250	3%
TOTAL	18 000	100%	8 240	100%

L'utilisation la plus importante du DBP est en tant que plastifiant dans les résines et les polymères tels que le PVA (COWI A/S, IOP et al. 2009). Cependant, on peut également le

retrouver dans l'acétate de polyvinyle (PVA) et la cellulose (INRS 2003; Saillenfait Anne Marie and Laudet Hesbert Annie 2005).

Le DBP est également utilisé comme plastifiant dans les encres d'impression pour l'industrie du papier, les adhésifs, comme plastifiant et /ou solvant dans les mastics, les enduits, les peintures à la nitrocellulose (notamment dans l'automobile et pour les meubles), les revêtements et les fibres de verre (European Chemicals Bureau 2004).

Aucune autre source française permettant de préciser ces utilisations n'a été trouvée. Les utilisations décrites ci-après sont les utilisations qui peuvent être faites de ces polymères en général et ne sont pas issues de sources françaises.

3.10.1.1.3.1 Industrie des matières plastiques et des élastomères

Le DBP est utilisé en tant que plastifiant pour élaborer des polymères et des résines tels que le PVA (polyvinyle acétate), et dans certains caoutchoucs synthétiques (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004). Les industriels du secteur de la plasturgie, indiquent, lors de leur audition par l'ANSES, que le DBP n'est pratiquement jamais utilisé comme plastifiant du PVC.

Les plastifiants sont des matières incorporées dans les plastiques afin de les assouplir et de les rendre flexibles. Le DBP n'est pas ajouté seul dans le PVC, il est associé à d'autres plastifiants moins volatiles. Il permet d'obtenir une meilleure flexibilité du PVC souple à basse température, que d'autres phtalates.(COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004) A contrario, l'ajout de DBP à de l'acétate de cellulose permet de rigidifier les fibres (Johnson Cheryl E 1998).

Le DBP est utilisé pour fabriquer des matières plastiques flexibles qui sont très utilisées dans les produits de consommation courante (European Chemicals Bureau 2004). Les secteurs d'activité utilisateurs des plastiques contenant du DBP sont les suivants :

- *L'ameublement*

Le DBP peut être utilisé dans les matières plastiques utilisées pour la fabrication de meubles d'intérieur COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

- *Le textile*

Le néoprène peut être utilisé dans la fabrication de certains articles vestimentaires, des ceintures, et des semelles de chaussures. La présence de DBP dans les semelles de chaussures est également mentionnée par l'association Greenfacts(Green Facts 2005). Le DBP servirait également agent antimousse et de lubrifiant dans l'industrie manufacturière textile(COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

- *L'industrie automobile*

Le PVC utilisé dans des applications automobiles est susceptible de contenir du DBP (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004) Peu de précisions ont été trouvées quant aux parties de voitures concernées (comme par exemple les pare-chocs). Le site de l'association Greenfacts cite les protections de bas de caisse comme composant contenant du DBP(Green Facts 2005).

- *La fabrication de tuyaux souples*

Le DBP est utilisé dans les tuyaux en PVC souples (tuyaux d'arrosage(Commission Européenne 2013; COWI A/S, IOP *et al.* 2009; Green Facts 2005)) (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004; Green Facts 2005).

- *L'emballage*

Les films d'emballage cellulose de type cellophane, utilisés pour l'emballage alimentaire, peuvent contenir du DBP.

- *L'industrie des jouets et des articles de puériculture*

La présence de DBP dans les jouets est règlementée et limitée à une concentration de 0,1% en masse de matière plastifiée.

Une étude de Greenpeace sur la concentration en phtalates de différents jouets montre que des traces de DBP sont retrouvées dans les jouets mais que celles-ci sont dues à une contamination par les emballages des jouets (Stringer Ruth, Labunska Iryna *et al.* 2000). Cette donnée n'a été confirmée par aucune autre source.

- *Le secteur de la construction*

Le DBP est utilisé pour la fabrication des revêtements pelliculaires (European Chemicals Bureau 2004) et des revêtements de sol en PVC (COWI A/S, IOP *et al.* 2009) (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

Une résine époxy contenant du DBP, utilisée dans le domaine de la construction, a été identifiée.

Le DBP peut être utilisé comme plastifiant pour la fabrication de NBR. Le NBR est utilisé pour ses bonnes propriétés mécaniques. Il est retrouvé dans des pièces techniques utilisées dans la construction : Joints toriques, tuyaux.

Une recherche dans la base de données de l'APST (Association Paritaire de Santé au Travail) BTP a permis d'identifier un certain nombre de produits utilisés dans le bâtiment et contenant du DBP (Association Paritaire de Santé au Travail 2013). Parmi ces produits, on retrouve un enduit de décoration pour béton et un réparateur d'émail.

- *L'industrie mécanique*

Le NBR est utilisé pour ses bonnes propriétés mécaniques. On le retrouve dans des pièces techniques mécaniques :

- manches de manivelles,
- valves,
- membranes,
- composants des foreuses.

Le néoprène est quant à lui utilisé dans des roulements industriels.

- *La fabrication d'équipements de loisirs*

Le DBP est utilisé dans les résines époxy renforcées par de la fibre de verre (COWI A/S, IOP *et al.* 2009). Ce type de résines est utilisé dans des équipements sportifs : skis, planche à voile, raquettes, planeurs, canne à pêche et instruments de musique.

- *Autres utilisations (à l'étranger ou sans localisation identifiée)*

En 2007, les utilisations autres que polymères ne représentaient environ que 30% de l'ensemble des utilisations du DBP (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004).

3.10.1.1.3.2 Industrie chimique

- *Peintures et vernis*

Une petite quantité de DBP est utilisée dans les peintures et les vernis et particulièrement dans ceux à base de nitrocellulose (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004).

Les peintures à la nitrocellulose sont utilisées par exemple dans l'industrie automobile, l'ameublement et la fabrication d'instruments de musique (European Chemicals Bureau 2004).

- *Encres*

Le DBP est utilisé comme plastifiant dans la production de clichés photopolymères utilisés dans les procédés d'impression en relief, ainsi que dans la formulation des encres d'impression (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004).

D'après le CEPE (Conseil européen des producteurs et importateurs de peinture, encres d'impression et couleurs d'artistes qui représente 85% des producteurs d'encres et de peintures), le DBP (tout comme le DEHP et le BBP) n'est plus utilisé dans les encres d'impression par les membres du CEPE et de l'EuPIA (Association européenne des encres d'impression) depuis sa classification comme reprotoxique de catégorie 2 selon le CLP. A noter qu'EuPIA représente près de 90% des producteurs d'encres d'impression en Europe. (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

- *Mastics et agents d'étanchéité*

Le DBP peut être utilisé dans les formulations de mastics et de mousses polyuréthanes expansives permettant, entre autres, de colmater les fuites d'eau dans les tunnels, les égouts, les bâtiments. La mousse est injectée au niveau de la fuite où elle prend du volume et polymérise rapidement (European Chemicals Bureau 2004). La concentration en DBP de ces mousses polyuréthanes est comprise entre 30 et 60% ; cependant l'ECHA n'est pas en mesure de vérifier la réalité de ces données (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

- *Colles et adhésifs*

Le DBP est utilisé avec d'autres plastifiants dans la formulation d'adhésifs, essentiellement ceux à base de polyvinyle acétate (PVA) (COWI A/S, IOP *et al.* 2009; European Chemicals Bureau 2004). De par la faible viscosité du DBP, ces adhésifs sont particulièrement bien adaptés pour coller des matériaux composés de cellulose (COWI A/S, IOP *et al.* 2009). Ces adhésifs trouvent leurs applications essentiellement pour le papier et l'emballage, mais aussi pour le bois, la construction, l'industrie automobile (European Chemicals Bureau 2004).

La concentration en DBP dans les adhésifs à base de PVA est de l'ordre de 15% (European Chemicals Bureau 2004).

Aux Etats-Unis, le DBP est aussi utilisé comme agent coalescent dans les adhésifs en latex (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

- *Industrie textile*

Le DBP est utilisé dans des agents anti-mousses et des lubrifiants pour fibres dans l'industrie textile (COWI A/S, IOP *et al.* 2009).

3.10.1.1.3.3 Industrie des cosmétiques

Par le passé, le DBP était utilisé dans les cosmétiques pour des usages très variés :

- dans les parfums en tant que solvant et fixateur ;
- dans les aérosols comme les laques pour cheveux par exemple, en tant qu'agent de suspension pour les solides ou comme lubrifiant ;
- comme agent anti-mousse ;
- comme émollient pour la peau ;
- dans les vernis à ongles (généralement, en concentration maximale de 5%) et les extensions d'ongles comme plastifiant.

Le DBP n'est plus utilisé en Europe au sein des cosmétiques. Cette substance est en effet interdite dans les produits cosmétiques depuis le 1^{er} octobre 2004.

3.10.1.1.3.4 Autres utilisations

Le DBP est un des plastifiants susceptibles d'être utilisé dans la fabrication des filtres de cigarette, cependant, il n'est pas le plus répandu pour cette application (la triacétine est le plastifiant le plus utilisé dans les filtres)(Johnson Cheryl E 1998).

D'autres utilisations sont mentionnées dans le rapport technique de l'ECHA (COWI A/S, IOP *et al.* 2009):

- Utilisé comme solvant pour colorants, insecticides, peroxydes et autres composés organiques(Agency for Toxic Substances and Disease Registry 2001) ;
- Utilisé dans le mélange d'arômes ;
- Utilisé dans les matériaux inhibiteurs de corrosion;
- Utilisé dans les systèmes catalytiques de polypropylène
- Utilisé dans les fibres de verres,
- Utilisé dans des produits avec un revêtement en laque de nitrocellulose.

3.10.1.1.4 Usages identifiés via les industriels

Les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en page 240. 21 se sont déclarées comme étant concernées par le phtalate de dibutyle, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices de la substance. 3 d'entre elles ont déclaré un article ou une préparation contenant du phtalate de dibutyle. Ces usages sont présentés ci après.

Très peu de détails sont donnés sur les articles et/ou préparations contenant le phtalate de dibutyle, les informations disponibles sont alors :

- Une société (dans le secteur d'activité 1729Z) déclare utiliser la substance dans un article, mais l'entreprise n'ayant pas rempli l'ensemble du questionnaire, il est alors impossible de connaître l'utilisation finale de celui-ci.
- Une autre entreprise a déclaré utiliser le phtalate de dibutyle dans un médicament mais n'a pas donné plus de renseignement.
- Une dernière entreprise a déclaré utiliser du phtalate de dibutyle dans un mélange de caoutchouc.

Contact auprès des fédérations

Le Syndicat National du Caoutchouc et des Polymères (SNCP) confirme que le BBP et le DBP peuvent être utilisés dans le secteur du caoutchouc industriel. Ces substances pourraient être utilisées par quelques entreprises dans le cas où la substitution n'a pas encore été validée.

Des adhérents de l'Union des syndicats des PME du caoutchouc et de la plasturgie (UCAPLAST) ont indiqué utiliser du DBP dans leurs activités. Il n'a pas été précisé le nombre d'entreprises concernées, ni les quantités utilisées. Aucune information n'a pu être obtenue concernant les types d'utilisations de cette substance.

Le Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être éventuellement utilisés dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.

Le Centre Technique du Cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française⁸⁰.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion etc...

L'Emballage Ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.

L'Union Nationale des Industries Françaises de l'Ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.

Le pôle ameublement de l'Institut Technologique Forêt Cellulose Bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés,...).

La Fédération française des industries du Jouet et de la Puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans les jouets, dans les limites de concentrations réglementées.

La Fédération de l'Horlogerie indique que les phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction de bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et composition (BNPC) a été consultée en août 2010. Elle liste les préparations chimiques pour lesquelles une déclaration a été faite auprès des Centres Anti-Poison entre 2000 et 2010. Elle a permis de faire émerger les préparations et/ou articles suivants pour la population générale et pour la population professionnelle :

Tableau 82: Synthèse des produits contenant du phtalate de dibutyle à destination de la population générale et/ou professionnelle (extraction BNPC, décembre 2011)

Grand public	Nombre de références
Produit cosmétique, hygiène corporelle / soin et vernis des ongles	3
Produit domestique, ménager / nettoyant ménager	5
Produit phytosanitaire / pesticide contre les animaux	1
Produit phytosanitaire / pesticide contre les végétaux	5
Professionnels	
Désodorisant/odorisant atmosphérique professionnel	1
Caoutchouc et Plastique	2

⁸⁰ Il n'y a pas de restrictions réglementaires en France relatives à l'utilisation des phtalates en tant que plastifiants du cuir.

Produits de nettoyage/lavage industriel	2
Matériaux dont construction	1
Entretien professionnel	1
Peinture, vernis, émail, lasures et associés	4

Le détail des préparations et articles destinés au grand public et aux professionnels est présenté en Tableau 82 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les préparations chimiques mises sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des préparations classées très toxiques, toxiques, corrosives ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010, elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010.

Tableau 83: Synthèse des produits contenant du phtalate de dibutyle à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de préparations ou articles	Nombre de références
Produits pour le bâtiment	1
Produits pour caoutchouc et matières plastiques	9
Colles et produits connexes	4
Matières colorantes	16
Matières plastiques	2
Produits à usage métallurgique et mécanique	5
Produits de parfumerie	8
Peintures, vernis, encres d'imprimerie et produits connexes	16
Produits d'entretien ménagers et industriels	5
Produits pour l'industrie textile et teinturerie	2
Divers	40
Biocides	1
Total	

Il est à noter que 7 préparations supplémentaires ont été identifiées mais la classe d'usage n'a pas été renseignée.

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 84.

Tableau 84: Pourcentage et nombre de préparations de la base Sepia contenant du phtalate de dibutyle par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	n	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50%-100%]	non précisé
Nombre de préparations contenant du DBP	46	11	5	9	11	10	-

Synthèse des préparations et articles identifiés

Le Tableau 85 synthétise les principales classes d'utilisation du DBP en fonction des sources disponibles.

Tableau 85: Synthèse des préparations et articles répertoriés

Catégorie de préparations ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
PLASTIFIANT				
		x	x	x
Bâtiments		x		
Plastifiant pour meuble d'intérieur/ameublement			x	
Habillement/textile/chausses et semelles		x	x	
Bas de caisse automobiles			x	
Tuyaux souples (arrosage)			x	
Emballage alimentaire			X	
Revêtements de sols			x	
Valves, membranes, manches de manivelle			x	
Equipements de loisirs			x	
INDUSTRIE CHIMIQUE				
Peinture, vernis		x	x	
Encres d'impression		x	x	
Mastics et agents d'étanchéité			x	
Colles et adhésifs		x	x	
Antimousse et lubrifiant fibre textile			x	
Métallurgie		x		
AUTRES				
Solvants pour colorants		x	x	
Mélange d'arômes			x	
Matériaux inhibiteurs de corrosion			x	
Système catalytiques de propylène			x	
Nettoyant ménager	x	x		
Pesticides contre les animaux/insecticides	x	x	x	

Catégorie de préparations ou articles	Présence dans la BNPC (hors professionnels)	Présence dans Sepia	Informations issues de la bibliographie	Informations extraites de l'enquête de filière
Pesticides contres les végétaux	x			
Cosmétiques, vernis à ongles, durcisseur, parfumerie	x	x		

3.11 Le phtalate de bis(2-éthylhexyle)

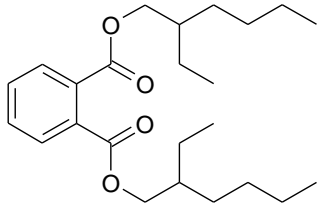
Dans la suite du rapport le phtalate de bis(2-éthylhexyle) sera noté DEHP.

Le DEHP entre dans le champ d'application de la saisine de par son indexation en tant que perturbateur endocrinien de catégorie 1 (PE 1) selon les données européennes du DHI (DHI, 2007)⁸¹.

Le DEHP se présente sous forme de liquide visqueux transparent. Il est très peu volatil et pratiquement insoluble dans l'eau. (INRS*, 2004).

Identité de la substance

Tableau 86: Identité de la substance

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE	
Numéro CAS	117-81-7
Numéro CE (EINECS)	204-211-0
Nom	Phtalate de bis(2-éthylhexyle)
Synonymes ⁸²	DEHP bis(2-ethylhexyl) phthalate Phtalate de di(2-éthylhexyle) Phtalate de di-sec-octyle DOP
Famille chimique	Phtalates
Formule brute	C ₂₄ H ₃₈ O ₄
Formule (semi) développée	

⁸¹ Les références annotées du symbole « * » sont extraites d'une étude réalisée pour le compte de l'Anses et dans le cadre strict de la saisine par le prestataire extérieur Néodyme.

⁸² Les terminologies françaises et anglaises ont été utilisées

Propriétés physico-chimiques du DEHP**Tableau 87: Propriétés physico-chimiques du DEHP**

Paramètre	Valeur	Valeur expérimentale ou modélisée	Sources ⁸³
Forme physique (à T° ambiante)	Liquide visqueux transparent	/	[1] [2] [3]
Masse Molaire (g.mol ⁻¹)	390,6	/	[1] [3] [4]
Point d'ébullition (°C)	231 °C à 0,67kPa 385°C à 1013hPa	Non documenté	[1] [4] [5]
Point de fusion (°C)	-55 à -50°C	Non documenté	[1] [5]
Point éclair coupelle ouverte (°C)	215	Non documenté	[1]
Point éclair coupelle fermée (°C)	200	Non documenté	[4]
Limite Inférieure d'Explosivité (LIE) (%)	0,3	Non documenté	[4]
Limite Supérieure d'Explosivité (LSE) (%)	Non documenté	Non documenté	
Pression de vapeur (Pa)	3,4 x 10 ⁻⁵ à 20°C	Non documenté	[2] [5]
	160 à 200°C	Non documenté	[4]
Densité vapeur (air = 1)	16	Non documenté	[4]
Densité liquide	0,98 – 0,99	Non documenté	[1] [2] [4]
Facteur de conversion	1 ppm = 15,87 mg/m ³ à 25°C et 101 kPa	Non documenté	[4]
Solubilité dans l'eau (mg.L ⁻¹)	0,003 – 1,3 à 20-25°C	Non documenté	[1] [2] [5]
Log Kow	7,5 – 7,6	modélisée	[1] [2]
Koc (L.kg ⁻¹)	165000	Non documenté	[2]

Synthèse du DEHP

Dans les conditions normales de température et de pression, le DEHP se présente sous la forme d'un liquide visqueux transparent légèrement odorant (Chemicaland*, 2013; HSDB*, 2009; Ineris*, 2005)

Le DEHP est fabriqué industriellement par estérification d'un anhydride phtalique avec du 2-éthylhexanol en présence d'un catalyseur acide (acide sulfurique ou acide paratoluène

⁸³ [1] Hazardous Substance Data Bank – Bis(2-ethylhexyl) phthalate – CASRN 117-81-7.20/08/2009 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~NEI3nj:1> [2] DEHP – Ineris – Portail des substances chimiques – 11/07/2013 [3] Dioctyl phthalate - Chemicaland 21-<http://chemicaland21.com/industrialchem/plasticizer/DOP.htm> [4] Fiche toxicologique FT161. INRS. Edition 2004 [5] European Union Risk Assessment Report – bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) – Sweden - 2008

sulfonique) ou métallique. Cette réaction peut également avoir lieu sans catalyseur, à des températures élevées. (COWI*, 2009; HSDB*, 2009; Ineris*, 2005; RAR*, 2008). Après élimination de l'alcool en excès, le DEHP est purifié par distillation sous vide et/ou avec du charbon actif.(COWI*, 2009; RAR*, 2008).

Réglementation

Le DEHP est concerné par :


- La directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n°1272/2008 (CLP),
- Le règlement REACH (CE) n°1907/2006,
- La directive 2009/48/CE
- Le règlement (CE) n° 1223/2009
- Le règlement (UE) n°10/2011
- La directive 2007/47/CE
- L'arrêté du 28 mai 2009
- Le décret n°2006-1361
- La directive 2000/60/CE
- L'arrêté du 9 novembre 1994
- Circulaire du 13 mai 1987
- Valeur toxicologique de référence


▪ La directive 67/548/CEE du 27 juin 1997, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, et le Règlement (CE) n° 1272/2008 ou CLP (Classification, Labelling, Packaging) du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses.

Le DEHP figure dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui regroupe les substances dangereuses dont la classification et l'étiquetage ont fait l'objet d'une décision européenne rendue obligatoire par un vote des Etats membres et est classé toxique pour la reproduction de catégorie 2.

Dans le cadre de la mise en place du Système global harmonisé (SGH), le règlement (CE) n°1272/2008 ou règlement CLP définit au sein de l'Union européenne les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Le classement des substances dangereuses qui figurait dans l'annexe I de la Directive 67/548/EEC figure désormais dans l'annexe VI du règlement CLP. A ce titre, le DEHP est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

Tableau 88: Classification, étiquetage et limites de concentrations du DEHP (n°CAS : 117-81-7) selon la directive 67/548/CEE et le règlement n°1272/2008

	Classification	Limites de concentration spécifiques	Symboles de danger
Règlement (CE) n°1272/2008	<u>Repr 1B, H360FD</u>	/	 GHS08

Directive 67/548/CEE	<u>Repr.Cat 2 R60-61</u>	/	
-------------------------	---------------------------------	---	---

Dans le cadre du règlement CLP, les fabricants et importateurs doivent notifier les classifications et étiquetages des substances qu'ils mettent sur le marché (articles 39 à 42 du règlement CLP). Toutes ces notifications sont regroupées dans une base de données qui est l'inventaire des classifications et étiquetages, tenu par l'ECHA⁸⁴. Cette notification s'applique à toutes les substances mises sur le marché dans l'UE :

- si elles sont classées dangereuses, quelles que soient les quantités
- si elles ne sont pas classées « dangereuses » mais soumises à l'obligation d'enregistrement conformément au règlement REACH.

Bien qu'il ne s'agisse pas de la classification harmonisée, cet inventaire constitue une source centrale d'informations sur la classification et l'étiquetage des substances pour tous les utilisateurs de produits chimiques.

Attention, tous les notifiants n'ont pas forcément classé cette substance avec toutes ces classes de danger. Il s'agit d'une compilation des différentes classifications proposées par un ou plusieurs déclarants.

Inventaire des notifications des autoclassifications pour le DEHP :

- H319 : provoque une sévère irritation des yeux
 - H351 : susceptible de provoquer le cancer
 - H360 : peut nuire à la fertilité ou au fœtus
 - H400 : très toxique pour les organismes aquatiques
 - H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (catégorie 2)
 - H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (catégorie 3)
- Le règlement REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (2006).

Le DEHP fait partie de la liste des substances enregistrées avant le 1^{er} décembre 2010 dans le cadre du règlement REACH. Les dossiers d'enregistrement traités pour le DEHP sont disponibles sur le site de l'ECHA (2011) après suppression des renseignements confidentiels.

Le DEHP est inscrit à l'annexe XIV de REACH relative à l'autorisation. Les entreprises ne peuvent mettre sur le marché ni utiliser les substances inscrites à l'annexe XIV sans autorisation préalable de la Commission Européenne. La date au-delà de laquelle il sera

⁸⁴ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

interdit est le 21/02/2015. Les seules utilisations exemptées d'autorisation sont les utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (EC) n°726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE.

En tant que « substance of very high concern » (SVHC), le DEHP a fait l'objet de 97 notifications de sa présence dans des articles, au titre de l'article 7 du règlement REACH.

Le DEHP est inscrit à l'annexe XVII de REACH relative aux restrictions d'usage de certaines substances. Le DEHP ne peut pas être utilisé en tant que substance ou dans des mélanges, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée dans les jouets et articles de puériculture. Ainsi les jouets et articles de puériculture contenant du DEHP à une concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée ne peuvent pas être placés sur le marché.

Un dossier de restriction concernant la mise sur le marché d'articles contenant du DEHP pour les environnements intérieurs et avec une exposition directe a été proposé par le Danemark en 2011.

- La directive 2009/48/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets.

Depuis le 20 juillet 2013, les substances classées CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 ne doivent pas être utilisées dans les jouets et ne doivent pas entrer dans la composition des jouets ou de parties de jouets micro-structurellement distinctes.

Par dérogation, les substances ou mélanges classés CMR classés dans l'appendice B – section 3 de la directive, ils peuvent être utilisés dans les jouets et entrer dans la composition de jouets ou de parties de jouets micro-structurellement distinctes, sous réserve que plusieurs conditions soient satisfaites :

- Ces substances doivent être dans des concentrations individuelles égales ou inférieures aux concentrations définies dans les actes communautaires définis dans l'appendice B
- Ces substances doivent être totalement inaccessibles aux enfants y compris par inhalation

Cette directive a été transposée en droit français par le décret n°2010-166 du 22 février 2010 relatif à la sécurité des jouets.

- Le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (2009).

Le DEHP figure dans l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 listant les substances qui ne doivent pas entrer dans la composition de produits cosmétiques (ligne 677). Dans le cadre d'une démarche de simplification de la directive cosmétiques 76/768/CEE, le règlement (CE) n°1223/2009 a été adopté le 30 novembre 2009. Il abroge la directive depuis le 11 juillet 2013.

- Le règlement (UE) 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 (2011).

Le DEHP est autorisé par le règlement (UE) n°10/2011 en tant qu'additif pouvant être utilisé dans les matières plastiques destinées à être en contact avec les denrées alimentaires (MCDA). Dans les matières plastiques le DEHP ne doit être employé que comme :

- Plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses ;
- Ou comme auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1% dans le produit final

Dans les matières plastiques, le DEHP a une limite de migration spécifique de 1,5 mg/kg.

- La directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (2007).

Le DEHP est concerné par les textes suivants figurant dans la directive 2007/47/CE sur les dispositifs médicaux :

- « Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme CMR 1 ou 2 (selon la directive 67/548/CEE), ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.
 - Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. »
- L'arrêté du 28 mai 2009 modifiant l'arrêté du 30 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits de construction et de décoration contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1 ou 2 (2009).

Depuis le 1^{er} janvier 2010, les produits de construction et de décoration ne peuvent être mis sur le marché que s'ils émettent moins de 1 µg/m³ de DEHP.

- La directive 2000/60/CE du Parlement Européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (2000).

Le DEHP fait partie des substances prioritaires de la DCE (2000/60/CE) listées à l'annexe X. Sa norme de qualité environnementale (NQE) est fixée par la directive fille (2008/105/CE) à 1,3 µg.L⁻¹ en moyenne annuelle dans les eaux.

- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (1994).

Le DEHP figure dans l'arrêté de 1994 avec une limite de migration spécifique (LMS) de 1,5 mg/kg.

- Circulaire du 13 mai 1987 complétant l'annexe de la circulaire du 19 juillet 1982 relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail (1987)

En complément de la réglementation sur la santé et sécurité applicable pour les agents chimiques en milieu professionnel, le DEHP fait l'objet d'une valeur limite d'exposition professionnelle indicative sur 8h, fixée par la circulaire du 13 mai 1987.

Tableau 89: Valeur limite d'exposition professionnelle du DEHP (n° CAS : 117-81-7)

VLEP			
8 h		Court terme	
mg.m ⁻³	ppm	mg.m ⁻³	ppm
5	-	-	-

Par ailleurs, l'Anses a fait une recommandation en matière de VLEP pour le DEHP. VLEP – 8h de 0,8 mg/m³ et ne pas dépasser sur 15 minutes 5 fois la valeur recommandée pour la VLEP 8h (Anses, 2011).

- Valeur toxicologique de référence (VTR)

Une valeur toxicologique de référence (VTR) est un indice toxicologique qui permet, par comparaison avec l'exposition, de qualifier ou de quantifier un risque pour la santé humaine. Le mode d'élaboration des VTR dépend des données disponibles sur les mécanismes d'action toxicologique des substances et d'hypothèses communément admises : on distingue ainsi des « VTR sans seuil de dose » et des « VTR à seuil de dose ».

Le DEHP fait l'objet d'une VTR chronique voie orale établie par l'Anses en 2012. Cette VTR est de 0,05 mg.kg⁻¹.j⁻¹. (Anses, 2012).

- Autres réglementations

Le DEHP n'est pas autorisé dans les produits biocides et phytosanitaires. En effet il n'est pas inscrit dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22/05/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et le règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

Résultats de l'enquête de filières

Cette partie synthétise l'ensemble des informations recueillies à la fois par les recherches bibliographiques (identification des secteurs d'activité potentiellement concernés par DEHP et les usages) et par l'enquête de filières réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique adressé aux industriels présents sur le territoire français.

Production, distribution et importation du DEHP

3.11.1.1 Informations issues de la bibliographie

Le DEHP est classé HPV (High Production Volume) : il est donc fabriqué ou importé à raison d'au moins 1000 tonnes par an dans l'Union européenne, et ce par au moins un Etat membre (ESIS*, 2013).

Selon le rapport de l'ECHA, l'agence européenne des produits chimiques a évalué la production européenne de DEHP à 341000 tonnes en 2007 (contre 345 000 tonnes en 2005 et 335 000 tonnes en 2006) (COWI*, 2009). Ces chiffres ont été obtenus à partir des 7 sites de production recensés en Europe. Sur les 341 000 tonnes de DEHP produites en 2007, 187 000 tonnes ont été produites en Europe de l'Ouest (contre 595 000 tonnes en 1997). Une diminution de la production de DEHP peut ainsi s'observer sur les 10 dernières années (RAR*, 2008). En France, en 2005, la production, les importations, les exportations et les consommations sont données en Tableau 90: Production, importations, exportations et consommations de DEHP en France (Ineris*, 2005; INRS, 2005).

Tableau 90: Production, importations, exportations et consommations de DEHP en France (Ineris*, 2005; INRS, 2005)

	Production	Importations	Exportations	Consommations
DEHP (en tonnes/an)	60 000	25 257	5721	20 000

Selon l'inventaire CMR (Cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques) réalisé en 2005 par l'INRS, la consommation française de DEHP en 2005 était d'environ 20 000 tonnes par an et se répartissait de la manière suivante (INRS, 2005) (Tableau 89) :

Tableau 91: Répartition de la consommation française de DEHP en 2005

Secteurs d'activité	% ⁸⁵
Fabrication de matières plastiques de base	97,83%
Fabrication de colles et gélatines	1,65%
Fabrication de produits chimiques à usage industriel	0,45%
Fabrication de peintures et vernis	0,07%
Fabrication de caoutchouc synthétique	0,00% ⁸⁶

⁸⁵ % de la consommation annuelle française en 2005.

⁸⁶ Correspond à 0,36 tonnes par an

Le marché du DEHP tend à diminuer dans certains domaines d'emploi : câbleries, films peintures, caoutchouc (Ineris*, 2005).

Selon la recherche bibliographique, trois importateurs/producteurs/distributeurs ont été identifiés sur le sol français (Chemicalbook*, 2013; COWI*, 2009; VWR*, 2013). Ces industriels ont été interrogés par téléphone afin de confirmer ou non, leur importation/production ou distribution du DEHP. Parmi ces trois sociétés, une entreprise a répondu au questionnaire et a déclaré fabriquer du DEHP. La deuxième entreprise a répondu au questionnaire mais n'a pas déclaré distribuer du DEHP. Et enfin la troisième entreprise n'a pas répondu au questionnaire.

3.11.1.1.2 Tonnages de la substance : résultats issus de l'enquête de filières

L'enquête de filières, menée auprès des industriels, a permis d'obtenir une liste non exhaustive d'entreprises concernées par le DEHP.

Ainsi 21 entreprises⁸⁷ ont répondu, via le questionnaire en ligne, être concernées par le DEHP. 12 d'entre elles ont clairement déclaré les quantités mises en œuvre (fabriquées, utilisées, distribuées, importées) sur les cinq dernières années. Ces tonnages globaux sont rapportés dans les Tableau 92 et Tableau 93.

Les autres entreprises n'ont pas répondu à cette question.

Tableau 92: Quantités annuelles de DEHP mises en œuvre en France déclarées lors de l'enquête en ligne

Tonnes				
2005	2006	2007	2008	2009
694,3	55346,8	58077,8	42348,6	38995,6

Tableau 93: Quantités de DEHP fabriquées, importées ou distribuées en France déclarées lors de l'enquête en ligne, en tonnes.

Activité	2005	2006	2007	2008	2009
Fabricant	380	55037	57707	41979	38713
Distributeur	15	15	15	13	9
Importateur	0,8	0,8	0,8	0,95	1
Utilisateur aval + R&D	329,311	324,82	385,808	382,55	291,6

Comme indiqué précédemment seules douze entreprises ont renseigné les quantités annuelles de DEHP mises en œuvre. En effet, les neuf entreprises restantes n'ont pas été en mesure de répondre à cette question de manière précise et ont pour la plupart donné une tendance d'utilisation de cette substance, sauf une d'entre elles qui n'a pas du tout répondu à la question. L'analyse des réponses obtenues indique une utilisation du DEHP en quantité inférieure à 1 tonne ou une tendance à la baisse pour les huit entreprises.

⁸⁷ Les entreprises ayant répondu au questionnaire ne sont pas obligatoirement celles ayant été contactées pour vérifier les informations issues de la bibliographie

Identification des usages et des secteurs d'activités

Cinquante trois secteurs d'activités ont été recensés comme étant potentiellement concernés par le DEHP en France. Le Tableau 91 liste ces secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie et dans l'enquête réalisée auprès des industriels.

3.11.1.1.3 Usages identifiés dans la bibliographie

Le DEHP intervient majoritairement (de 95 à 97% selon les sources) comme plastifiant dans l'industrie des polymères et plus particulièrement dans la production de produits intermédiaires ou finis en PVC souple (COWI*, 2009; Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

Le DEHP sert également de plastifiant dans d'autres types de polymères (résines vinyliques, esters cellulosiques, caoutchouc) mais cet usage est plus marginal (2 à 3%). (Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

La part restante du DEHP consommé (< 5%) se retrouve dans des applications diverses : peintures, encres, laques, vernis, colles et adhésifs, céramiques, papier.(COWI*, 2009; Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

Les différents usages DEHP identifiés dans la bibliographie sont synthétisés dans les paragraphes ci-dessous.

3.11.1.1.3.1 Plastifiant du PVC

Le DEHP est utilisé dans l'industrie du polymère, majoritairement comme plastifiant dans la fabrication de PVC.(COWI*, 2009; INRS*, 2004; RAR*, 2008). Il s'agit d'un additif employé dans la fabrication des matières plastiques (concentration généralement à hauteur de 30%) pour les rendre souples et flexibles. (Chemicalland*, 2013; COWI*, 2009; Ineris*, 2005)

Les applications du PVC souple incluent l'emploi de plastisols⁸⁸, réalisés majoritairement (environ 60%) avec du DEHP.(Ineris*, 2005)

Le PVC peut être transformé selon différents procédés de la plasturgie, tels que l'extrusion, le moulage par injection, le calandrage...Il est utilisé dans de nombreuses applications et secteurs d'activité (Figure 20). (Ineris*, 2005).

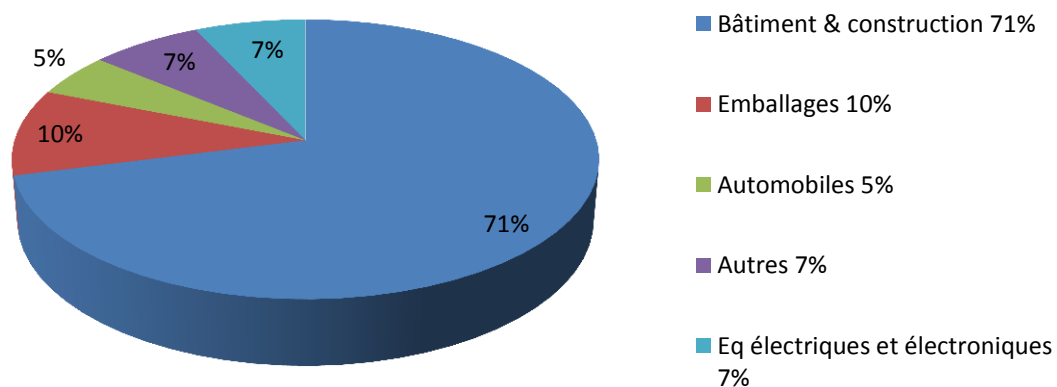


Figure 20 : Répartition des usages du PVC, Fédération de la Plasturgie 2010

⁸⁸ Le plastisol est un mélange de PVC, de plastifiant, de stabilisant, de charges minérales. Il est sous forme liquide et n'est pas encore gélifié. (Source : Rencontre avec les acteurs de la plasturgie).

- *Industrie du bâtiment et de la construction*

Le PVC est majoritairement utilisé dans le secteur du bâtiment et de la construction (71% de ses applications). Parmi les différentes matières plastiques utilisées dans ce secteur, 39% sont des PVC. (Forum PVC France2010; Société Chimique de France, 2013).

Au niveau français, la consommation de PVC en 2002 dans ce secteur était de 487 kt. (Forum PVC France2010; Société Chimique de France, 2013).

En Europe de l'Ouest environ 60% de la production de PVC est destiné au bâtiment et à la construction.(PVC Europe, 2013).

Le PVC contenant du DEHP peut être présent dans les produits suivants (COWI*, 2009; HSDB*, 2009; INRS*, 2004; Ineris*, 2005; RAR*, 2008) :

- Bâti de fenêtres, canalisations, goulottes électriques ;
- revêtements de sols enduits et calandrés (plastisols) ;
- protections murales (plastisol) ;
- matériaux et revêtements pour toiture ;
- Constituants de pâtes pour isolation ;
- Câbleries ;

Selon les notifications dans le cadre du règlement REACH, le DEHP se retrouve dans les robinets, les bacs de douche, des pommeaux de douche...(ECHA, 2013).

- *Industrie de l'automobile*

Le PVC, contenant du DEHP peut être utilisé dans l'industrie automobile. Les exemples fournis ci-après ne sont pas exhaustifs (COWI*, 2009; Ducos, 2010; Ineris*, 2005; RAR*, 2008):

- Dans la formulation des enduits d'étanchéité (plastisol utilisé comme agent protecteur pour les carrosseries),
- Dans les cuirs synthétiques des sièges automobiles,
- Dans la protection de bas de caisse de voiture,

Selon le rapport de l'Ineris, l'utilisation du DEHP dans le secteur automobile est abandonnée depuis 2003 par anticipation de la réglementation. (Ineris*, 2005) Toutefois selon les notifications de DEHP dans les articles selon le règlement REACH, le DEHP se retrouve dans divers articles contenus dans les véhicules : faisceau de câbles, axes de roulement, kit de fumeur, embouts, cendrier, des tapis de voiture...(ECHA, 2013).

- *Industrie de l'emballage plastique*

Le PVC contenant du DEHP est être présent au sein d'emballages et de films alimentaires des produits destinés à l'alimentation.(COWI*, 2009; Ineris*, 2005).

Selon le règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaire, la limite de migration spécifique du DEHP est de 1,5 mg/kg. (Règlement 10/2011).

Selon les notifications dans le cadre du règlement REACH, le DEHP se retrouve dans les emballages et produits en matière plastique (majoritairement du PVC), dans des flacons en plastiques.(ECHA, 2013).

Le groupe Eurofins a réalisé des analyses sur quelques phtalates dont le DEHP dans les couvercles pour verre, les emballages et les plastiques. Des dépassements de limites avaient été observés pour le DEHP dans plus de 30% des échantillons analysés.

(Explication d'Eurofins : contaminations directes et croisées intervenues en cours de production). (Eurofins*2007).

- *Industrie des équipements médicaux*

Du PVC, formulé avec du DEHP peut se retrouver pour la fabrication d'équipement médical tel que les poches de sang, l'équipement de dialyse, divers tuyaux, des respirateurs artificiels... (COWI*, 2009; ECHA, 2013; Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

- *Industrie textile et accessoires de l'habillement*

Le PVC employé sous forme de plastisol, peut servir à la fabrication des cuirs synthétiques. (Techniques de l'ingénieur PVC). Ceux-ci peuvent être présents au sein des sièges d'ameublement d'intérieur. Selon le document « Composants d'Ameublement CTB 510 », le DEHP ne doit pas dépasser 0,01% en masse dans les produits d'ameublement, notamment dans la literie ou le siège afin d'obtenir la certification proposée par ce document. Cette concentration n'a aucune valeur réglementaire.(FCBA, 2012). Par ailleurs une Convention de recherche et développement (CRD) est actuellement en cours entre l'Anses et l'institut technologique FCBA. Cette CRD vise à réaliser un recensement des substances chimiques de type composés très volatils, volatils et semi volatils, et en retardateurs de flamme par typologie de meuble et de matériaux entrant dans la fabrication des meubles (table, chaise, meuble de rangement, etc..). (Différents espaces sont considérés : chambre, salon et séjour, cuisine et bain, bureau, collectivité de type scolaire, santé et hôtel, restaurants, etc...).

Un rapport présentant un **état de l'art de la composition du mobilier en substances chimiques est attendu pour le 1^{er} semestre 2013**. Dans cet objectif, une liste de substances a été proposée par l'Anses dont le DEHP.

Le PVC à base de DEHP peut également se retrouver dans les tissus d'ameublement, les toiles imperméables telles que des bâches, dans des textiles destinés à l'habillement ou aux accessoires de l'habillement comme les imperméables, les pyjamas, les chaussures et leurs semelles, les gants en plastique, pour une application d'agent lustrant. (COWI*, 2009; ECHA, 2013; Ineris*, 2005; RAR*, 2008) Une étude menée par Greenpeace en 2006 a permis de mettre en évidence la présence de DEHP (en tant qu'additif du PVC) au sein de chaussures de marque Puma et Adidas aux Etats-Unis.(Greenpeace*, 2007).

Le PVC s'emploie également dans la fabrication de nappes et rideaux de douches (COWI*, 2009).

Certains textiles confectionnés à partir de PVC peuvent être utilisés pour la confection de tapis synthétiques.(COWI*, 2009)

- *Industrie des jouets*

Le PVC, fabriqué à partir de DEHP, peut être présent au sein de jouets pour enfants mais son utilisation en Europe et en France est strictement réglementée. Selon l'annexe XVII du règlement REACH et le décret 2010-166, il est interdit d'utiliser du DEHP comme substance ou dans des mélanges, en concentration supérieure à 0,1% en poids de matière plastifiée, dans les jouets et articles de puériculture.

Selon la bibliographie, le PVC fabriqué à partir de DEHP, peut être utilisé dans les jeux de piscine et jeux de plage (jeux en caoutchouc, les ballons...).(COWI*, 2009).

- *Industrie des équipements électriques et électroniques*

Le PVC formulé avec du DEHP peut se retrouver dans les produits suivants :

- Des isolants tels que des fils et câbles utilisés dans l'industrie électrique et électronique. Une étude de Greenpeace en 2006 a mis en évidence la présence de DEHP au sein de câbles d'ordinateurs portables achetés en Europe.(Brigden *et al.**, 2007).
- Une étude menée par Greenpeace en 2006 a mis en évidence la présence de DEHP dans les appareils électroniques comme les lecteurs MP3/CD, les postes radio (Greenpeace*, 2007).

Selon les notifications dans le cadre du règlement REACH, le DEHP se retrouve dans des câbles, des adaptateurs, des tripodes, des souris, des claviers, des casques...(ECHA, 2013).

- *Autres industries*

Le PVC fabriqué à partir de DEHP se retrouve également dans les produits suivants (ECHA, 2013; Greenpeace*, 2007; Ineris*, 2005):

- Des tuyaux d'arrosage,
- Des zodiacs, des matelas et bateaux pneumatiques,
- Des classeurs, trousse, des portfolios,
- Des parapluies,
- Des sacs, des pochettes pour ordinateurs portables et tablettes,
- Des balances pour salle de bains,
- Des palmes, masques de plongée,
- Des chaises et tables de jardin,
- Des harnais,
- Des assiettes pour micro-ondes,
- Des kits de manucure,
- Des colliers,
- Des machines à coudre,
- Des purificateurs d'air...

3.11.1.1.3.2 Plastifiant dans d'autres types de polymères

- *Caoutchouc*

Le DEHP peut également être utilisé comme additif pour caoutchouc. Les quantités mises en jeu sont en décroissance et les applications restent ponctuelles. (Ineris*, 2005).

- *Autres*

Le DEHP peut servir de plastifiant pour des résines vinyliques, pour des esters celluloses. (Ineris, 2013).

3.11.1.1.3.3 Autres applications du DEHP

- *Industrie des peintures, laques, encres, colles et adhésifs*

Le DEHP peut être utilisé comme plastifiant dans les peintures, encres, laques, colles et adhésifs mais ces usages sont en déclin. En 2005 le DEHP n'était utilisé que par 5% de la profession.(Ineris*, 2005).

- *Industrie du papier*

Le DEHP est cité comme agent anti-mousse dans l'industrie papetière. (Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

- *Industrie des céramiques*

Le DEHP est utilisé comme additif dans les céramiques afin d'améliorer leurs caractéristiques techniques. Les applications de ce type de céramique sont le secteur électronique, les équipements pour process industriel thermique et les appareils électriques à forte consommation d'énergie. (Ineris*, 2005; RAR*, 2008).

- *Autres utilisations*

Selon la base de données HSDB, d'autres utilisations du DEHP ont été identifiées dans les industries suivantes(HSDB*, 2009) :

- Industrie de la photographie, dans les films photographiques
- Industrie des produits ménagers, dans les produits détergents

Le Annexe 26 présente un récapitulatif des articles et mélanges susceptibles de contenir du DEHP selon l'étude bibliographique.

Usages identifiés via les industriels

Suite à l'enquête de filières, les secteurs d'activité identifiés ci-dessus ont été interrogés selon la méthodologie décrite en Annexe 30. Vingt et une entreprises se sont déclarées, *via* l'enquête en ligne, comme étant concernées par le DEHP, qu'elles soient productrices ou utilisatrices de la substance, d'un sous ensemble d'articles ou de mélanges contenant du DEHP ou bien d'un article ou d'un mélange. Quatre industriels ont déclaré un (des) article(s) et/ou un (des) mélange(s) contenant du DEHP et trois industriels ont déclaré un sous-ensemble d'article et/ou de mélange contenant du DEHP. Ces usages sont présentés dans les chapitres suivants.

Les sous-ensembles d'article fabriqués à partir de DEHP déclarés par les industriels sont les suivants. Les informations décrites ci-après proviennent des données transmises par l'industriel. Il n'y a pas d'information complémentaire disponible.

- Article maroquinerie- bagagerie
- Composant pour la fabrication du polyuréthane
- Composant caoutchouc pour automobile, bâtiment, électroménager, chaussure...

Le sous-ensemble de mélange élaboré à partir de DEHP est le suivant :

- Mélanges caoutchouc

Les articles contenant du DEHP et déclarés par les industriels sont les suivants :

- Poches plastiques
- Agendas
- Fil de fer plastifié (fil de tension)
- Liens d'attache
- Grillage et panneaux rigides

Ces articles sont détaillés ci-dessous.

3.11.1.1.4 Poches plastiques

Un industriel a déclaré utiliser le DEHP comme plastifiant du PVC pour la fabrication de cet article destiné au grand public et aux professionnels. Cet article est décrit ci-dessous.

Les données relatives aux tonnages de poches plastiques mises sur le marché français par l'industriel sont présentées dans le Tableau 94.

Tableau 94: Tonnage de poches plastiques contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel

Poches plastiques	2009	2008	2007	2006	2005
Vente annuelle de l'article mis sur le marché français	4 200 000 unités	6 000 000 unités	5 500 000 unités	5 000 000 unités	5 000 000 unités
Part importée (%)	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Pays d'importation	Allemagne	Allemagne	Allemagne	Allemagne	Allemagne
Part de marché en France (%)	30	30	30	30	30

La concentration du DEHP dans cet article est de 1% massique.

Le DEHP est utilisé comme plastifiant du PVC utilisé pour la fabrication de cet article, destiné aux adultes-population active de 18 ans et plus.

Aucune préconisation d'usage relative à cet article n'a été donnée.

3.11.1.1.5 Agendas

Le DEHP est utilisé comme plastifiant pour la fabrication de cet article. Aucune donnée sur les quantités de cet article, mises sur le marché français n'a été fournie. L'entreprise a uniquement précisé que les tendances d'utilisation depuis les années 2000 et les prévisions d'évolution dans les années à venir sont stables (quantités vendues identiques).

La concentration du DEHP dans cet article n'est pas connue par l'entreprise.

Ces agendas sont destinés :

- Aux adolescents (11-17 ans)
- Aux adultes – population active (18 ans et plus)
- Aux personnes âgées (>60 ans)
- Aux femmes enceintes
- Aux professionnels utilisant des articles destinés au grand public (très divers compte tenu de la nature de l'article)

Aucune préconisation d'usage relative à cet article n'a été donnée.

3.11.1.1.6 Fil de tension

Le DEHP est utilisé comme plastifiant du PVC utilisé ensuite pour la fabrication de cet article.

Un fil de tension est destiné à tendre des grillages, des clôtures.
Les données relatives aux tonnages de cet article mis sur le marché français par l'industriel sont présentées dans le Tableau 95.

Tableau 95: Tonnage de fil de tension contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel

Fil de tension	2009	2008	2007	2006	2005
Vente annuelle de l'article mis sur le marché français	283 tonnes	265 tonnes	232 tonnes	0	0
Part importée (%)	95 %	90 %	80 %	70 %	50 %
Pays d'importation	Chine	Chine	Chine	Chine	Chine
Part de marché en France (%)	95	95	95	95	95

La concentration de DEHP dans cet article est de 3% massique.

Ces fils de tension sont destinés :

- Aux adultes – population active (18 ans et plus)
- Aux professionnels utilisant des articles destinés au grand public (l'entreprise a précisé par téléphone qu'il s'agit des poseurs de clôtures, secteur d'activité : 43.29B autres travaux d'installation n.c.a).

La seule préconisation d'usage relative à cet article est « ne pas ingérer ».

3.11.1.1.7 Liens d'attache

Le DEHP est utilisé comme plastifiant du PVC, lui-même utilisé pour la fabrication de cet article. Les données relatives aux tonnages de cet article mis sur le marché français par l'industriel sont présentées dans le Tableau 96.

Tableau 96: Tonnage de liens d'attache contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel

Liens d'attache ⁸⁹	2009	2008	2007	2006	2005
Vente annuelle de l'article mis sur le marché français	140 tonnes	163 tonnes	157 tonnes	136 tonnes	0
Part importée (%)	0	0	0	0	0
Pays d'importation	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Part de marché en France (%)	95	95	95	95	95

⁸⁹ Liens d'attache pour la fermeture de sac.

La concentration de DEHP dans cet article est de 2% massique.

Les liens d'attache sont destinés :

- Aux adultes-population active (18 ans et plus).
- Aux professionnels utilisant des articles destinés au grand public (l'entreprise a précisé par téléphone qu'il s'agit de liens d'attache pour fermeture de sacs donc secteurs d'activité très divers).

La seule préconisation d'usage relative à cet article est « ne pas ingérer ».

3.11.1.1.8 Grilles et panneaux rigides

Le DEHP est utilisé comme plastifiant du PVC, lui-même utilisé pour la fabrication de cet article. Les données relatives aux tonnages de cet article mis sur le marché français par l'industriel sont présentées dans le Tableau 97.

Tableau 97: Tonnage de grilles et panneaux rigides contenant du DEHP mis sur le marché français déclaré par l'industriel

Grilles et panneaux rigides	2009	2008	2007	2006	2005
Vente annuelle de l'article mis sur le marché français	125 tonnes	60 tonnes	50 tonnes	36 tonnes	40 tonnes
Part importée (%)	80	80	75	75	75
Pays d'importation	Italie	Italie	Italie	Italie	Italie
Part de marché en France (%)	98	98	98	100	100

La concentration de DEHP dans cet article est de 1% massique.

Ces grilles et panneaux rigides sont destinés :

- Aux adultes- population active (18 ans et plus)
- Aux professionnels utilisant des articles destinés au grand public (l'entreprise a précisé par téléphone qu'il s'agit des poseurs de clôtures, secteur d'activité 43.29B autres travaux d'installation n.c.a)

Aucune préconisation d'usage relative à cet article n'a été donnée.

Contact auprès des fédérations

Par ailleurs, des fédérations professionnelles ont également été contactées, la liste complète est disponible en Annexe 2.

- Le Syndicat national du caoutchouc et des polymères (SNPC) confirme que le DEHP peut être utilisé dans le secteur du caoutchouc industriel. Cette substance peut être utilisée par quelques entreprises dans le cas où la substitution n'a pas encore été validée.
- Des adhérents de l'Union des syndicats des PME du caoutchouc et de la plasturgie (UCAPLAST) ont indiqué utiliser du DEHP dans leurs activités. Il n'a pas été précisé le nombre d'entreprises concernées, ni les quantités utilisées. Aucune information n'a pu être obtenue concernant les types d'utilisation de cette substance.

- Le Centre technique de la teinture et du nettoyage (CTTN) indique que les phtalates (sans préciser lesquels) peuvent être utilisés éventuellement dans les emballages des lessives grand public, mais pas dans leur formulation.
- Le Centre technique du cuir (CTC) indique que les phtalates peuvent être utilisés en tant que plastifiants du cuir (cuir enduit de plastique), mais dans ce cas, à priori, il ne s'agit pas de fabrication française.
- Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) indique que les phtalates sont utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment pour les tubulures, tubes de perfusion...
- L'emballage ondulé de France (ONDEF) indique que les phtalates sont absents ou en voie de disparition dans le domaine de l'emballage.
- L'Union nationale des industries françaises de l'ameublement (UNIFA) indique que les textiles enduits de PVC utilisés dans la fabrication de meubles peuvent contenir des phtalates.
- Le pôle ameublement de l'Institut technologique forêt cellulose bois-construction (FCBA) indique que certains phtalates (sans préciser lesquels) sont susceptibles d'être utilisés encore aujourd'hui par les industriels dans le cadre de revêtements (Films PVC thermoformables, enrobage de profilés...)
- La Fédération française des industries du jouet et de la puériculture (FJP) indique que certains phtalates peuvent être utilisés dans des limites de concentrations réglementées, dans les jouets
- La Fédération de l'horlogerie indique que certaines phtalates qui sont présents dans les plastiques et les adhésifs pourraient potentiellement se retrouver dans des composants de montres.

Résultats de l'extraction des bases de données

L'identification des produits de consommation a été complétée par l'extraction de bases de données.

Extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC)

La base nationale des produits et compositions a été consultée en juillet 2013. Elle liste les mélanges chimiques pour lesquels une déclaration a été faite auprès des centres antipoison entre 2000 et 2013 : sur cette période deux mélanges contenant du DEHP ont été recensés. Ils sont synthétisés dans le Tableau 98.

Tableau 98: Synthèse des produits contenant du DEHP à destination du grand public et/ou de la population professionnelle

Additif non alimentaire	1
Additif pour caoutchouc et plastique	1
TOTAL	2

Extraction de la base de données Sepia

La base de données Sepia de l'INRS concerne les mélanges chimiques mises sur le marché français. Elle est alimentée par les déclarations obligatoires des mélanges classés très toxiques, toxiques, corrosives ou biocides, par les informations fournies suite à une demande de l'INRS, et dans une moindre mesure, par des renseignements envoyés spontanément par les industriels.

L'extraction de la base de données Sepia (INRS) a été réalisée en août 2010. Elle intègre les données disponibles entre le 01/01/2000 et le 28/02/2010.

Tableau 99: Synthèse des produits contenant du DEHP à destination de la population générale et/ou professionnelle

Catégorie de mélanges ou articles	Nombre de références
Produits pour caoutchoucs et matières plastiques – catalyseurs et plastifiants	9
Colles et produits connexes	1
Matières colorantes	4
Matières plastiques	1
Produits phytosanitaires	2
Produits pour l'industrie textile et teinturerie	1
Divers, intermédiaires de synthèse	13
Biocides – produits de protection pour conteneurs, des pellicules/films, des fibres/cuir/caoutchouc/polymères, en maçonnerie, en transformation des métaux	2
Peintures, vernis, encres d'imprimerie et produits connexes	20
Utilisation non renseignée	4
Total	57⁹⁰

Les intervalles de concentration sont précisés dans le Tableau 100.

Tableau 100: Pourcentages et nombre de mélanges de la base Sepia contenant du DEHP par intervalles de concentration

Intervalles de concentration	<1%	[1-5%]]5-20%]]20-50%]]50-100%]	% non précisé
Nombre de mélanges contenant DEHP N = 54 (100%)	4 (7,4%)	9 (16,7%)	16 (29,6%)	13 (24,1%)	12 (22,2%)	-

Autres sources de données

Au cours de la recherche des FDS, aucun produit contenant du DEHP non référencé dans la BNPC n'a été mis en évidence.

Synthèse des mélanges et articles identifiés

Les articles et mélanges recensés et leurs sources ont été regroupés dans le Tableau 101.

⁹⁰ Il y a lieu de signaler qu'un mélange peut avoir plusieurs classes ou sous-classes d'utilisation. C'est pourquoi le nombre total de références de produit est supérieur au nombre de mélanges ayant des intervalles de concentration.

Tableau 101: Synthèse des usages répertoriés

Catégorie de mélanges ou articles	Présence dans la BNPC	Présence dans Sepia	Informations extraites de l'enquête de filière	Informations issues de la bibliographie
Plastifiant de: <ul style="list-style-type: none"> - PVC - Caoutchouc - Résines vinyliques - Esters cellulosiques 	X	X	X	X
Peintures/verniss/diluants/encres/laques /colles		X		X
Anti-mousse dans l'industrie du papier				X
Additif dans les céramiques				X
Produits en PVC dans le bâtiment <ul style="list-style-type: none"> - Bâti de fenêtres, canalisations, goulottes électriques - Revêtements de sols enduits et calandrés <ul style="list-style-type: none"> - Protection murale - Matériaux et revêtements pour toiture <ul style="list-style-type: none"> - Pâtes pour isolation - Robinets, bacs et pommeaux de douche <ul style="list-style-type: none"> - Fil de tension - Grillage et panneaux rigides 			X	X
Produits en PVC dans l'automobile : <ul style="list-style-type: none"> - Enduits d'étanchéité, agent protecteur pour les carrosseries - Cuir synthétiques des sièges automobiles - Protection de bas de caisse de voiture <ul style="list-style-type: none"> - Axes de roulement - Kits de fumeur, cendrier, <ul style="list-style-type: none"> - Tapis de voiture - embouts 				X
Produits en PVC dans l'emballage plastiques <ul style="list-style-type: none"> - emballages et films alimentaires <ul style="list-style-type: none"> - flacons en plastiques - emballages plastiques hors alimentaire 				X
Produits en PVC dans les équipements médicaux <ul style="list-style-type: none"> - poches de sang - équipement de dialyse <ul style="list-style-type: none"> - tuyaux - respirateurs artificiels 				X

Produits en PVC dans le textile et accessoires pour l'habillement <ul style="list-style-type: none"> - produits d'ameublement : literie, siège - toiles imperméables, bâches - pyjamas, imperméables - chaussures, semelles - gants en plastique - nappes et rideaux de douches - tapis synthétiques 		X		X
Jouets <ul style="list-style-type: none"> - jeux de piscine - jeux de plage 				X
Produits en PVC dans les équipements électriques et électroniques <ul style="list-style-type: none"> - fils et câbles électriques - adaptateurs, tripodes, souris, claviers, casques, lecteurs MP3/CD 				X
Autres produits en PVC <ul style="list-style-type: none"> - tuyaux d'arrosage - zodiacs, matelas pneumatiques <ul style="list-style-type: none"> - outillage - classeur, trousse, portfolio, poches plastiques <ul style="list-style-type: none"> - parapluies - sacs, pochettes pour ordinateurs portables et tablettes <ul style="list-style-type: none"> - balances - palmes, masques - mobilier de jardin <ul style="list-style-type: none"> - harnais - assiettes pour micro-ondes - kits de manucure <ul style="list-style-type: none"> - colliers - machines à coudre - purificateurs d'air - liens d'attache 			X	X
Autres <ul style="list-style-type: none"> -films photographiques - Produits ménagers, détergents 				X
Composant pour la fabrication de polyuréthane			X	
Odorisant/mélange parfumant	X			
Matières colorantes		X		
Intermédiaire de synthèse		X		
Produit phytosanitaire⁹¹		X		
Produit de protection pour conteneur⁹²		X		

⁹¹ Le DEHP n'est pas autorisé dans les produits phytosanitaires selon le règlement n°1107/2009.

⁹² Le DEHP n'est pas autorisé dans les produits biocides selon le règlement n°528/2012.

ANNEXES

Annexe 1 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIDP

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DIDP.

Utilisation du DIDP	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir du DIDP
Utilisation du DIDP dans le produit final	
Encre	Encre d'imprimante et pour textiles
Peintures	Peintures anti salissures et anti corrosives
Enduits d'étanchéité	Enduits d'étanchéité
Produits cosmétiques	Laques
Mastics	Mastics
Produits cosmétiques	Parfums

Utilisation du DIDP	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir du DIDP
Utilisation du DIDP comme intermédiaire de synthèse	
Utilisation de PVC comme emballage dans l'industrie alimentaire	Emballages alimentaires
Utilisation de PVS dans l'industrie du jouet	Jouets
Utilisation de PVC dans l'industrie automobile	Enduits d'étanchéité, couches antirouille de châssis pour voiture, sièges automobiles en cuir synthétique
Utilisation dans l'industrie de la construction	Tuyauterie, revêtements (sols, murs, plafond, toit), profilés (cadres pour fenêtres)
Utilisation de PVC dans l'industrie textile	Nappes plastifiées, rideaux de douches plastifiés
	Imperméables, chaussures, bottes plastifiées, gants plastifiés
Utilisation de PVC pour la fabrication de cuirs synthétiques	Cuir et articles en cuir
Utilisation de PVS dans l'industrie électrique	Files et câbles électriques
Utilisation de fils et câbles électriques en PVC dans l'industrie électronique	Ordinateurs
Utilisation de matières plastiques dans la fabrication de bandes auto-adhésives	bandes auto-adhésives

Annexe 2: Liste des fédérations contactées pour l'enquête sur les perturbateurs endocriniens

AIMCC : Association des industries de produits de construction
ALUTEC : Association lunetière technologique
APST-BTP-RP Santé au travail
Association syndicale professionnelle minéraux industriels
ATILH : Association technique de l'industrie les liants hydrauliques
Centre technique du cuir
Chambre syndicale des fabricants de sacs en papier
CICF : Confédération des industries céramiques et France
Cimbéton
COMIDENT : Comité de coordination des activités dentaires
COPACEL : Confédération française de fabricants de papiers, cartons
CTICM : Centre technique industriel de la construction
CTIF : Centre technique des industries de la fonderie
CTP : Centre technique du papier
CTTN-IREN : Centre technique de la teinture et du nettoyage – Institut de recherche sur l'entretien et le nettoyage
Elipso : Les entreprises de l'emballage plastique et souple
FCBA : Institut technologique bois
Fédération de l'horlogerie
Fédération de la plasturgie
Fédération des chambres syndicales de l'industrie du verre
Fédération française des industries du jouet et de la puériculture
Fédération française du bâtiment
Fédération française du cartonnage
FFC : Fédération française de la chaussure
FICG : Fédération de l'imprimerie et de la communication graphique
FIEEC : Fédération des industries électriques, électroniques et communication
FIEV : Fédération des industries des équipements pour véhicules
FIF : Fédération des industries ferroviaires
FIPEC : Fédération des peintures, encres, couleurs, colles et adhésifs
GESIM : Groupement des entreprises sidérurgiques et métallurgiques
GIFAS : Groupement des industries françaises aéronautiques et spatiales
GIFO : Groupement des industriels et fabricants de l'optique
IFTH : Institut français du textile et de l'habillement
Institut du verre
ONDEF : Organisation professionnelle des fabricants d'emballage en carton ondulé de France
PlasticsEurope
PROCELPAC - Association club MCAS « Matériaux pour contact alimentaire et santé » : Filière papier- carton
SCMF : Syndicat de la construction métallique de France
SFIC : Syndicat français de l'industrie cimentière
SFP : Société française des parfumeurs
SFTAS : Syndicat français des textiles artificiels et synthétiques
SNFBM : Syndicat national des fabricants de boîtes, emballages et bouchages métalliques
SNFORES : Syndicat national des formulateurs de résines synthétiques
SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
Syndicat national du caoutchouc et des polymères
UCAPLAST : Union des syndicats des PME du caoutchouc et de la plasturgie
UFIP : Union française des industries pétrolières
UIB : Union des industries du bois
UIC : Union des industries chimiques

UIMM : Union des industries et métiers de la métallurgie

UIPP : Union des industries des panneaux de process

UIT : Union des industries textiles

UNFEA : Union nationale des fabricants d'étiquettes adhésives

UNIFA : Union nationale des industries françaises de l'ameublement

UNIPAS : Union des industries papetières pour les affaires sociales

Annexe 3 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population générale

Date	N	concentration (%) massique	Type de produit	Forme	Remarques FDS
Colle / adhésif / scellant / produits connexes (N = 9)					
02/10/2003	1	0.59	Nettoyant dépoussierant pour meuble	Aérosol	Produits non retrouvés

(1a) Produit faisant l'objet d'une fds , la fds mentionne la présence de DIDP

(1b) Produit faisant l'objet d'une fds mais la fds ne mentionne pas la présence de DIDP

(2) FDS non disponible pour le produit

(-) information non précisé

Annexe 4 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par population professionnelle

Pour la population professionnelle, l'extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC) a permis de recenser les mélanges et/ou articles.

Date	N	Concentration (%) massique	Type de produit	Forme	Remarques FDS
Additif non alimentaire (N = 1)					
27/08/2009	1	9.30	Agent tensioactif	-	1b
Produits d'entretien de Véhicules (N =1)					
-	1	10	Fluide, hydraulique, liquide de transmission, liquide de freins, liquide de direction assistée	-	2
Décapants peintures et vernis (N=2)					
24/02/2009	1	0.2	Décapant pour peintures/vernis	gel	1b
14/01/2012	1	0.2	Décapant pour peintures/vernis	gel	1b
Produit d'entretien et de nettoyage (N=1)					
27/08/2009	1	5.7	Produit de nettoyage/lavage industriel	aérosol	1b
Produits d'étanchéité et d'isolation (N = 3)					
-	1	90	Fongicide-Joint d'étanchéité	Liquide	2
12/2011	1	6.3	Mastic	Silicone	1b
16/02/010	1	0.5	Joint – anti moisissure	Silicone	1b
Peinture/vernis/email/lasure et associés ((N=4)					
-	1	90	Peinture antifongique	-	2
-	1	90.2	Peinture antifongique pour la maçonnerie	-	2
24/02/2009	1	3	xyloprotecteur-protecteur du bois	Liquide	1b
-	1	3	Xyloprotecteur – protecteur du bois	-	2

(1) Produit faisant l'objet d'une fds (1a : la fds mentionne la présence de toluène ; 1b : la fds ne mentionne pas la présence de DIDP

(2) FDS non disponible pour le produit

(-) information non précisé

Sur les **12** produits à usage professionnel recensés dans la BNPC, 5 produits n'ont pas été retrouvés lors de la recherche effectuée sur internet. Comme précédemment, ces produits ont pu être retirés du marché, ou leur intitulé n'a pas permis une identification précise.

Les Fiches de données de sécurité (FDS) postérieures aux dates d'enregistrement des produits dans la BNPC ont systématiquement été recherchées pour ces produits.

Il ressort de cette recherche que parmi les 7 mélanges restants, 7 disposent d'une FDS et pour aucune d'entre elle, le DIDP n'a été mentionné.

Annexe 5 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIBP

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DIBP.

Tableau 102 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DIBP

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DIBP
Utilisation de DIBP dans les papiers peints	Papier peint
DIBP utilisé dans des dispersions de polyacétate et de polyacrylate, intervenant dans la formulation de peinture et de vernis	Peinture
	Vernis
	Laque (peinture)
DIBP utilisé dans la composition d'enduits destinés à la construction	Enduits et mortiers
DIBP utilisé en tant que composant de mastic	Mastic
DIBP utilisé en tant qu'additif dans les colles contenant de la nitrocellulose, ou des éthers de cellulose	Colles
Présence possible de DIBP dans les poignées de vélos	Autres articles et matériels de sports et de jeux en extérieur
Présence possible de DIBP dans les sacs d'écoliers	Bracelet de montre, sac à main en cuire, porte-document, sacoche de vélo, étui de jumelles
Utilisation de DIBP dans la fabrication de papier et de carton	Papier et carton ondulés
	Emballages en papier ou carton
DIBP utilisé dans les encres d'impression destinées aux papiers	Papier
Présence possible de DIBP dans des couverts en plastique et des boîtes destinées aux fours à micro-ondes	Articles de table et de cuisine, autres articles ménagers et de toilette, en matières plastiques (éponges par exemple)
Présence possible de DIBP dans des stylos	Articles scolaires et de bureau en matières plastiques
Présence possible de DIBP dans les parfums	Parfum, eau de toilette, eau de Cologne avec alcool
	Parfum, eau de toilette, eau de Cologne sans alcool

Annexe 6 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DIBP – mélanges utilisés par la population générale

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarques ⁹³
Produit phytosanitaire >>Pesticide contre les animaux (N=1)					
11/12/2003	1	44,3	Insecticide	Non précisé	(3)
Peintures/verniss/email/lasure et associés >> peintures (N=2)					
04/12/2007	2	2 à 3	Teinture	Liquide	(3) N =2

Annexe 7 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DIBP – mélanges utilisés par population professionnelle

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarques ⁹⁴
Caoutchouc et plastique >> Additif pour caoutchouc et plastique (N=1)					
20/01/2012	1	100	Plastifiant pour matière plastique	Liquide	(3)
colle / adhésif >> colle / adhésif (N=13)					
2003 - 2005	2	1	Adhésif	Liquide	(1b) N=2
2002 - 2009	11	1,5 à 23	Colle /adhésif	Non précisé	(2) N =7 (3) N = 3 (1b) N = 1
Colle/adhésif >> Colle cyanoacrylique/ cyanoacrylate (N=1)					
28/08/2002	1	1	Colle cyanoacrylique/cyanoacrylate	Non précisé	(3)
Colle/adhésif >> Durcisseur pour colles (N=2)					
2000 à 2008	2	40 -50	Durcisseur pour colles	Non précisé	(3) N = 2
Produit de nettoyage / lavage industriel >> Cires polish industrielles (N = 1)					
8/11/2006	1	5	Cire polish	Non précisé	(3)
Peintures/verniss/email/lasure et associés >> peintures (N=2)					
04/12/2007	2	2 à 3	Teinture	Liquide	(3) N =2

⁹³ (1) : Produit faisant l'objet d'une FDS (1a : la FDS mentionne le DIBP ; 1b : la FDS ne liste pas le DIBP)

(2): FDS indisponible pour ce produit

(3) : Produit non retrouvé

(4) : Produit décommercialisé

⁹⁴ (1) : Produit faisant l'objet d'une FDS (1a : la FDS mentionne le DIBP ; 1b : la FDS ne liste pas le DIBP)

(2): FDS indisponible pour ce produit

(3) : Produit non retrouvé

(4) : Produit décommercialisé

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarques ⁹⁴
Peintures/vernis/email/lasure et associes >> durcisseur / siccatif pour peinture / vernis (N=1)					
06/05/2002	1	27	Durcisseur / siccatif pour peinture /vernis	Non précisé	(2)
Peintures/vernis/email/lasure et associes >> peinture/laque (N=1)					
29/11/2007	1	1	Peinture glycéro	Liquide	(3)
Peintures/vernis/email/lasure et associes >> xyloprotecteur/ protecteur du bois (N=1)					
27/07/2010	1	0,44	Xyloprotecteur / protecteur du bois	Non précisé	(2)
Hydrocarbure >> essences spéciales (N=7)					
2001 à 2009	7	0,2 à 30	Essence spéciale, détachant textiles, dégraissage métaux	Liquide/bouteille	(1a) N = 4 (1b) N = 2 (3)

Annexe 8: Mélanges contenant du DIBP identifiés dans les FDS

Aucun mélange contenant du DIBP n'a été identifié.

Annexe 9 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnHP

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DnHP.

Tableau 103 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnHP

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DnHP
Utilisation de matières en caoutchouc synthétique fabriqué à partir de DnHP	Pneumatiques neufs et rechapés, voitures particulières, autobus et autocars, véhicules utilitaires pour le transport de marchandises, véhicules utilitaires spécifiques, fabrication d'autres articles en caoutchouc
Utilisation de matières plastiques fabriquées de PVC (issus du DnHP)	Emballages en matière plastique (emballage alimentaire ou non ⁹⁵), films étirables, accessoires de l'habillement en matières plastiques, revêtements, autres produits en matières plastiques (cuir synthétique), paniers de lave-vaisselle
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie de la chaussure	Chaussures, cuir synthétique, semelles
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie automobile	Filtres à air, revêtements de batteries, pare-chocs, volants, cuir synthétique (sièges)
Utilisation de colles et adhésifs fabriqués à partir de polymères	Colles à bois, à papier...
Utilisation de peintures, laques, vernis, et encres formulés à partir de polymères (issus du DnHP)	Peintures, laques, vernis
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie des sports et loisirs	Planches à voile, planches de surf, patin à roulettes
Utilisation de jeux et jouets en plastique fabriqués à partir de polymères (issus du DnHP)	Ballons, poupées
Utilisation de PVA (issus du DnHP) dans l'industrie du papier	Papier-mâché, papiers non tissés
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie nautique	Bateaux, bouées gonflables
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie textile (non destiné à l'habillement)	Nappes plastifiées, rideaux de douche, bâches en toile
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie de l'habillement	Vêtements de sport, gants en vinyle, imperméables, bottes d'équitation, vêtements en cuir synthétique
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie du bâtiment et de la construction	Ciment, profilés, revêtements, tubes de drainage
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie de l'ameublement	Coussins, assises de sièges et canapés, endos de tapis, matelas
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie électronique et informatique	Composants électriques, accessoires de bureautique et micro-informatique

⁹⁵ Attention cette substance n'est pas autorisée dans la règlement UE n°10/2011 relatif aux matières plastiques destinées à entrer en contact des denrées alimentaires.

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DnHP
Utilisation de polymères (issus du DnHP) dans l'industrie électrique	Réfrigérateurs, câbles et fils électriques, coffrets électriques...
Utilisation d'esters ou éthers de cellulose (issus de DnHP) dans l'industrie photographique	Films photographiques
Utilisation d'esters ou éthers de cellulose (issus de DnHP) dans l'industrie du tabac	Filtres de cigarettes

Annexe 10 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnHP – mélanges utilisés par la population générale

Tableau 104 : Extraction de la BNPC – mélanges utilisés par la population générale

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarques ⁹⁶
Matériel scolaire et de bureau >> blanc correcteur (N=1)					
09/05/2007	1	3,4	Blanc correcteur	Liquide	(3)
Médicament vétérinaire >> Antiparasitaires externes vétérinaires au contact de la peau (N=3)					
15/10/2011	1	2,48	Collier antiparasitaire	Solide	(2)
15/10/2011	1	3,69	Collier antiparasitaire	Solide	(2)
15/10/2011	1	1,03	Collier antiparasitaire	Solide	(2)

⁹⁶ (1) : Produit faisant l'objet d'une FDS (1a : la FDS mentionne le DnHP; 1b : la FDS ne liste pas le DnHP)

(2): FDS indisponible pour ce produit

(3) : Produit non retrouvé

(4) : Produit décommercialisé

Annexe 11 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnHP – mélanges utilisés par la population professionnelle

Tableau 105 : Extraction de la BNPC – mélanges utilisés par la population professionnelle

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarque ⁹⁷
Produit de base pour caoutchouc et plastique >> Résine thermodurcissable (N=1)					
05/03/2004	1	51,23	Résine polyester	Non précisé	(3)
Entretien professionnel >> produit de nettoyage / lavage industriel (N=1)					
03/11/2000	1	7	Produit de nettoyage/ lavage industriel	Non précisé	(2)

Annexe 12: Articles contenant du DnHP identifiés dans les FDS

Aucun article contenant du DnHP n'a été identifié.

Annexe 13: Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPP

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DPP.

Tableau 106 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPP

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DPP
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie du bâtiment et de la construction	Tubes de drainages, profilés, revêtements de sols et murs, dalles de sol, plaques de couverture
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie automobile	Sièges pour véhicules automobiles (en cuir synthétique), pare soleil, tapis de sol
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie des jouets	Jeux et jouets
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie des textiles	Nappes (plastifiées), rideaux de douche, endos de tapis
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie de la chaussure	Semelles, cuir synthétique
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie de l'habillement	Vêtements (en cuir synthétique ou non), imperméables, gants

⁹⁷ (1) : Produit faisant l'objet d'une FDS (1a : la FDS mentionne le DnHP ; 1b : la FDS ne liste pas le DnHP)

(2) : FDS indisponible pour ce produit

(3) : Produit non retrouvé

(4) : Produit décommercialisé

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DPP
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie électrique	Câbles et fils électriques, coffrets électriques, boîtiers, interrupteurs
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie des sports et loisirs	Bottes d'équitation
DPP utilisé comme agent plastifiant du PVC employé dans l'industrie nautique	Bateaux, bouées
Utilisation de DPP en tant que plastifiant dans l'industrie électronique et informatique	Gaines et fourreaux téléphoniques
Utilisation d'agents de flottation (issus du DPP) dans l'industrie de l'emballage	Emballages plastiques
Utilisation de DPP dans l'industrie des colles et adhésifs	Adhésifs
Utilisation de DPP dans l'industrie des peintures et des vernis	Peintures, vernis
Fabrication de matériel médico-chirurgical	Cathéters, poche de sang, gants chirurgicaux

Annexe 14: Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DPP – mélanges utilisés par la population générale

Aucun mélange contenant du DPP n'a été identifié dans la BNPC.

Annexe 15: Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DPP – mélanges utilisés par la population professionnelle

Aucun mélange contenant du DPP n'a été identifié dans la BNPC.

Annexe 16 : Articles contenant du DPP identifiés dans les FDS

Aucun produit contenant du DPP n'a été identifié.

Annexe 17 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DnPP. Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DnPP.

Tableau 107 : Récapitulatif des usages et des mélanges susceptibles de contenir du DnPP

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DnPP
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est un composant de vernis	Vernis/ vitrificateur bois parquet
	Vernis / vitrificateur bois parquet non hydrosoluble
	Vernis sauf bois
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est un composant de laques	Laque
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est utilisé dans les manches d'outils	Outils à main agricoles, horticoles ou forestiers
	Scies à main ; lames de scie de toutes sortes
	Autres outils à main
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est utilisé dans les rubans adhésifs	Plaques, feuilles, bandes, rubans, pellicules et autres formes plates, auto-adhésifs, en matières plastiques, en rouleaux d'une largeur inférieure ou égale à 20 cm
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose utilisé dans la fabrication d'appareils électroménagers	Appareil électroménager
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est un composant des stylos	Stylos à bille
	Stylo effaceur d'encre
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est un composant des brosses à dents	Brosses à dents
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est un composant des montures de lunettes	Lunettes, correctrices, protectrices ou autres
DnPP utilisé comme plastifiant pour l'acétate de cellulose qui est une substance qui est une substance utilisée dans la fabrication de vêtements	Vêtements
DnPP utilisé dans l'industrie agroalimentaire	Plastifiant
DnPP utilisé comme additif pour la poudre des armes à feu	Pyrotechnie, amorce, pétard, poudre arme à feu

Annexe 18 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnPP – mélanges utilisés par la population générale

Aucun mélange utilisé par la population générale n'a été déclaré dans la BNPC.

Annexe 19 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) du DnPP – mélanges utilisés par population professionnelle

Aucun mélange utilisé par la population professionnelle n'a été déclaré dans la BNPC.

Annexe 20 : Articles contenant du DnPP identifiés dans les FDS

Annexe 21 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DPHP

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DPHP.

Utilisation du DPHP	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir du DPHP
DPHP entrant dans la composition du PVC utilisé pour la fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	Eléments en matières plastiques pour la construction n.c.a
	Revêtements en matières plastiques, en rouleaux ou en dalle
	Bâches
DPHP entrant dans la composition du PVC utilisé pour la fabrication de tuyaux d'arrosage	Tubes et tuyaux en caoutchouc vulcanisé non durci
DPHP entrant dans la composition du PVC utilisé pour la fabrication des câbles électriques	Autres conducteurs électriques, pour une tension inférieure ou égale à 1000V
	Câbles et autres conducteurs électriques coaxiaux
DPHP entrant dans la composition du PVC utilisé pour la fabrication de parties automobiles	Voitures particulières à moteur à explosion d'une cylindrée inférieure ou égale à 1500cm ³ , neuves
	Voiture particulières à moteur à explosion d'une cylindrée supérieure à 1500cm ³ , neuves
	Voiture particulière à moteur diesel, neuve
	Autres voitures particulières

Annexe 22 : Récapitulatif des usages et des articles et préparations susceptibles de contenir du phtalate de dibutyle.

Les catégories d'article et de préparation, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le phtalate de dibutyle.

Utilisation du DBP	Catégorie d'article ou de préparation susceptible de contenir du DBP
Utilisation de DBP en tant qu'additif pour le PVC utilisé dans la fabrication de meubles	Meubles
Utilisation de DBP dans les matières plastiques utilisées pour la fabrication de vêtements divers. Utilisation de DBP dans le néoprene utilisé pour la fabrication d'articles vestimentaires. Utilisation de DBP dans la fabrication d'angets anti mousse utilisés lors de la fabrication de la fibre textile	Textile (habillement et hors habillement)
Utilisation de DBP dans du néoprene servant à la fabrication de ceintures, chaussures	Chaussures et parties de chaussures en cuir, ceinture
Utilisation de DBP en tant qu'additif du PVC utilisé pour la fabrication de constituants des automobiles	Voiture
Utilisation du DBP en tant qu'additif pour le PVC utilisé dans la fabrication de tuyaux d'arrosage	Tuyaux d'arrosage
Utilisation de DBP en tant qu'additif du PVC utilisé dans la fabrication d'emballages.	Emballages en matières plastiques, emballages alimentaires
Utilisation du DBP en tant qu'additif du NBR utilisé dans des pièces techniques mécaniques	Manches de manivelles, valves, membrane, foreuses
Utilisation du DBP en tant qu'additif pour le PVC utilisé dans la fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	Linoléum et revêtements de sols durs à surface non plastique, revêtements de sols résilients, revêtements en matières plastiques, en rouleaux ou dalles
Utilisation du DBP en tant qu'additif dans la composition d'enduits destinés à la construction	Enduits
Utilisation du DBP en tant qu'additif dans les résines époxy utilisées dans la construction	Résine époxy
Utilisation du DBP en tant qu'additif dans les résines époxy utilisées dans les articles de sport et de musique	Ski et autres équipements pour sport de neige (sauf chaussures), patin à glace, skis nautiques, surfs, planches à voiles et autres matériels pour sports nautiques, cannes à pêche, autres articles de pêche, article pour la chasse, autres articles et matériels de sports et de jeux en extérieur, piscine et pataugeoires, instruments de musique
Utilisation du DBP en tant qu'additif dans la formulation de peinture, de vernis et d'encres	Peintures, vernis, encre, laques
Utilisation du DBP en tant que composant des mousses polyuréthane	Mousse de polyuréthane, mastic

Utilisation du DBP dans la formulation de colles et adhésifs	Colles et adhésifs
Utilisation de DBP dans des adhésifs pour bois	Bois, articles en bois
Utilisation de DBP dans des adhésifs pour papiers	Papier et cartons
Utilisation de DBP comme solvant dans des insecticides	Répulsifs pour insectes
Utilisation du DBP comme solvant dans les colorants	Colorants
Utilisation du DBP comme plastifiant pour l'acétate de cellulose	Cigarettes

Annexe 23 : Résultats de l'extraction de la BNPC (- juillet 2013) – préparations utilisées par la population générale

Date	N	concentration (%) massique	Type de produit	Forme	Remarques FDS
Produits domestique, ménager (N =2)					
2008	1	<0,5	Entretien des sols	Liquide	1a
2009	1		Entretien des sols	Liquide	1b

(1a) Produit faisant l'objet d'une fds , la fds mentionne la présence du DBP

(1b) Produit faisant l'objet d'une fds mais la fds ne mentionne pas la présence du DBP

(2) FDS non disponible pour le produit

(-) information non précisé

Sur les 13 produits à usage grand public recensés dans la BNPC, 12 n'ont pas été retrouvés lors de la recherche effectuée sur Internet. Ces produits peuvent avoir été retirés du marché (notamment pour 2 pesticides contre les végétaux qui sont interdits), ou leur intitulé n'a pas permis une identification précise.

Les Fiches de données sécurité (FDS) postérieures aux dates d'enregistrement des produits dans la BNPC ont systématiquement été recherchées pour ces produits.

Annexe 24 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – préparations utilisées par population professionnelle

Pour la population professionnelle, l'extraction de la Base nationale des produits et compositions (BNPC) a permis de recenser les préparations et/ou articles.

Date	N	Concentration (%) massique	Type de produit	Forme	Remarques FDS
Biocide (N = 1)					
2012	1	-	Insectice acaricide à usage ménager	Emulsion à diluer	1b
Plastifiant (N=2)					
2000	1	100	Plastifiant	-	1a
2002	1	-	Résine	Liquide	1b
Vernis /vitrification de parquet (N=1)					
2013	1	-	Vitrification de parquet	Liquide	1b

(1) Produit faisant l'objet d'une fds (1a : la fds mentionne la présence de tDBP ; 1b : la fds ne mentionne pas la présence de DBP

(2) FDS non disponible pour le produit

(-) information non précisé

Sur les **11** produits à usage professionnel recensés dans la BNPC, 7 produits n'ont pas été retrouvés lors de la recherche effectuée sur internet. Comme précédemment, ces produits ont pu être retirés du marché, ou leur intitulé n'a pas permis une identification précise.

Les Fiches de données de sécurité (FDS) postérieures aux dates d'enregistrement des produits dans la BNPC ont systématiquement été recherchées pour ces produits.

Annexe 25 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières⁹⁸

Les secteurs d'activité ont été recensés à partir des codes NAF (Nomenclature des activités françaises) de l'Insee.

Tableau 108 : Comparaison des secteurs d'activité identifiés dans la bibliographie ainsi que par l'enquête de filières

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DEHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
13.30Z : Ennoblement textile	x							
13.92Z : Fabrication d'articles textiles, sauf habillement	x							
13.93Z : Fabrication de tapis et moquettes	x							
13.96Z : Fabrication d'autres textiles techniques et industriels	x							
13.99Z : Fabrication d'autres textiles n.c.a.	x							
14.19Z : Fabrication d'autres vêtements et accessoires	x							
15.20Z : Fabrication de chaussures	x							
17.11Z : Fabrication de pâte à papier	x							
17.12Z : Fabrication de papier et de carton	x							
17.21A : Fabrication de carton ondulé	x							
17.21B : Fabrication de cartonnages	x							
17.21C : Fabrication d'emballages en papier	x							
17.22Z : Fabrication d'articles en papier à usage sanitaire ou domestique	x							
17.23Z : Fabrication d'articles de papeterie	x	x	1		1			
17.24Z : Fabrication de papiers peints	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DEHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
17.29Z : Fabrication d'autres articles en papier ou en carton	x	x	1 ⁹⁹					
20.16Z : Fabrication de matières plastiques de base	x	x	1 ¹⁰⁰		1	1		1 R&D
20.17Z : Fabrication de caoutchouc synthétique	x							
20.20Z : Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	x							
20.30Z : Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	x							
20.41Z : Fabrication de savons, détergents et produits d'entretien	x							
20.42Z : Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	x	x	1					1
20.52Z : Fabrication de colles	x							
20.59Z : Fabrication d'huiles essentielles	x							
22.11Z : Fabrication et rechapage de pneumatiques	x							
22.19Z : Fabrication d'autres articles en caoutchouc	x	x	1		1			
22.21Z : Fabrication de plaques, feuilles, tubes et profilés en matières plastiques	x	x	3	1	2			
22.22Z : Fabrication d'emballages en matières plastiques	x							
22.23Z : Fabrication d'éléments en matières plastiques pour la construction	x							

⁹⁹ Une entreprise n'a pas précisé, dans le questionnaire, son type d'activité au sujet du DEHP

¹⁰⁰ Une entreprise peut avoir plusieurs types d'activité

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DEHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
22.29A : Fabrication de pièces techniques à base de matières plastiques	x	x	1		1			
22.29B : Fabrication de produits de consommation courante en matières plastiques	x	x	1		1			
23.41Z : Fabrication d'articles en céramiques à usage domestique ou ornemental	x	x	1		1			
23.42Z : Fabrication d'appareils sanitaires en céramique	x							
23.43Z : Fabrication d'isolateurs et pièces isolantes en céramique	x							
23.44Z : Fabrication d'autres produits céramiques à usage technique	x							
23.49Z : Fabrication d'autres produits céramiques	x							
25.73B : Fabrication d'autres outillages	x							
26.20Z : Fabrication d'ordinateurs et d'équipements périphériques	x							
27.32Z : Fabrication d'autres fils et câbles électroniques ou électriques	x	x	1		1			
29.10Z : Construction de véhicules automobiles	x							
31.09A : Fabrication de sièges d'ameublement d'intérieur	x							
32.30Z : Fabrication d'articles de sport	x							
32.40Z : Fabrication de jeux et jouets	x							
32.50A : Fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire	x							
46.12B : Autres intermédiaires du commerce en combustibles, métaux, minéraux et produits chimiques	x							

	Secteurs d'activité recensés dans la bibliographie	Secteurs d'activité déclarés lors de l'enquête en ligne	Nombre d'entreprises s'étant déclarées concernées par le DEHP	Fabricant	Utilisateur aval	Distributeur	Importateur	Autre
46.75Z : Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques	x	x	1			1		
14.12Z : Fabrication de vêtements de travail		x	1 ¹⁰¹			1	1	
15.12Z : Fabrication d'articles de voyage, de maroquinerie et de sellerie		x	1		1			
20.14Z : Fabrication d'autres produits chimiques organiques de base		x	1	1				
25.93Z : Fabrication d'articles en fils métalliques, de chaînes et de ressorts		x	2		1		1	1
26.51B : Fabrication d'instrumentation scientifique et technique		x	1		1			
31.02Z : Fabrication de meubles de cuisine		x	1 ¹⁰²					
46.69B : Commerce de gros (commerce interentreprises) de fournitures et équipements industriels divers		x	1					1

¹⁰¹ Une entreprise peut avoir plusieurs types d'activité

¹⁰² Une entreprise n'a pas précisé, dans le questionnaire, son type d'activité au sujet du DEHP

Annexe 26 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DEHP.

Les catégories d'article et de mélange, citées ci-dessous, sont établies selon des nomenclatures existantes. Elles peuvent couvrir une liste de produits plus large que ceux concernés par le DEHP.

Tableau 109 : Récapitulatif des usages et des articles et mélanges susceptibles de contenir du DEHP

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DEHP
Formulation d'encres à partir de DEHP	Encres
Formulation de peintures et laques à partir de DEHP	Peintures/laques
Fabrication de mastics à partir de DEHP	Mastics
Fabrication de colles ou d'adhésifs à partir de DEHP	Colle/adhésif
Fabrication de papier à partir de DEHP	Papier (papiers peints)
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé comme emballage dans l'industrie alimentaire	Emballages et films alimentaires en matière plastique
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie des sports et loisirs	Jouets, jeux de piscine, ballons de plage
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie automobile	Enduits d'étanchéité, couches antirouille de châssis pour voiture, sièges pour véhicules automobiles (cuir synthétique)
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie de la construction	Tuyauterie, revêtements (sols, murs, plafond, toits), profilés (cadres pour fenêtres)

Utilisation	Catégorie d'article ou de mélange susceptible de contenir le DEHP
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie de l'outillage	Tuyaux d'arrosage
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie textile	Nappes (plastifiées), rideaux de douches plastifiées, bâches
	Imperméables, chaussures (semelles), bottes plastifiées, gants plastifiés
	Tapis synthétiques, sièges d'ameublement en cuir synthétique
PVC (fabriqué à partir de DEHP) utilisé dans l'industrie électrique	Fils et câbles électriques
Fils et câbles électriques (fabriqués à partir de DEHP) utilisés dans l'industrie électronique	Ordinateurs
Utilisation de matières en caoutchouc fabriquées à partir de DEHP	Bateaux pneumatiques
	Matelas à eau, matelas gonflables, jeux de piscine, ballons de plage, autres articles en caoutchouc
Fabrication de céramique à partir de DEHP	Céramique
Fabrication de films photographiques à partir de DEHP	Films photographiques
Formulation de produits ménagers à partir de DEHP	Produits ménagers
Équipement médical en PVC fabriqué à partir de DEHP	Équipement médical

Annexe 27 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population générale

Aucun mélange utilisé par la population générale n'a été identifié dans la BNPC.

Annexe 28 : Résultats de l'extraction de la BNPC (juillet 2013) – mélanges utilisés par la population professionnelle

Date composition	Nombre de produits	concentration (% massique)	Type de produit	Forme	Remarques ¹⁰³
Additif non alimentaire (N=1)					
13/05/2009	1	0,0014	Odorisant/ mélange parfumant	Aérosol	(3)
Additif pour caoutchouc et plastique (N=1)					
14/04/2011	1	38,8	Additif pour caoutchouc et plastique	Non précisé	(3)

Annexe 29 : Mélanges contenant du DEHP identifiés dans les FDS

Aucun mélange contenant du DEHP n'a été identifié.

Annexe 30 : Méthodologie d'enquête de filières

Afin de réaliser l'identification des produits et articles contenant une ou plusieurs des substances d'intérêt, une enquête de filières a été réalisée. Cette enquête consiste à :

- identifier l'ensemble des catégories de préparations¹⁰⁴ et articles, utilisés par la population générale et dans certaines situations professionnelles, susceptibles de contenir les substances d'intérêt,
- renseigner, pour chaque catégorie de préparations et articles, les informations liées à leur filière d'utilisation et aux préconisations d'emploi.

¹⁰³ (1) : Produit faisant l'objet d'une FDS (1a : la FDS mentionne le DEHP ; 1b : la FDS ne liste pas le DEHP)

(2) : FDS indisponible pour ce produit

(3) : Produit non retrouvé

(4) : Produit décommercialisé

¹⁰⁴ Dans la suite du document, le terme préparation sera remplacé par le terme mélange, puisque c'est celui-ci qui est utilisé dans le cadre de la réglementation européenne.

Cette étude de filières a été réalisée par un prestataire extérieur (Société Néodyme) choisi par voie d'appel d'offres public (Marché Anses (ex-Afsset) n°10_03 : Etude de la filière des substances reprotoxiques et perturbatrices endocriniennes (France et Europe). Cette étude s'est déroulée selon trois étapes successives :

- Réalisation d'une étude bibliographique (couvrant une période de 10 ans, i.e. de 2000 à 2010) par substance, afin d'identifier les différentes utilisations potentielles des substances et en déduire ainsi les secteurs d'activité concernés.
- Etablissement de la liste des entreprises établies en France, faisant partie des secteurs d'activité identifiés au préalable grâce aux annuaires professionnels.
- Envoi d'un questionnaire regroupant l'ensemble des informations nécessaires pour la suite de l'étude. Ce questionnaire a été administré par voie électronique. Chaque destinataire a été identifié grâce aux annuaires professionnels.

Etude bibliographique

La revue bibliographique a pour objectif, pour chacune des substances étudiées, de récolter de la manière la plus exhaustive possible des informations sur :

- Les propriétés physico-chimiques de la substance,
- Les fabricants, importateurs et distributeurs de la substance et les quantités produites en France ou à défaut en Europe,
- Les diverses utilisations de la substance en France pour la fabrication d'articles ou mélanges à destination du grand public,
- Les secteurs d'activité concernés par ces utilisations.

Sources consultées

Le but de l'étude de filière étant d'identifier les mélanges ou articles à usage du grand public dans lesquels les substances étudiées sont utilisées en France, les recherches bibliographiques sont réalisées préférentiellement auprès de sources françaises ou fournissant des informations sur l'utilisation de la substance en France.

Néanmoins, dans le cas où ces sources ne fournissent pas de précision sur les utilisations de la substance dans le secteur d'activité identifié (propriétés, concentration, consommateurs visés etc...), des recherches sont effectuées auprès de sources étrangères (en Europe et hors Europe).

Compte tenu des données disponibles dans la bibliographie, les différentes utilisations de la substance pour la fabrication d'articles ou de mélanges à destination du grand public sont détaillées. Les informations sont présentées par secteur d'activité (industrie textile, industrie des cosmétiques, industrie du bois etc....).

Les utilisations de la substance en tant qu'intermédiaire de synthèse pour un composé servant ensuite à la fabrication d'un article ou mélange grand public sont également recensées. En effet, la substance peut être présente dans le produit final à l'état de traces.

Il n'est pas déterminé de seuil de concentration de la substance en dessous duquel l'article ou la préparation n'est pas retenu.

Pour certaines substances, des informations jugées pertinentes ont été identifiées sur certaines utilisations à l'étranger ou dont le lieu d'utilisation n'était pas précisé et où il existait un doute sur le fait que cette utilisation ait lieu en France. Ces informations sont citées à titre informatif dans un paragraphe dédié.

Pour les substances faisant l'objet d'évaluations de risques européennes pour l'environnement et la santé (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>), dans le cadre de la réglementation en vigueur avant l'implémentation du règlement REACH (substances agrémentées d'une astérisque dans le tableau 1), il est indiqué dans la fiche filière la date du rapport d'évaluation de risques, la date de la dernière étude bibliographique recensée dans ce rapport et le pays rapporteur.

Etablissement de la liste des entreprises à interroger

Liste des secteurs d'activité identifiés

Les secteurs d'activité dans lesquels la substance reprotoxique et/ou perturbatrice endocrinienne est utilisée en France ont été identifiés par le biais des codes NAF¹⁰⁵ (rév. 2) (groupes, classes ou sous-classes).

Sur la base des informations récoltées dans la littérature sur les utilisations de la substance en France ou sans localisation identifiée, les secteurs d'activité susceptibles d'utiliser ladite substance sont listés.

Les secteurs d'activité secondaires, définis comme les secteurs d'activité susceptibles d'utiliser une substance ou un composé fabriqué à partir de la substance étudiée, sont également pris en compte. Ainsi, dans le cas où la substance est un intermédiaire de synthèse, les secteurs d'activité retenus sont les suivants :

- Secteur utilisant la substance pour la synthèse d'un composé,
- Secteur utilisant ce composé pour la fabrication d'un article ou mélange à destination du grand public.

Identification par le biais des produits fabriqués :

¹⁰⁵ La nomenclature des activités économiques en vigueur en France depuis le 1^{er} janvier 2008 est la nomenclature d'activités française (NAF rév. 2).

La classification des produits française (révision 2) constitue la nomenclature statistique, nationale et centrale de produits. Pour chaque classification des produits française un lien avec la NAF permet de visualiser les codes et intitulés des activités associées à chaque produit et d'accéder au code NAF (rév. 2).

Ainsi, lorsque les recherches bibliographiques permettent d'identifier un article ou un mélange fabriqué à partir de la substance étudiée, ceux-ci sont recherchés dans la classification des produits française, et les codes NAF associés sont retenus.

Identification via la description des sous-classes des codes NAF :

La NAF (révision 2) est la nomenclature statistique nationale d'activités. Pour chaque sous-classe, sont décrites les activités comprises et celles qui ne sont pas comprises.

Ainsi, lorsque le secteur d'activité n'a pu être identifié par le biais des produits fabriqués, ou lorsque l'utilisation identifiée est « générique », le secteur d'activité a été identifié grâce à la description des sous-classes fournie par l'Insee.

Les secteurs d'activité ainsi sélectionnés sont transmis à l'Anses au fur et à mesure pour validation.

Secteurs d'activités non concernés par l'étude

Les secteurs d'activités liés aux préparations pharmaceutiques sont exclus de l'étude de filière et ne sont donc pas mentionnés dans la fiche filière, ni dans les secteurs d'activité sélectionnés.

Les produits agro-alimentaires et phytopharmaceutiques ne sont pas concernés par la présente étude ; toutefois, l'Anses souhaite voir apparaître les informations relatives à ces produits données par la littérature. Ces secteurs ne sont toutefois pas retenus dans le « fichier entreprises » constitué pour l'enquête en ligne.

Population ciblée par l'enquête

Il existe plusieurs types d'entreprises concernées par la présente étude :

1. **Les importateurs et distributeurs** de la substance, identifiés *via* la revue bibliographique,
2. **Les fabricants** de la substance, identifiés *via* la revue bibliographique,
3. **Les transformateurs** de la substance, comprenant :

- a. Les entreprises transformant directement la substance pour la fabrication d'un article ou d'un mélange,
- b. Les entreprises fabriquant un article ou un mélange à partir d'un composant intermédiaire¹⁰⁶ contenant la substance.

Les importateurs, distributeurs et fabricants de la substance, identifiés via la revue bibliographique, sont contactés directement par téléphone.

Les autres entreprises font l'objet d'une enquête par mailing *via* un questionnaire en ligne dont le protocole est décrit ci-après.

Entreprises non concernées

Les entreprises importatrices ou distributrices des articles et mélanges fabriqués à partir des substances étudiées ne sont pas concernées par l'étude car les articles et mélanges qu'elles mettent sur le marché ont été pris en compte au niveau des entreprises qui les fabriquent. A titre d'exemple, les enseignes de la grande distribution ne sont pas concernées par la présente étude.

Les entreprises utilisant des produits à destination du grand public dans le cadre de leur activité professionnelle (exemple : coiffeurs, garagistes, cordonniers...) ne font pas partie de la population ciblée par l'enquête. En effet, le questionnaire en ligne ne s'adresse pas à ce type d'entreprises.

Population source

L'enquête étant effectuée par mailing, les entreprises contactées sont les entreprises pour lesquelles une adresse mail est disponible.

Entreprises contactées

A la suite de la constitution du fichier d'entreprises par la méthode décrite ci-dessus, environ 37000 entreprises ont été contactées dans le cadre de l'étude sur un délai de 5 mois. Le taux de réponse global (c'est-à-dire, toute substance confondue) est de 10,0%.

Enquête auprès des entreprises

A la suite des recherches bibliographiques et en parallèle des contacts auprès des organisations professionnelles, une enquête est menée auprès d'entreprises françaises afin de déterminer les catégories de mélanges et articles à usage du grand public mis sur le marché, contenant une ou plusieurs des substances reprotoxiques de catégorie 3 et/ou potentiellement perturbatrices endocriniennes étudiées.

¹⁰⁶ Exemple : un composant électronique contenant la substance, utilisé pour la fabrication de téléviseurs.

Le protocole élaboré pour la réalisation de cette enquête est présenté ci-après.

Les entreprises sont sollicitées sous la forme d'un questionnaire à remplir « en ligne » à l'adresse suivante : www.enquete-reprotoxiques-anses.com.

Le choix s'est porté sur un questionnaire en ligne pour les raisons suivantes :

- Possibilité de solliciter un très grand nombre d'entreprises dans un délai très court,
- Convivialité et praticité du remplissage,
- Possibilité de remplir le questionnaire en plusieurs fois,
- Possibilité d'avoir un récapitulatif et une sauvegarde des réponses, qui peuvent donc être vérifiées par le répondant, et si besoin être validées par une tierce personne de l'entreprise,
- Réponses envoyées directement vers une base de données, ce qui représente un gain de temps et de fiabilité indéniable en s'affranchissant de toute saisie papier,
- Contrôle automatisé des réponses, avec possibilité d'interagir avec le répondant en l'alertant sur des champs non remplis par exemple.

Déclaration à la CNIL – Confidentialité

L'enquête comportant un recueil d'informations nominatives, une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a été effectuée. Lors du récapitulatif de l'ensemble des réponses à la fin du questionnaire, une case à cocher permet au répondant de spécifier pour chaque réponse s'il veut que celle-ci reste confidentielle ou non.

L'engagement de confidentialité de l'Anses et de Neodyme vis-à-vis des données que l'entreprise enquêtée considère comme soumises au secret médical, industriel et/ou commercial est déclaré en page d'accueil du site internet (un lien vers l'engagement signé par Neodyme est disponible en page d'accueil).



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

14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr

www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)