

 15/03/2024SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Proposition de classification des dangers de deux diphénylamines

L'Anses propose une classification harmonisée dans le cadre du règlement européen CLP pour deux diphénylamines: le BNPA et les produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène. Utilisées en milieu industriel et également par les professionnels et les particuliers, ces substances entrent dans la composition des lubrifiants, des graisses, des fluides de coupe, des fluides hydrauliques et de matières plastiques. Ces diphénylamines sont toxiques pour les organismes aquatiques et peuvent provoquer des atteintes à la fertilité humaine et au développement. La consultation publique ouverte le 4 mars 2024 sur le site de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) permet à toutes les parties intéressées de commenter ces deux propositions de classification et de fournir des informations complémentaires sur ces substances dont elles disposeraient.

Accès rapides

Les substances issues de la réaction de la diphénylamine avec le nonène (ramifié) (BNPA) et de la réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène sont des **diphénylamines substituées, de type UVCB**.

Les diphénylamines substituées sont utilisées dans les lubrifiants, les graisses, les fluides de coupe, les fluides hydrauliques ainsi que dans la fabrication des matières plastiques. Elles entrent dans la composition de **nombreux produits tels que les liquides de lavage, les produits d'entretien automobile, les peintures, les parfums et désodorisants ou encore les lubrifiants dans les huiles de moteur et les liquides de frein**.

Ces substances ne font actuellement pas l'objet de classification harmonisée au niveau européen dans le cadre du règlement CLP (classification, étiquetage et emballage des produits). En vue de proposer une classification harmonisée au niveau européen, l'Anses a

évalué leurs propriétés reprotoxiques pour la santé humaine et leur toxicité pour les organismes du milieu aquatique.

Effets avérés sur la fertilité et le développement humains

Concernant l'évaluation des effets toxiques pour la reproduction, les deux substances ne font pas l'objet d'un jeu de données identique. Une lecture croisée sur la base de similarités structurelles et toxicologiques a été appliquée entre ces deux substances afin de pallier les informations toxicologiques non disponibles. Cette approche a permis de consolider l'analyse et de conclure à des **effets établis sur la fertilité et sur le développement**, pour les deux substances.

Des effets sur la fertilité des femelles ont été mis en évidence dans plusieurs études de reproduction conduites chez le rat. De plus, des effets sur le développement ont été rapportés chez les rongeurs, caractérisés principalement par des effets sur le système nerveux central. Sur cette base, les deux substances sont présumées **toxiques pour la reproduction humaine**.

Toxicité chronique pour les organismes aquatiques

Concernant les dangers pour l'environnement, les études disponibles pour le BNPA et les produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène montrent **une toxicité chronique pour les organismes aquatiques** et indiquent, dans les deux cas, que la daphnie est l'espèce la plus sensible. Les concentrations induisant des effets néfastes sont cependant spécifiques à chacune des deux substances. Une classification plus sévère est attribuée au BNPA sur la base des données disponibles.

Les deux propositions de classification mises en consultation publique

Pour toutes ces raisons, l'Anses propose que les substances BNPA et produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène **soient classées et étiquetées comme suit dans le cadre du règlement CLP** :

BNPA :

Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus).

Danger pour le milieu aquatique, catégorie 1 (H410, Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

Produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène :

Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus).

Danger pour le milieu aquatique, catégorie 2 (H411, toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

Les propositions de classification harmonisée pour les substances BNPA et produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène ont été mises en consultation publique sur le [site internet de l'ECHA](#) le 4 mars 2024 pour une période de deux mois. Cette consultation vise à permettre à toutes les parties prenantes de commenter ces propositions, en apportant le cas échéant des arguments scientifiques complémentaires et des informations dont elles disposent. Les commentaires peuvent être transmis par l'intermédiaire d'un formulaire dédié sur le site de l'ECHA.

À la suite de cette étape de consultation, l'Anses sera chargée de répondre aux commentaires reçus. La proposition initiale, les commentaires et les réponses apportées par l'Anses seront transmis au Comité d'évaluation des risques de l'ECHA, qui rendra ensuite son avis concernant la classification des substances BNPA et produits de réaction de la N-phényl-benzénamine avec le 2,4,4-triméthylpentène.

Sur la base de cet avis, la Commission européenne élaborera ensuite les textes réglementaires permettant d'inclure les classifications retenues dans le règlement CLP.

La terminologie UVCB correspond à l'acronyme «Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials » et désigne, dans le règlement REACH, des

substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques. Ces substances sont difficiles à caractériser car :

le nombre de constituants est relativement élevé et/ou,
la composition est pour une part importante inconnue et/ou
la variabilité de la composition est relativement élevée ou
difficilement prévisible.

Le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP)

Le règlement relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques (CE n°1272/2008), dit règlement CLP, est une législation en vigueur dans l'Union européenne dont l'objectif est d'assurer la protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement vis-à-vis des substances chimiques. Il vise en particulier à identifier les dangers qu'une substance ou mélange de substances peut présenter du fait de ses propriétés physico-chimiques, de ses effets sur la santé et sur l'environnement.

Ce règlement définit comment doivent être classés, étiquetés et emballés ces substances et mélanges. Il a également des impacts sur d'autres réglementations européennes en capacité de traduire les caractéristiques de danger en décisions d'interdiction ou de substitution.

Une fois la substance ou le mélange classé au regard des dangers identifiés, un étiquetage approprié permet d'informer l'utilisateur sur ces dangers en s'appuyant sur des pictogrammes et des fiches de données de sécurité. Sa mise en œuvre relève de la compétence de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).