

Le Directeur général

Maisons-Alfort, 9 juillet 2014

AVIS

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relatif à une proposition de restriction au titre du Règlement REACH: « Le Bisphénol A dans le papier thermique »

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation d'une expertise sur les risques sanitaires, pour la population générale, liés à des substances reprotoxiques de catégorie 3 et/ou perturbateurs endocriniens présents dans des produits et/ou articles mis sur le marché, notamment le bisphénol A (BPA) dans le papier thermique.

Le groupe de travail « Perturbateurs endocriniens et reprotoxiques de catégorie 3 » (GT PE), rattaché au Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux substances chimiques » (CES Chimie) a été mandaté par l'Anses pour répondre à cette saisine.

Sur la base des premiers travaux du GT PE et du CES Chimie, l'Agence a publié en septembre 2011 un rapport d'expertise collective sur « les effets sanitaires du bisphénol A » et un rapport d'étude sur « les connaissances relatives aux usages du bisphénol A ». En mars 2013, l'Anses a publié un rapport d'expertise collective sur « l'évaluation des risques du bisphénol A pour la santé humaine liés à l'exposition alimentaire et environnementale et à l'exposition par les produits et/ou articles destinés au grand public », dans lequel des risques potentiels liés à la manipulation de papier thermique contenant du BPA ont été identifiés pour les enfants à naître des femmes enceintes exposées.

Sur la base de ce rapport et de l'avis correspondant de l'Anses identifiant un risque potentiel inacceptable pour les enfants à naître des femmes enceintes en contact avec du papier thermique contenant du BPA, la Direction Générale pour la Prévention des Risques (DGPR) a chargé l'Anses dans une lettre officielle du 6 mai 2013 d'élaborer une proposition de restriction relative à l'usage du BPA dans le papier thermique au format Annexe XV du Règlement REACH n°1907/2006/CE (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Conformément à l'Annexe XV du Règlement REACH, un dossier de restriction doit comprendre les parties suivantes :

- la proposition : résumé des justifications, champ d'application et conditions de la restriction,
- informations relatives aux dangers et aux risques (y compris les usages),
- analyse des alternatives (informations disponibles et évaluation de leur disponibilité, leurs risques, leur faisabilité technique et économique),
- justification de la nécessité d'une action au niveau communautaire,
- justification que la restriction proposée est la mesure la plus appropriée au niveau communautaire pour gérer le risque,
- analyse socio-économique des impacts de la restriction (sur la santé, l'environnement, l'industrie et la société en général).

Cet avis résume les éléments principaux contenus dans le dossier de restriction.

Le dossier de restriction au titre de l'Annexe XV est fondé sur les conclusions des rapports de l'Anses suivants :

- Le rapport d'expertise collective sur « l'évaluation des risques du bisphénol A pour la santé humaine liés à l'exposition alimentaire et environnementale et à l'exposition par les produits et/ou articles destinés au grand public », publié en mars 2013
- Le rapport d'expertise collective sur « les autres composés de la famille des bisphénols (bisphénols S, F, M, B AP, AF et BADGE) », publié en décembre 2012
- Le rapport de l'étude « Substitution du bisphénol A - État des lieux sur les alternatives au BPA, identification des dangers des substituts potentiels au bisphénol A », publié en mars 2013

Ces expertises (y compris la proposition de restriction) ont été menées conformément à la norme française NF X 50-110 « Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003).

La proposition de restriction a été présentée et discutée le 17 septembre 2013, le 22 octobre 2013 et le 17 décembre 2013, au Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP).

Deux membres du CES ont été nommés rapporteurs de l'analyse socio-économique (ASE) réalisée dans ce dossier.

L'élaboration de la proposition de restriction a été appuyée par les contributions et les données recueillies auprès des parties prenantes consultées pendant l'élaboration de la proposition de restriction :

- une enquête a été menée par l'INERIS en 2013 auprès des acteurs du marché du papier thermique dans l'UE (et dans une moindre mesure à l'extérieur de l'UE) et a permis de recueillir des informations sur l'utilisation actuelle du BPA dans le secteur du papier thermique, la concentration du papier thermique en BPA, les conséquences pour les parties prenantes d'une éventuelle restriction de l'utilisation du BPA dans le papier thermique et d'une éventuelle réduction de l'utilisation du papier thermique, l'évolution et les tendances du marché du papier thermique, l'utilisation potentielle d'alternatives au BPA dans le papier thermique et le coût de substitution du BPA.
- un questionnaire a été envoyé aux autorités compétentes des États membres pour le Règlement REACH abordant des questions relatives aux acteurs principaux du marché du papier thermique de l'UE, l'usage et les substituts du BPA dans le papier thermique, le risque et les expositions liées au papier thermique contenant du BPA, les réglementations nationales, existantes ou envisagées, dans les États membres de l'UE.
- deux parties prenantes impliquées dans des activités d'exécution et de suivi des décisions européennes en France ont été auditionnées : la DGCCRF¹ et le SCL². Ces auditions ont permis de porter une attention particulière quant aux conditions d'exécution et de suivi de la restriction au niveau de l'UE et d'obtenir des informations sur les méthodes analytiques existantes pour mesurer le contenu en BPA dans différents matériaux ainsi que leurs coûts.

3. CHAMP D'APPLICATION DE LA RESTRICTION

La restriction proposée cible l'utilisation du BPA dans le papier thermique.

Le BPA est un monomère produit et employé pour une large gamme de produits finaux et d'applications allant de la synthèse de polymères (comme les polycarbonates) et de résines (comme les résines époxyde) à la fabrication de retardateurs de flamme (utilisé alors comme réactif) et de papier thermique. L'utilisation du BPA dans le papier thermique représente 0,2% de la consommation de BPA dans l'UE (2 400 tonnes en 2013). Le BPA est largement utilisé comme révélateur de pigment du papier thermique dans l'UE et représente une part de marché estimée d'environ 70% du papier thermique. Cette utilisation est toutefois en déclin en raison d'un processus de substitution amorcé au niveau mondial.

Le papier thermique est composé d'une base en papier couverte d'au moins une couche de produit chimique. Cette couche chimique est un revêtement réactif à la chaleur constitué de fixateurs, de colorants et d'un révélateur. Le papier thermique est appelé « thermique » parce qu'il est utilisé dans des dispositifs d'impression directe dans lesquels il est placé sous une tête d'impression chauffante qui permet aux images et aux caractères d'apparaître. Le rôle du révélateur de pigment (tel que le BPA) contenu dans le papier thermique est précisément de

¹ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

² Service commun des laboratoires

rendre cette apparition possible. Certains papiers thermiques contiennent aussi des revêtements supplémentaires en fonction des propriétés et de l'utilisation finale recherchées.

Le papier thermique, comme le montre le tableau ci-dessous, est utilisé dans de nombreuses applications comme les tickets de caisse et les reçus de points de vente, les étiquettes autocollantes, les billets de loterie et le papier fax.

Tableau 1. Tonnage de papier thermique contenant du BPA, par application, en Europe (2012)

Application	Tonnage de papier thermique contenant du BPA
Reçus de points de vente	351 000 t (65%)
Étiquettes autocollantes	108 000 t (20%)
Billets de loterie	54 000 t (≈10%)
Fax	27 000 t (≈5%)
Autre	- (<0,5%)
TOTAL	540 000 t (100%)

Tous les types de papier thermique sont susceptibles de contenir du BPA. Les informations recueillies pendant l'élaboration du dossier indiquent que la majorité des applications concerne les reçus des points de vente. Comme le montre le tableau 1 ci-dessus, cette application représente environ 65% des tickets thermiques mis sur le marché dans l'UE. Les tickets et reçus de ce type sont faits avec du papier thermique de relativement faible qualité, appelé « papier éco », sans couche protectrice de finition, de telle sorte que le BPA contenu dans le revêtement thermique peut migrer aisément sur la surface des doigts ou de tout objet en contact avec le papier.

Bien que les couches de finition du papier thermique « protégé » (le plus souvent utilisé pour les tickets de transport, les billets de cinéma et les étiquettes autocollantes (emballages alimentaires, etc.) pourraient réduire la migration du BPA, il est impossible d'exclure la migration du BPA et les risques associés. Ainsi, cette proposition de restriction vise à couvrir tous les types de papier thermique, allant des applications dans les points de vente (à savoir le « papier éco ») aux applications thermiques « protégées » par revêtement de finition. Néanmoins, en raison de la quantité plus grande d'informations recueillies pour les reçus de points de vente, les évaluations des expositions et des risques ainsi que l'analyse socio-économique contenues dans ce dossier n'ont été réalisées que sur la base des reçus de points de vente.

De plus, dans une perspective d'exécution et de contrôle, il serait difficile de distinguer le papier thermique produit pour telle ou telle application spécifique notamment parce que le produit « papier thermique » n'est pas défini de façon explicite ni catégorisé en tant que tel dans les classifications existantes de produits et articles.

Sur la base des éléments ci-dessus et de l'analyse présentée ci-dessous, la restriction porte sur l'utilisation du BPA dans le papier thermique (sous la forme d'une nouvelle entrée à l'Annexe XVII du Règlement REACH) dans les termes suivants :

Substance(s)	Conditions
Entrée [n°]. 4,4'-isopropylidènediphénol (Bisphénol-A) CAS N° 80-05-7 CE N° 201-245-8	<ol style="list-style-type: none">1. Aucun papier thermique ne sera introduit sur le marché 36 mois après l'entrée en vigueur de ce Règlement s'il contient cette substance dans une concentration égale ou supérieure à 0,02% en poids³2. Les méthodes analytiques standard existantes doivent être utilisées.

4. RESUME DE L'EVALUATION DU RISQUE SANITAIRE

- **Identification des dangers**

L'évaluation du risque sanitaire est basée sur deux rapports publiés par l'Anses.

Dans ses rapports relatifs aux effets sanitaires et aux usages du BPA (septembre 2011), l'Anses conclut à l'existence d'effets « avérés » chez l'animal à naître (effets sur la reproduction, la glande mammaire, le métabolisme, le cerveau et le comportement) et d'autres effets « suspectés » chez l'Homme (effets sur la reproduction, le métabolisme et sur les pathologies cardiovasculaires). Ces effets pourraient être observés, même à de faibles niveaux d'exposition, au cours de phases sensibles du développement de l'individu. Ceci a conduit à l'identification de populations vulnérables comme les femmes enceintes et leurs descendants.

Dans ses rapports sur l'évaluation du risque sanitaire du bisphénol A pour la santé humaine (mars 2013), l'Anses montre que la manipulation de papier thermique par les femmes enceintes, à titre professionnel ou en tant que consommatrices, présente un risque potentiel pour le fœtus exposé *in utero*. Quatre effets critiques ont été identifiés pour les descendants durant leur vie :

- Effets sur le système reproducteur féminin : kystes ovariens, perturbation des cycles ovariens et endométriose,
- Effets sur le métabolisme et l'obésité : augmentation de la cholestérolémie et augmentation du poids corporel,
- Effets sur la glande mammaire : augmentation de la vulnérabilité des glandes mammaires au développement futur de tumeurs lors de co-expositions à un agent carcinogène (en raison de changements architecturaux comme une augmentation des canaux terminaux (TD), des bourgeons terminaux (TEB) et des canaux hyperplasiques (HD)),
- Effets sur le cerveau et le comportement : altération de la mémoire spatiale et des fonctions d'apprentissage.

Les résultats des études clés sélectionnées dans le rapport de 2013 et les DNELs (Derived No Effect Levels) internes dérivés des NOAELs (No Observed Adverse Effects Levels) sont présentés ci-dessous.

³ Aux fins d'exécution, la restriction doit contenir une limite de concentration supérieure à 0%. Aussi, la limite pour le BPA a été fixée à la moyenne des limites de détection des différentes méthodes de mesure du BPA existantes, calculée à 0,02%. Cette limite est considérée comme étant la limite la plus basse et la plus sûre.

Tableau 2. Effets et DNELs associés, sélectionnés pour l'évaluation du risque

Effets critiques	Référence de l'étude	Voie d'exposition	NOAEL	NOAEL interne**	DNEL interne
			(µg/kg/j)	(µg/kg/j)	(µg/kg/j)
Cerveau et comportement	Xu <i>et al.</i> , 2010a	orale	50	1,5	0,005
Système reproducteur féminin	Rubin <i>et al.</i> , 2001	orale	100	3	0,01
Métabolisme et obésité	Miyawaki <i>et al.</i> , 2007	orale	87*	2,6	0,009
Glande mammaire	Moral <i>et al.</i> , 2008	orale	25	0,75	0,0025

* : NOAEL calculé à partir du LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level).

** : NOAEL interne calculé à partir du NOAEL en utilisant une valeur de 3% pour la biodisponibilité systémique après absorption cutanée dans les expérimentations animales.

- **Evaluation de l'exposition**

L'exposition via la manipulation de papier thermique a été modélisée pour les professionnelles (guichetières/caissières) et les consommatrices. Pour caractériser les doses d'exposition au BPA, une approche probabiliste a été retenue. Sur la base de paramètres (ou d'hypothèses) toxicocinétiques, des doses internes (DI) équivalentes de BPA non conjugué ont été calculées pour les populations cibles pertinentes. Les différentes valeurs que peut prendre la DI, compte tenu de la variabilité des valeurs des différents paramètres entrant dans son calcul, ont abouti à une distribution des doses. Les valeurs médiane et moyenne de l'exposition et le 95ème percentile sont indiquées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Doses internes (DI) liées à la manipulation des tickets thermiques pour une population de femmes enceintes

Scénario d'exposition	Dose de l'exposition interne en µg.kg ⁻¹ .j ⁻¹		
	médiane	moyenne	percentile 95
Tickets thermiques - travailleuses (approche par flux d'absorption cutanée)	0,20	0,21	0,43
Tickets thermiques - consommatrices (approche par taux d'absorption cutanée)	0,01	0,02	0,08

- **Évaluation des risques sanitaires liés au BPA**

Le risque est considéré comme contrôlé de façon satisfaisante si 95% des doses internes calculées sont inférieures aux 4 DNELs (un pour chaque type d'effet mentionné plus haut), c'est-à-dire un P95 inférieur aux 4 DNELs. Les figures 1 et 2 montrent la position du 95ème percentile de la distribution des DI par rapport aux DNELs associés aux 4 types d'effets. Dans tous les cas, le P95 est supérieur aux DNELs, que ce soit pour les consommatrices et caissières/guichetières.

La manipulation de tickets thermiques conduit à des niveaux d'exposition pour lesquels un risque potentiel a été identifié pour les 4 types d'effets considérés, tant pour les femmes enceintes travaillant en caisse ou à un guichet que de manière générale pour les consommatrices enceintes manipulant des tickets thermiques.

Figure 1. Caractérisation des risques liés à la manipulation de tickets thermiques contenant du BPA - Scénario «caissière/guichetière»

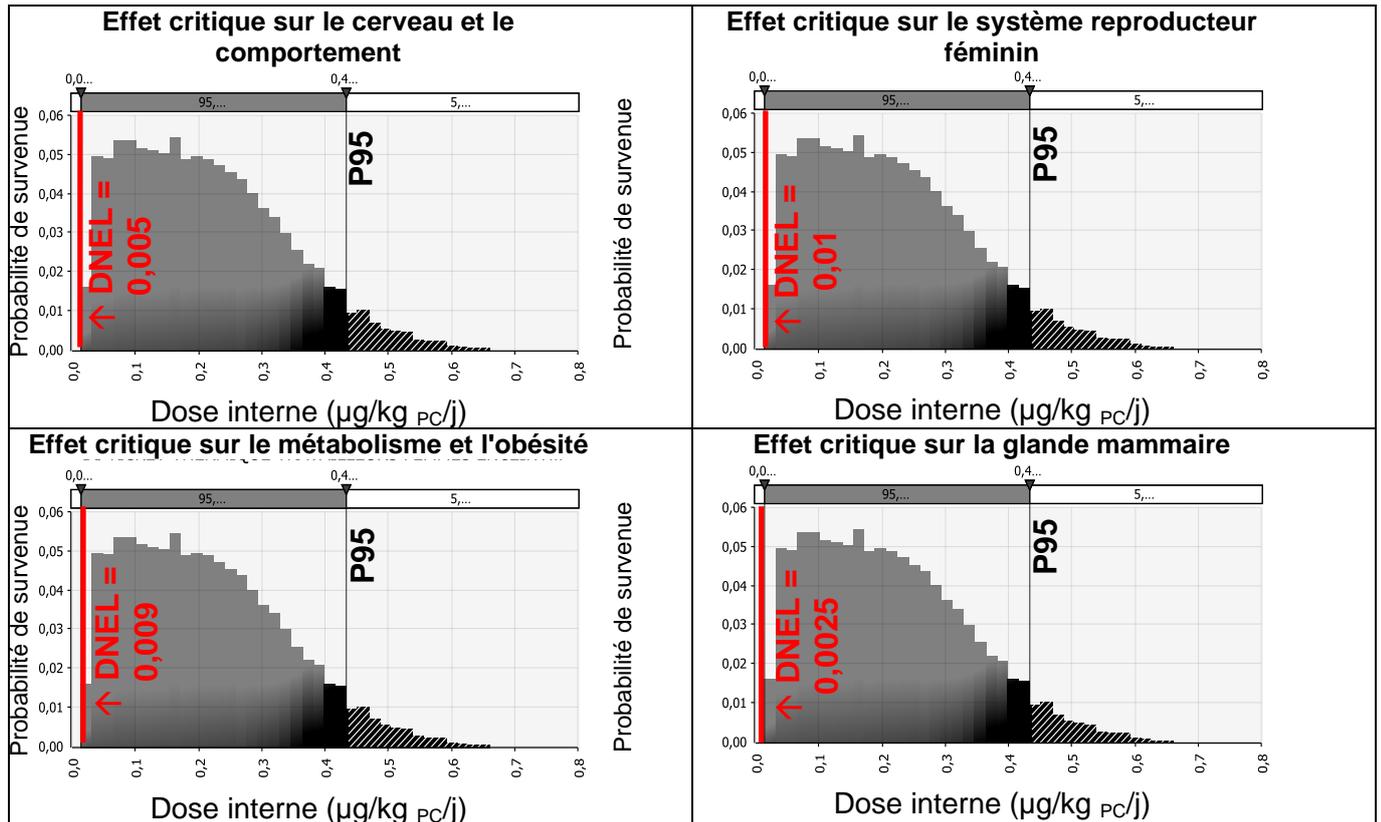
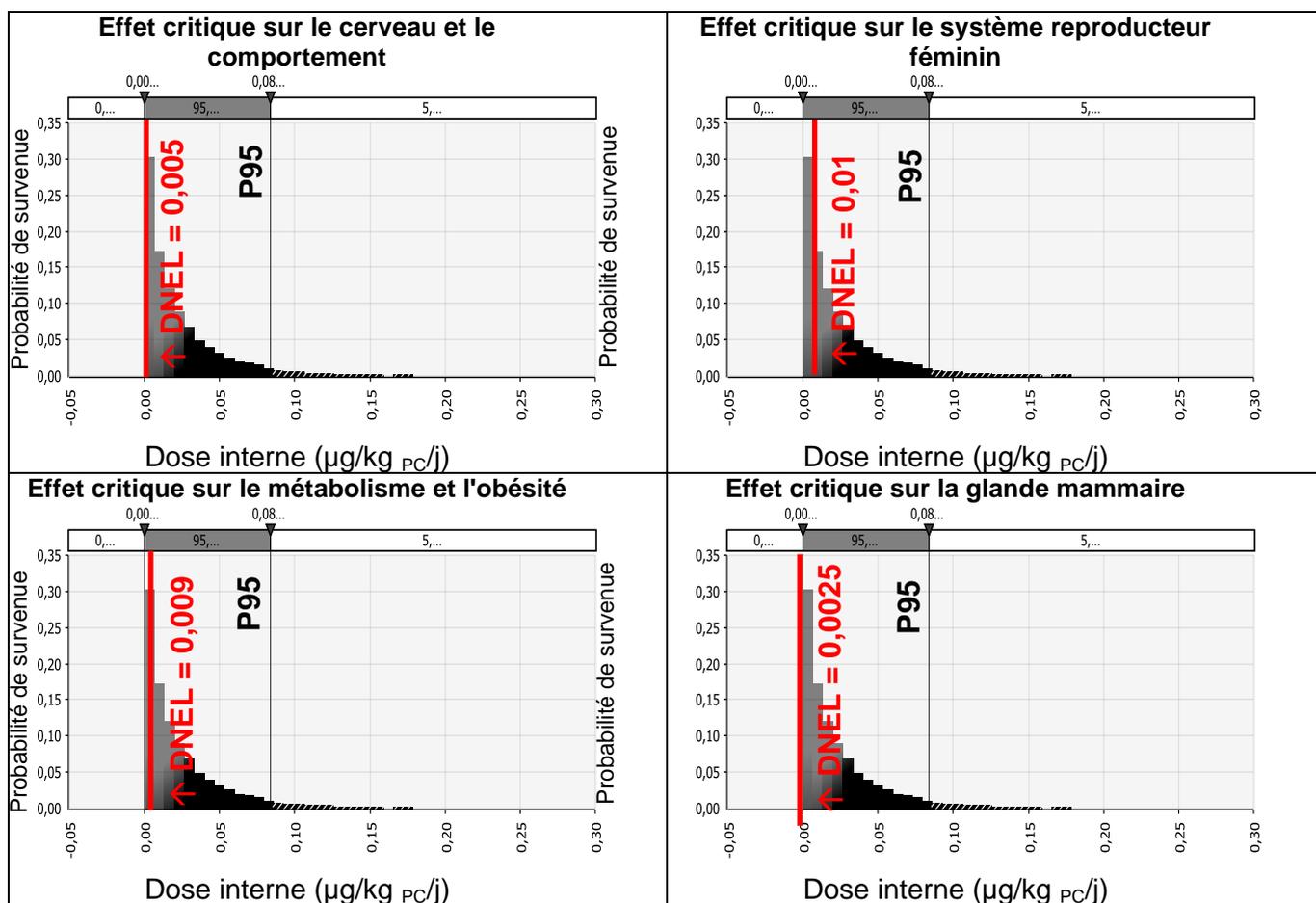


Figure 2. Caractérisation des risques liés au BPA via la manipulation de tickets thermiques - Scénario « consommatrice »



Une analyse de sensibilité relative aux scénarios d'exposition liés à la manipulation de tickets thermiques contenant du BPA par des professionnelles enceintes a montré qu'un risque potentiel est toujours présent pour les 4 effets critiques avec un facteur de biodisponibilité systémique après absorption cutanée variant entre 5 et 75%, les autres paramètres du modèle ne subissant aucun changement. Pour les consommatrices enceintes, il existe des situations à risque concernant l'effet critique sur la glande mammaire avec un facteur de biodisponibilité systémique après absorption cutanée variant entre 5 et 75% et il existe des situations à risque pour les 4 effets critiques considérés avec un facteur de biodisponibilité systémique après absorption cutanée variant entre 30 et 75%.

5. ANALYSE DES ALTERNATIVES

Une analyse approfondie des alternatives au BPA a été réalisée dans le cadre de cette proposition. Cette analyse évalue les alternatives tant chimiques que techniques.

En ce qui concerne l'analyse des révélateurs de pigment de remplacement, l'approche retenue s'est déroulée en trois étapes :

- d'abord, l'identification des alternatives potentielles au BPA dans le papier thermique ;
- ensuite, une sélection parmi les alternatives identifiées, sur la base des critères de faisabilité techniques décrits plus bas ;
- enfin, une évaluation de ces alternatives sur la base des critères de disponibilité, de dangers pour la santé humaine et l'environnement, et de leur faisabilité technique et économique.

L'identification d'alternatives potentielles au BPA dans le papier thermique a été basée sur la littérature disponible (RPA, 2003 ; ANSES, 2011 ; US EPA, 2012 (mise à jour US EPA, 2010), INERIS, 2010 ; ANSES, 2013 ; EPA Danois, 2013 ; Kemi, 2013) et les données recueillies des parties prenantes consultées et des autorités compétentes des États membres. Ces deux canaux d'information ont conduit à la conclusion préliminaire que plusieurs autres substances chimiques peuvent en principe être utilisées dans le papier thermique en remplacement du BPA. Trente substituts « potentiels » au BPA dans le papier thermique ont été identifiés.

Parmi ces 30 alternatives identifiées, une sélection a été effectuée sur la base de critères d'exclusion et d'inclusion :

- Critère d'exclusion : usage très peu probable ou inconnu de la substance chimique dans le papier thermique ;
- Critères d'inclusion :
 - **1** : usage commercial effectif et connu de la substance chimique dans le papier thermique
 - **2** : usage possible (propriétés très semblables) ou substance alternative nouvellement introduite ou sur le point d'être introduite sur le marché comme révélateur de pigment du papier thermique.

Sur la base de ces critères, dix révélateurs de pigments de remplacement ont été considérés comme substituts potentiels « réalistes » du BPA dans le papier thermique : trois bisphénols (BPS, BPF, BPA), 5 composés phénoliques (D8, D90, TGSA, DD70, 1,2-diphénoxyéthane) et 2 substances chimiques à base d'urée (UU et Pergafast).

Comme dit plus haut, une revue de la littérature disponible et les données recueillies auprès des acteurs consultés ont ensuite servi de base à l'évaluation de ces 10 substances chimiques de remplacement selon les critères de disponibilité, de dangers pour la santé humaine et l'environnement, et de la faisabilité technique et économique. Cette évaluation, présentée dans le tableau 4, montre que certaines d'entre elles sont disponibles et déjà utilisées pour remplacer le BPA (donc sont en principe techniquement faisables) et certaines semblent être viables économiquement. Néanmoins, de nombreuses incertitudes subsistent autour des alternatives sélectionnées et un défaut manifeste de données a été observé quant à leur profil de dangers en particulier, empêchant d'aboutir à une conclusion formelle. En effet, aucune d'entre elles ne présente un profil toxicologique ou écotoxicologique complètement sûr, rendant impossible la recommandation de l'une d'entre elles. Le BPS en particulier est déjà largement utilisé à travers le monde dans le papier thermique et semble être l'alternative la plus réalisable techniquement et économiquement. Néanmoins, si l'on prend en compte le profil toxicologique du BPS, ce substitut pourrait causer des effets indésirables sur la santé très semblables à ceux du BPA.

Tableau 4. Comparaison des révélateurs de pigment de remplacement sélectionnés et évalués

Substances chimiques de remplacement	Numéro CAS	Numéro EC	Dangers SH/ENV	CLP	Enregistrement	Disponibilité	Faisabilité technique	Faisabilité économique
BPS	80-09-1	201-250-5	Pas de données pour l'absorption cutanée. Effets œstrogènes, Activité anti-androgène, Effet utérotrophique, Effets sur la reproduction et le Développement à des doses maternelles toxiques (300 mg/kg/j), Divergences entre des études de génotoxicité. (Anses ; rapport d'étude sur les composés de la famille des bisphénols, 2012)	Pas de classification harmonisée ; 209 enregistrements sans classification ; nombre de notifications agrégées : 7 ; Notifications proposées : aquatique chronique 3, H412 ; irrit. oculaire 2, H319 ; irrit. cutanée 2, H315 ; STOT SE 3 irrit. resp., H335 ;	oui >1000t	+++	+++	+ 2 920- 4 200 €/t
BPF	620-92-8	210-658-2	Difficulté à statuer sur la reprotoxicité pour les organes de la reproduction ; Activité de perturbation endocrine via les récepteurs des œstrogènes ; Effet génotoxique direct par rupture de brin d'ADN. (Anses ; rapport d'étude sur les composés de la famille des bisphénols, 2012)	Pas de classification harmonisée ; 5 enregistrements sans classification ; nombre de notifications agrégées : 6 ; Notifications proposées : aquatique chronique 3, H412 ; irrit. oculaire 2, H319 ; irrit. cutanée 2, H315 ; STOT SE 3 irrit. resp., H335 ; sens. cutanée 1, H137	non	+?	++	?
BPAP	1571-75-1	433-130-5	Activité œstrogène, Pas possible de conclure sur l'activité de perturbation endocrine. Pas de données de toxicinétique, pas de données sur la toxicité pour les organes de la reproduction. (Anses ; rapport d'étude sur les composés de la famille des bisphénols, 2012)	Oui, classification harmonisée : aquatique aiguë 1 H400 ; aquatique chronique 1 H410 ;	non	+?	++	?

Avis de l'Anses n°2013-RE-004
Proposition de restriction au titre du règlement REACH:
« Le Bisphénol A dans le papier thermique »

1,2-diphénoxyéthane	104-66-5	203-224-9	<p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données provenant seulement des données diffusées à partir du dossier d'enregistrement : - pas de toxicité orale aiguë - irritation oculaire - pas de sensibilisation cutanée - faible toxicité suite à une exposition répétée - pas de toxicité pour le développement - pas mutagène - toxicité à court terme pour les poissons : NOEC = 0,40 mg/l - toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques : NOEC = 0,40 mg/l - toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques : NOEC = 0,40 mg/l - Toxicité pour les algues aquatiques et les cyanobactéries : NOAEL = 0,40 mg/l 	<p>Pas de classification harmonisée</p> <p>Nombre de notifications agrégées : 1 ;</p> <p>Notification proposée : aquatique chronique 2 H411 ;</p>	oui >100t	+	++	?
Pergafast (DP 201) (N-(p-Toluènesulfonyl)-N'-(3-p-toluènesulfonyloxyphényl) urée)	232938-43-1	432-520-2	<p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimé comme n'étant pas absorbé par la peau. Absorption attendue par inhalation et par le tractus gastro-intestinal (US EPA) - faible toxicité par voie orale et par voie dermique (US EPA et données diffusées) - pas irritant cutané (US EPA) - faible irritant oculaire (US EPA) - faible sensibilisation cutanée (US EPA) - toxicité modérée à dose répétée (US EPA) - reprotoxicité (fertilité et développement) estimée modérée (US EPA) - génotoxicité estimée faible - pas de données sur le pouvoir carcinogène - neurotoxicité non-attendue sur la base de l'alerte structurale (US EPA) - pas d'activité œstrogène (US EPA) - incertitude pour l'immunotoxicité - forte persistance dans l'environnement et pourrait être toxique pour les organismes aquatiques 	<p>Oui, classification harmonisée : aquatique chronique 2 H411 ;</p>	oui confid.	+?	++	15 000 €- 30 000 €/t
(ou DD8 ou ALD-2000) (4-(4-isopropoxyphényl)isulfonyl)ph	95235-30-6	405-520-5	<p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimé comme n'étant pas absorbé par la peau (US EPA) - pas de données de toxicité aiguë - pas de données sur le pouvoir carcinogène - génotoxicité modérément préoccupante sur la base d'un analogue (US EPA) - reprotoxicité modérément préoccupante sur la base d'un analogue (BPS (US EPA)) - neurotoxicité : modérée sur la base de l'alerte structurale du phénol (US EPA) - danger de toxicité par dose répétée très préoccupant par analogie avec le BPS (US EPA) - dangers peu préoccupants de sensibilisation cutanée, d'irritation oculaire et d'irritation dermique (US EPA) - pas de données pour la sensibilisation respiratoire ou l'immunotoxicité - activité endocrine : d'évidence limitée (US EPA) ; mais divergences entre deux études : étude de fixation aux récepteurs de l'œstrogène et test de fixation anti-œstrogène. - danger important pour la vie aquatique (US EPA) 	<p>Oui, classification harmonisée : aquatique chronique 2 H411 ;</p>	oui (NONS) confid.	+		11 390- 15 104 €/t

Avis de l'Anses n°2013-RE-004
Proposition de restriction au titre du règlement REACH:
« Le Bisphénol A dans le papier thermique »

<p style="text-align: center;">D90 (Phénol, 4,4'-sulfonylbis-, polymère avec 1,1'-oxybis[2-chloroéthane])</p>	<p style="text-align: center;">191680-83-8</p>	<p style="text-align: center;">Pas attribué</p>	<p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - pas de données concernant l'absorption cutanée - toxicité orale ou cutanée peu préoccupantes sur la base d'études de bonne qualité (US EPA) - pas de données sur le pouvoir carcinogène (US EPA) - génotoxicité estimée faible - faible potentiel de toxicité du développement (US EPA) - potentiel modéré de neurotoxicité (US EPA) - faible risque de toxicité par dose répétée - faible risque de sensibilisation cutanée - irritant oculaire - pas de données pour la sensibilisation respiratoire ou l'immunotoxicité - écotoxicité aiguë peu préoccupante (US EPA) - écotoxicité chronique peu préoccupante (US EPA) - faible mobilité dans le sol sur la base de sa forte absorption par le sol (US EPA) - persistance très élevée (US EPA) 	<p style="text-align: center;">non</p>	<p style="text-align: center;">non</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	
<p style="text-align: center;">UU (Composé Urée Uréthane)</p>	<p style="text-align: center;">321860-75-7</p>	<p style="text-align: center;">Pas attribué</p>	<p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimé comme n'étant pas absorbé par la peau sur la base d'un analogue (US EPA) - faible risque de toxicité orale aiguë (US EPA) - défaut de données sur le pouvoir carcinogène (US EPA) - potentiel génotoxique peu préoccupant (US EPA) - risque de toxicité du développement peu préoccupant - faible risque de neurotoxicité (US EPA) - danger de toxicité par dose répétée peu préoccupant (US EPA) - pas de sensibilisation cutanée, irritations dermique et oculaire peu préoccupantes (US EPA) - pas de données sur l'activité endocrine - pas de données sur l'immunotoxicité - danger d'écotoxicité aiguë peu préoccupant (US EPA) - danger d'écotoxicité chronique peu préoccupante - répartition principalement dans le sol et le sédiment - potentiel de persistance très élevé - faible potentiel de bioaccumulation 	<p style="text-align: center;">non</p>	<p style="text-align: center;">non</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	

Avis de l'Anses n°2013-RE-004
Proposition de restriction au titre du règlement REACH:
« Le Bisphénol A dans le papier thermique »

<p style="text-align: center;">TGSA (2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldiphénol)/ substance signalée comme sujette à des mesures transitoires</p>	<p style="text-align: center;">41481-66-7</p>	<p style="text-align: center;">411-570-9</p> <p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - n'est pas estimé être absorbé par la peau (US EPA) - faibles toxicités orale et dermique aiguës sur la base d'études sur le TGSA (US EPA) - pouvoir carcinogène estimé peu préoccupant (US EPA) - génotoxicité peu préoccupante - danger d'effets sur le développement modérément préoccupant sur la base de données existantes sur l'analogue BPS (US EPA) - danger modéré de neurotoxicité (US EPA) - une classification de STOT RE 2 pourrait être atteinte selon US EPA. - sensibilisation cutanée ; sensibilisation respiratoire modérément préoccupante ; faible irritant oculaire ; pas d'irritation dermique. - pas d'évidence d'activité endocrine - toxicité aiguë très préoccupante sur la base de valeurs de toxicité aquatique aiguë expérimentale pour les poissons et la daphnie qui sont entre 1-10 mg/L (US EPA). - toxicité chronique très préoccupante - répartition principalement dans le sol. - faible potentiel de bioaccumulation 	<p>Classification harmonisée : N° index : 016-075-00-8 Sens. cutanée 1 ; H317 Aquatique chronique 2 ; H411 substance Seveso : 9ii (toxique pour org. aquatiques et effets à long terme)</p>	<p style="text-align: center;">Oui</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	<p style="text-align: center;">+?</p>	<p style="text-align: center;">?</p>
<p style="text-align: center;">DD70</p>	<p style="text-align: center;">93589-69-6</p>	<p style="text-align: center;">407-480-4</p> <p>Non évalué par l'Anses</p> <ul style="list-style-type: none"> - il est estimé qu'il n'est pas absorbé par la peau (US EPA) - faible toxicité aiguë (US EP) - estimé être un carcinogène potentiel ou un promoteur de formation de tumeurs (US EPA) - pas de données de génotoxicité - pas de données sur la reprotoxicité mais estimé d'être modérément toxique pour la reproduction (US EPA) - pas de données sur la toxicité répétée mais danger estimé modéré (US EPA) - neurotoxicité modérée sur la base de l'alerte structurale du phénol (US EPA) - danger modéré pour la sensibilisation cutanée et l'irritation dermique rapporté pour un analogue (US EPA) - corrosion des yeux préoccupante (US EPA) - pas de données pour la sensibilisation respiratoire ou l'immunotoxicité (US EPA) - pas de données sur l'activité endocrine (US EPA) - écotoxicité aiguë très préoccupante - toxicité aquatique chronique très préoccupante - répartition principalement dans le sol - persistance élevée, pas de bioaccumulation 	<p>Oui. Classification harmonisée : aquatique chronique 2—H411 ;</p>				

En ce qui concerne l'analyse des alternatives techniques, d'autres techniques d'impression ont été analysées notamment l'impression matricielle, l'impression à jet d'encre, l'impression par transfert thermique ainsi que les techniques sans papier comme les tickets électroniques et les paiements par téléphone portable. Le marché européen de l'impression est actuellement en déclin du fait des prix décroissants de l'impression, de la réduction des pratiques d'impression, de la forte concurrence et de l'innovation. Le secteur est en pleine mutation et les technologies électroniques se développent. L'évaluation de ces techniques alternatives a aussi été réalisée au regard des critères de disponibilité et de faisabilité technique et économique. Cependant, leurs dangers et leurs risques pour la santé humaine et l'environnement n'ont pas pu être évalués en raison d'un manque de données. Comme il ressort du tableau ci-dessous (tableau 5), l'évaluation est qualitative et conclut que la substitution de l'impression thermique directe par ces techniques alternatives est peu probable à grande échelle et/ou à des coûts abordables. Les raisons sont principalement dues au fait que l'impression thermique directe est de loin plus efficace et avantageuse en termes de qualité et de coût que les autres technologies qui de surcroît font preuve d'une disponibilité et d'une acceptabilité plutôt limitée (pour le moment).

Tableau 5. Comparaison des techniques de remplacement sélectionnées et évaluées

Techniques de remplacement		Risques santé humaine/ environnement	Disponibilité	Faisabilité technique	Faisabilité économique	Acceptabilité par les consommateurs
Techniques d'impression alternatives	impression matricielle	pas de données	+↓	+	--	+
	impression à jet d'encre	pas de données	++	+	--	+
	impression laser	pas de données	++	+	--	+
	impression par transfert thermique	pas de données	++	++	-	+
Techniques sans papier		pas de risques attendus	+↑	+↑	++	-

Les flèches expriment des tendances (↓ : diminution attendue ; ↑ : augmentation attendue)

6. JUSTIFICATION DE LA NECESSITE D'UNE RESTRICTION REACH

Une proposition de restriction REACH est justifiée pour les raisons suivantes :

- il y a un besoin d'action puisqu'un risque a été démontré,
- il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire,
- la restriction est le moyen le plus approprié pour gérer le risque.

Il y a un besoin d'action puisqu'un risque potentiel a été démontré

L'évaluation des risques, telle que présentée ci-dessus, a démontré que le BPA pourrait causer des effets indésirables sur la santé des enfants à naître des travailleuses et des consommatrices enceintes. Ce risque n'est pris en compte nulle part en Europe puisqu'aucun pays de l'UE n'a encore mis en place de législation nationale concernant le papier thermique. La Suède et la Belgique ont récemment proposé une restriction pour cet usage, mais ces propositions n'ont pas encore été adoptées. De ce fait, les expositions et les risques pour la santé humaine vont donc persister jusqu'à ce qu'une action réglementaire soit mise en place.

Les risques pour l'environnement ne sont pas inclus dans cette proposition bien qu'il soit montré que la restriction pourrait aussi présenter des bénéfices environnementaux, évitant en particulier les rejets de BPA dans le compartiment aquatique provenant du recyclage du papier thermique. En effet, jusqu'à 50% du papier thermique est actuellement recyclé dans l'UE et est réutilisé pour produire d'autres produits à base de papier comme les papiers recyclés, les serviettes en papier, le papier toilette, les papiers essuie-tout, les journaux ou les magazines. Ces produits pourraient donc contenir des traces de BPA et contribuer à une contamination secondaire.

Compte-tenu de la toxicité du BPA et des attaques répétées de la part de l'opinion publique, des médias et des agences sanitaires et environnementales au niveau mondial, la substitution du BPA dans le papier thermique est déjà en cours. Cependant, le taux et l'efficacité de cette substitution sans obligation réglementaire restent incertains. Il y a donc un besoin de réglementation.

Il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire

Le papier thermique est largement fabriqué, échangé et utilisé à travers toute l'Europe. Il est aussi importé de l'extérieur de l'UE. L'analyse de plusieurs centaines de tickets ainsi que les consultations menées pendant l'élaboration de cette proposition ont démontré que le BPA est toujours largement utilisé dans le papier thermique dans l'UE, en particulier dans le « papier éco » utilisé pour les tickets de points de vente. Selon les parties prenantes et les autorités compétentes des États membres consultées, la part du papier thermique contenant du BPA par rapport à l'ensemble du papier thermique serait d'au moins 70%, avec une concentration de BPA de l'ordre de 1-2% en poids. En conséquence, l'exposition concerne probablement tous les pays de l'UE. De plus, les populations à risque sont toutes les travailleuses enceintes susceptibles de manipuler des tickets thermiques (comme les caissières) et toutes les consommatrices enceintes pouvant recevoir un ticket ou un reçu après un achat, un retrait bancaire ou un paiement par carte de crédit. De ce fait, toute femme de l'UE enceinte est, en principe, concernée par le risque.

Finalement, la proposition de restriction REACH est aussi justifiée par des considérations relatives au marché commun. En effet, elle empêcherait les États membres de l'UE d'adopter des exigences législatives différentes potentiellement conflictuelles et/ou qui pourraient créer des conditions de marché inégales pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement du papier thermique. La restriction proposée supprimerait tout effet de distorsion que des restrictions nationales pourraient causer à la libre circulation des biens sur le marché commun. Cette égalité de traitement permettrait d'établir des règles du jeu équitables pour tous les fabricants et tous les importateurs de papier thermique de l'UE. Une restriction à l'échelle communautaire enverrait aussi un message clair sur le statut des obligations à respecter et rendrait plus facile la communication entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, en particulier les fournisseurs de l'extérieur de l'UE.

La restriction proposée est le moyen le plus approprié pour gérer le risque

Ainsi que le prescrit l'Annexe XV du Règlement REACH, la proposition de restriction a été évaluée sur la base des critères d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi.

L'efficacité (*effectiveness*) de la restriction signifie qu'elle doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés, et doit être évaluée selon deux sous-critères⁴ (ECHA, 2007) :

- Sa *capacité à réduire les risques* : démontrer la capacité de la mesure à réduire les risques à un niveau acceptable et dans un délai raisonnable.

En ce qui concerne ce premier sous-critère, la restriction proposée pour l'utilisation du BPA dans le papier thermique est considérée comme *efficace pour réduire les risques identifiés*. La limite de concentration proposée est très basse et à ce niveau, selon les consultations avec les parties prenantes, le papier thermique ne serait plus efficace. La restriction est donc équivalente à une interdiction totale. De ce fait, le BPA devrait avoir totalement disparu d'ici la date de l'entrée en vigueur de la restriction et les expositions être donc complètement éliminées, de même que les effets indésirables associés. De plus, l'Anses propose une période de transition de 3 ans (36 mois), considérée comme raisonnable en termes de délais et de gestion afin de laisser suffisamment de temps à la chaîne d'approvisionnement pour se mettre en conformité et substituer (ou continuer à substituer), et aux autorités de contrôle pour organiser les contrôles. Ces considérations sont liées aux critères de praticabilité et de possibilités de suivi (présentées ci-dessous).

- Sa *proportionnalité au risque* : la proportionnalité de la restriction est considérée sous l'angle de sa faisabilité technique et économique. La faisabilité économique de la restriction est examinée du point de vue des coûts et des bénéfices de sa mise en œuvre. Lorsqu'ils peuvent être évalués et estimés, les coûts et les bénéfices peuvent être comparés afin de juger leur importance relative. La faisabilité technique de la restriction est analysée en prenant en compte la faisabilité de la substitution ainsi que la mise en conformité de la chaîne d'approvisionnement aux nouvelles obligations.

⁴ Guidance on Socio-Economic analysis – Restrictions, ECHA, 2007

En ce qui concerne ce second sous-critère, la restriction proposée est considérée comme économiquement et techniquement faisable et, dans l'ensemble, *selon des hypothèses raisonnables, comme proportionnelle aux risques* :

- Les *coûts* de la restriction consistent essentiellement en des coûts de substitution et des coûts de contrôle de conformité (voir la section sur l'analyse socio-économique plus bas). Considérant l'éventail des coûts évalués et le fait que la substitution du BPA dans le papier thermique est déjà amorcée, la restriction est considérée comme *économiquement faisable*.
- En ce qui concerne les *bénéfices sanitaires* attendus de la restriction, ils correspondent aux coûts évités par la réduction des effets indésirables pour la santé humaine, qui sont décrits dans l'évaluation des risques. Les avantages pour la santé ont été évalués pour les travailleuses ainsi que pour les consommatrices (voir la section sur l'analyse socio-économique plus bas).
- Considérant que la proposition est équivalente à une interdiction totale du BPA dans le papier thermique, la faisabilité technique de la restriction est analysée en termes de faisabilité technique de la substitution. Comme il est montré dans le dossier, il existe des substances chimiques de remplacement disponibles et faisables techniquement et économiquement ; certaines d'entre elles sont déjà utilisées comme révélateurs de pigment dans le papier thermique (voir l'analyse des alternatives plus haut). Il n'est donc pas attendu de changement significatif à apporter aux procédés techniques ou aux équipements existants sauf pour des ajustements éventuellement liés aux reformulations des revêtements thermiques. En conséquence, la restriction proposée, considérée comme une forte incitation réglementaire à la substitution, est jugée techniquement faisable.

La **praticabilité** (*practicality*) de la restriction est définie par le fait que la mesure doit pouvoir être réalisable, exécutable et gérable (ECHA, 2007) :

- Le *caractère réalisable* (*implementable*) suppose que les acteurs concernés sont capables, en pratique, de se conformer à la mesure proposée. Pour atteindre cet objectif, les techniques et/ou les alternatives chimiques doivent être disponibles et économiquement faisables dans l'intervalle de temps prévu par la restriction.

Au regard de ce critère, *la restriction proposée est considérée comme réalisable* : les acteurs de l'industrie concernée par la restriction proposée seraient capables de répondre aux obligations en pratique car les tests de concentration et les alternatives sont disponibles et techniquement et économiquement faisables. La chaîne d'approvisionnement du papier thermique dans l'UE se concentre autour d'un petit nombre d'acteurs. Les producteurs en particulier sont peu nombreux et de taille importante et ne devraient pas rencontrer de difficultés majeures pour se conformer aux nouvelles obligations. Les seules PME probablement concernées par la restriction sont les détaillants comme les commerces de proximité qui devront acheter des rouleaux de papier thermique sans BPA pour leurs tickets de caisse. Cependant, ils ne devraient pas faire face à des coûts supplémentaires importants (en raison du prix plus élevé du papier thermique suite à la substitution) puisque le coût des rouleaux qu'ils achètent auprès des fournisseurs représente probablement une très petite fraction de leurs coûts totaux de fonctionnement et de leurs consommables.

- Le *caractère exécutable* (*enforceable*) signifie que les autorités responsables de la mise en œuvre de la restriction doivent être capables de vérifier la conformité des acteurs

concernés à la restriction. Les ressources nécessaires pour l'exécution doivent être proportionnelles aux risques évités.

En ce qui concerne ce critère, *la restriction proposée est considérée comme étant exécutable* : tout d'abord, la fixation d'une limite de concentration de la substance permet aux autorités de contrôle de vérifier que la concentration est inférieure à la limite autorisée. Il n'existe pas aujourd'hui de méthode analytique standard pour mesurer le contenu en BPA dans le papier thermique dans l'UE, mais plusieurs méthodes existent pour d'autres matériaux et pourraient être utilisées à cette fin (comme les méthodes XP CEN/TS 13130-13:2005-05-01 et NF EN ISO 18857-2:2012-01). L'établissement d'une méthode standard dans l'UE pourrait faciliter la mise en œuvre en routine de ces tests mais impliquerait un investissement en temps et en coût. Ainsi, considérant que des méthodes existent déjà, l'absence d'une méthode analytique standard de l'UE n'est pas considérée comme un obstacle à l'exécution de la restriction proposée.

- *Le caractère gérable (manageability)* suppose que la restriction prenne en compte les caractéristiques des secteurs concernés (par exemple le nombre de PME) et puisse être comprise par les parties concernées. Les moyens de sa mise en œuvre doivent être clairs pour les acteurs concernés et les autorités de contrôle, et l'accès aux informations pertinentes aisé. De plus, le niveau de la charge administrative pour les acteurs et les autorités doit être proportionnel au risque évité.

En ce qui concerne ce critère, *la restriction proposée est considérée comme gérable* : les moyens de la mise en œuvre de la restriction proposée (tests de concentration, substitution du BPA, etc.) sont clairs et compréhensibles par les acteurs concernés, en particulier parce que la substitution du BPA dans le papier thermique est déjà en cours et que les informations sur les dangers du BPA semblent être transmises facilement tout au long de la chaîne d'approvisionnement, au moins jusqu'au niveau des distributeurs. Quant aux utilisateurs finaux, en particulier les PME comme les commerces de proximité, des efforts pourraient être nécessaires pour accéder à cette information auprès de leurs fournisseurs. Un problème relatif à la « gérabilité » de la restriction pourrait cependant apparaître du fait qu'il n'existe pas de méthode standard dans l'UE pour mesurer le contenu en BPA du papier thermique, comme expliqué plus haut. Les acteurs du marché devraient donc s'informer par eux-mêmes et consentir à des efforts supplémentaires de formation pour être en mesure de réaliser les tests nécessaires pour se conformer à la réglementation. Cela concernerait principalement les fabricants de papier thermique et les PME pourraient ne pas être affectées.

Les possibilités de suivi de la restriction (monitorability) sont définies de façon à ce qu'il soit possible de surveiller les résultats de la mise en œuvre de la restriction. Le suivi est défini au sens large et peut couvrir tous les moyens visant à contrôler les effets de la restriction sur la réduction de l'exposition. Il peut comprendre, par exemple, le suivi des quantités de substance fabriquées et importées, le suivi des quantités de substance employées pour différents usages, la mesure de la concentration de la substance dans des préparations ou des articles, la mesure des émissions pertinentes et/ou des niveaux d'exposition, le biomonitoring, etc.

En ce qui concerne ce critère, *la restriction proposée est considérée comme pouvant être contrôlée* : étant donné qu'il existe plusieurs méthodes analytiques de mesure du contenu en BPA du papier thermique, la restriction proposée est considérée comme pouvant être suivie par les autorités de contrôle et les services des douanes. Quant au papier thermique importé dans l'UE, un problème de définition pourrait apparaître

puisque'il n'existe pas de code TARIC⁵ spécifique pour ce type de produit. Plusieurs codes TARIC pourraient en principe couvrir le « papier thermique ».

En conclusion, la restriction proposée est considérée comme efficace, praticable et se prêtant à un suivi.

Il faut noter qu'une autre option de restriction, fondée sur une limitation de la migration du BPA du papier thermique, avait été considérée. En effet, comme le risque démontré vient de l'exposition au BPA par le contact cutané, le taux de migration du BPA pourrait être considéré comme l'indicateur le plus pertinent pour décrire une exposition potentielle lors de la manipulation de papier thermique. Cependant, une telle option n'a pas été jugée comme la plus appropriée. En effet, aucune corrélation n'a pu être établie entre la quantité de BPA susceptible de migrer sur les doigts et la quantité de BPA contenue dans le ticket thermique manipulé. Il n'est donc pas possible de définir un niveau « sûr » du contenu de BPA qui permettrait une migration « sûre » à partir du papier thermique. Le seul moyen de limiter la migration du BPA et d'assurer une réduction des risques serait soit de limiter le contenu de BPA autant que possible (c'est ce que ce dossier de restriction propose), soit de créer une « barrière » technique à la migration du BPA sur (ou dans) le papier thermique lui-même. Si cette « barrière » technique est théoriquement faisable, son efficacité n'a toutefois pu être vérifiée dans aucune étude et semble plus difficile à contrôler d'un point de vue analytique. En conséquence, bien que des revêtements supplémentaires puissent réduire la migration du BPA provenant des tickets, il ne peut pas être exclu que le BPA puisse toujours migrer. De plus, l'application d'un tel revêtement sur tous les types de papier thermique, en particulier le « papier éco » bon marché largement utilisé pour les reçus de points de vente, entraînerait probablement des coûts importants pour l'industrie et n'est pas considérée comme économiquement faisable. Dans l'ensemble, cette option aurait pu être appliquée, gérée et suivie, mais elle a été rejetée en raison du manque de connaissances sur sa faisabilité technique et son efficacité.

7. ÉVALUATION SOCIO-ECONOMIQUE DE LA RESTRICTION PROPOSEE

Une analyse socio-économique (ASE) a été réalisée dans cette proposition, conformément aux exigences de l'Annexe XV du Règlement REACH et en support à l'évaluation de la proportionnalité de la restriction.

L'objectif de l'ASE est de documenter et d'évaluer les impacts attendus de la restriction proposée. L'évaluation comprend les impacts « négatifs » de la restriction, c'est-à-dire les coûts, et les impacts « positifs », c'est-à-dire les bénéfices. Les coûts se rapportent principalement aux coûts de mise en conformité supportés par le marché et la chaîne d'approvisionnement affectés par la restriction, incluant les coûts de substitution (coûts liés à l'adoption d'alternatives) et les coûts de contrôle de conformité (coûts des tests de conformité des produits). Lorsque cela est pertinent, des effets indésirables additionnels sur la santé humaine et/ou sur l'environnement peuvent aussi être évalués (par exemple, dans le cas de substituts dangereux). Les bénéfices concernent les impacts « positifs » de la restriction (interprétés comme coûts évités) et comprennent essentiellement les effets indésirables sur la santé humaine et/ou l'environnement qui ont été évités grâce à la restriction. Lorsque cela est

⁵ TARIC: Tarif intégré des Communautés européennes

pertinent, des gains économiques peuvent également être évalués (par exemple, une augmentation du profit pour le marché des alternatives). Les impacts sociaux de la restriction peuvent aussi être inclus dans l'évaluation.

Dans le cas de la restriction proposée de l'usage du BPA dans le papier thermique, l'analyse a consisté, d'une part, en une évaluation des impacts économiques et sociaux pour la chaîne d'approvisionnement et les marchés affectés de l'amont vers l'aval, et, d'autre part en une évaluation des bénéfices pour la santé humaine (sur la base des quatre effets critiques démontrés dans l'évaluation des risques). L'évaluation est semi-quantitative. La plupart des impacts attendus ont été quantifiés et estimés (monétarisés), d'autres impacts ont été analysés de façon qualitative. En ce qui concerne les premiers, l'approche suivie est une approche coût-bénéfice, où les coûts et les bénéfices sont comparés entre eux afin de juger de leur ordre de grandeur relatif et de là, de la proportionnalité de la restriction.

En ce qui concerne les *impacts économiques (coûts)* de la restriction proposée, ils ont été évalués pour quatre marchés interconnectés de l'UE : le marché du BPA, le marché du papier thermique, le marché des révélateurs de pigment alternatifs et le marché des alternatives techniques.

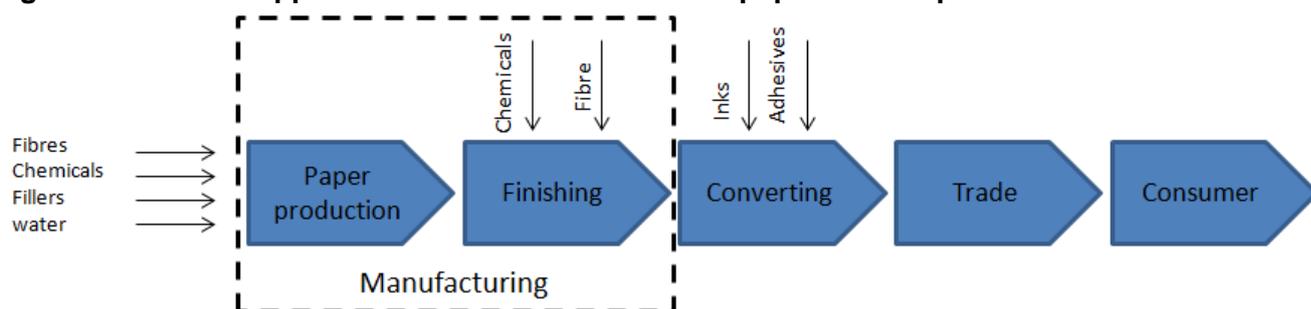
- **Impacts économiques sur le marché du BPA**

Étant donné l'usage très marginal du BPA pour la fabrication de papier thermique dans l'UE (0,2% de la consommation de BPA de l'UE), il n'est pas attendu d'impact significatif de la restriction sur le marché du BPA. Ces impacts faibles n'ont été analysés que de façon qualitative.

- **Impacts économiques sur le marché du papier thermique de l'UE**

Les impacts économiques sur le marché du papier thermique sont considérés comme les plus importants. Ils ont été évalués pour les différents segments de la chaîne d'approvisionnement du papier thermique dans l'UE, comme illustré dans la figure ci-dessous : les fabricants, les convertisseurs, les distributeurs et les utilisateurs finaux ainsi que les importateurs de papier thermique dans l'UE. L'évaluation s'est concentrée sur les coûts de substitution et les coûts de contrôle de conformité, liés aux tests de la concentration en BPA du papier thermique. Les données en support de cette évaluation proviennent des consultations menées dans le cadre de cette proposition et d'une revue des données publiques disponibles.

Figure 3. Chaîne d’approvisionnement du marché du papier thermique



(Source :Jeffs, 2011)

○ **Coûts de substitution**

Les coûts de substitution devraient toucher principalement les fabricants de papier thermique. Les coûts « directs » de substitution (coûts des alternatives) ont été évalués et les coûts indirects (les autres coûts associés à la substitution) n'ont pas été quantifiés et ne sont pas considérés comme significatifs. Comme le montrent les tableaux 6 à 8, les coûts de substitution ont été estimés pour trois substances chimiques de remplacement sur la base des seules données quantitatives recueillies pendant l'élaboration de ce dossier, en particulier concernant leurs prix (indiqué également dans le tableau 4).

Les trois scénarios établis (minimum, moyen, maximum) pour l'évaluation des coûts de substitution sont basés sur une part de papier thermique contenant du BPA dans l'UE de 70%, comme indiqué par l'industrie (ETPA⁶ en particulier), une quantité de papier thermique produite dans l'UE de 540 000 tonnes (comme indiqué dans le tableau 1) ainsi que sur d'autres hypothèses énoncées dans le tableau 6.

Tableau 6. Vue d'ensemble des hypothèses faites et des données d'entrée prises en considération dans le calcul des coûts de substitution

Données d'entrée	Minimum	Maximum	Moyen
Prix du BPA (€/tonne)	1 263	1 906	1 585
Prix du BPS(€/tonne)	2 920	4 200	3 583
Prix du D8 (€/tonne)	11 390	15 104	12 938
Prix du Pergafast (€/tonne)	15 000	30 000	22 500
Concentration du BPA dans le papier thermique	1%	2%	1,5%
Concentration des révélateurs de remplacement dans le papier thermique	1%	2%	1,5%
Grammage du papier thermique	48 g/m ²	200 g/m ²	55 g/m ²
Prix du papier thermique (en 2013)	0,066 €/m ²	0,074 €/m ²	0,069 €/m ²

⁶ European Thermal Paper Association (Association européenne du papier thermique)

Il faut noter que le prix du Pergafast est très haut comparé à celui des alternatives et il contribue ainsi proportionnellement à élever les limites supérieures des coûts de substitution calculés. Néanmoins, ce prix est probablement surestimé puisqu'il est dix fois plus élevé que celui du BPA et atteint 30000 €/tonne sur la base d'une seule déclaration d'un acteur consulté. De plus, bien que ce révélateur alternatif de pigment soit fabriqué de manière monopolistique dans l'UE aujourd'hui, on peut s'attendre à ce que son prix décroisse lorsque sa demande augmentera avec l'interdiction de l'utilisation du BPA dans le papier thermique.

L'évaluation des coûts de substitution et leur évolution dans le temps est donc basée sur les hypothèses suivantes :

- Le prix du BPS, l'alternative actuellement la moins chère, devrait diminuer avec le temps pour atteindre le prix 2013 du BPA d'ici 10 ans. Cela représente une diminution de 8% par an entre 2013 et 2023. A partir de 2023, le coût supplémentaire dû à l'utilisation du BPS est considéré comme nul.
- Entretemps, il est retenu que les prix des autres alternatives (initialement plus chères) devraient aussi diminuer au même rythme que le BPS entre 2013 et 2023, toutes choses égales par ailleurs, puis diminuer plus lentement (à un taux fixé à 5%) pendant la période 2024-2030.
- Le taux de croissance de la production de papier thermique est basé sur les informations fournies par l'industrie. Le marché du papier thermique a augmenté d'environ 10% par an au cours des 10 dernières années et c'est un marché toujours en croissance. Cependant, il est confronté à une rude concurrence (de l'Asie et, dans une moindre mesure aussi, du fait de la hausse des alternatives sans papier et des paiements par téléphone portable), à une baisse des profits, et sa croissance devrait être plus lente à l'avenir. La croissance annuelle du papier thermique pendant la période 2019⁷-2030 a donc été estimée entre 5% (fourchette basse) et 7% (fourchette élevée) par an.
- Les coûts de substitution sont considérés comme étant supportés par les fabricants de papier thermique non seulement la première année de la substitution mais dans une certaine mesure aussi chaque année suivante, comparés aux coûts (plus faibles) qu'ils encouraient avant la substitution. Toutefois, ces coûts devraient décroître avec le temps avec la baisse des prix des alternatives. Bien que la substitution soit déjà en cours et bien qu'elle soit susceptible de s'accélérer avant l'entrée en vigueur de la restriction, elle ne devrait être totalement achevée qu'en 2019.
- Finalement, les coûts de substitution ont été actualisés⁸ (avec un taux d'actualisation de 4%) pendant la période 2019-2030 et exprimés en valeur annuelle moyenne.

⁷ 2019 étant la date d'entrée en vigueur attendue de la restriction tenant compte de la période de transition proposée de 3 ans

⁸ L'actualisation est un mécanisme financier qui consiste à estimer la valeur actuelle d'une certaine somme future d'argent afin de refléter sa valeur comme si elle existait aujourd'hui. Un euro aujourd'hui vaut plus qu'un euro demain à cause de la préférence rationnelle pour le présent.

Tableau 7. Coût moyen annuel de la substitution chimique du BPA au cours de la période 2019-2030 – croissance annuelle de la production de papier thermique de 7%

Alternative	Coût de substitution (min.)	Coût de substitution (max.)	Coût de substitution (moyen)	Période
BPS	€ 597 966	€ 6 390 201	€ 1 211 343	pour 2019-2023 puis zero
D8	€ 9 629 818	€ 113 459 640	€ 19 193 862	Pour 2019-2030
Pergafast 201	€ 13 798 488	€ 274 419 227	€ 39 341 185	Pour 2019-2030

Tableau 8. Coût moyen annuel de la substitution chimique du BPA au cours de la période 2019-2030 – croissance annuelle de la production de papier thermique de 5%

Alternative	Coût de substitution (min.)	Coût de substitution (max.)	Coût de substitution (moyen)	Période
BPS	€ 524 122	€ 5 615 738	€ 1 062 880	pour 2019-2023 puis zero
D8	€ 7 866 679	€ 92 779 025	€ 15 691 408	Pour 2019-2030
Pergafast 201	€ 11 254 909	€ 223 604 469	€ 32 066 838	Pour 2019-2030

L'évaluation des coûts de substitution a été soumise à une analyse de sensibilité pour traiter les incertitudes inhérentes à certains paramètres, et en particulier la part de papier thermique contenant du BPA. La part utilisée dans les calculs est de 70% et peut représenter une surestimation du fait que cette donnée n'a pas pu être vérifiée et que la substitution du BPA est déjà en cours. Pour les besoins de l'analyse de sensibilité, les coûts ont donc été recalculés avec une part de 50% et 30% (et aussi, à titre illustratif, 85%). En conséquence, plus la part de papier thermique contenant du BPA est basse sur le marché aujourd'hui, plus la quantité de BPA à substituer sera faible et plus les coûts de substitution seront bas.

Considérant la surestimation probable de la part de papier thermique contenant du BPA aujourd'hui dans l'UE et la surestimation probable du prix du Pergafast, la limite supérieure des coûts de substitution pourrait être largement surestimée. **Dans l'ensemble, en tenant compte de la tendance à la diminution des prix des alternatives et selon le taux de croissance annuel de la production de papier thermique dans l'UE, les coûts annuels de substitution sont estimés entre 0,5 million d'euros et 274 millions d'euros avec une moyenne (probablement plus réaliste) entre 1 million d'euros et 39 millions d'euros sur la période 2019-2030 (Tableaux 7 et 8).**

○ **Coûts des tests de conformité**

Il est attendu que les coûts de conformité soient supportés par les convertisseurs et les distributeurs pour s'assurer de la conformité du papier thermique qu'ils utilisent et placent sur le marché européen. Comme le montre le tableau 9 ci-dessous, l'évaluation de ces coûts est basée sur le coût des méthodes analytiques disponibles de la concentration en BPA et des hypothèses considérées comme réalistes faites sur la fréquence des tests sur la période 2019-2030, la taille des rouleaux de format « géant » (rouleaux fabriqués en taille « géante » avant conversion) et le taux annuel de croissance du marché du papier thermique (de la même

manière que dans l'évaluation des coûts de substitution plus haut). Les résultats sont présentés dans le tableau 10.

Tableau 9. Résumé des données d'entrée utilisées pour l'évaluation des coûts des tests de conformité

Hypothèses/données d'entrée	Valeur
Fréquence des tests la première année, un pour 1000 rouleaux géants (2019)	0,001
Fréquence des tests pour les 5 années suivantes, un pour 10 000 rouleaux géants (2020-2024)	0,0001
Fréquence des tests pour les 6 années suivantes, un pour 100 000 rouleaux géants (2025-2030)	0,00001
Taux hypothétique de croissance du volume de production de papier thermique dans l'UE	5%-7%
Coût par test (SCL) ⁹	260 €
Poids moyen hypothétique d'un rouleau géant	50kg-100kg

Tableau 10. Coûts des tests de conformité attendus de la restriction

Données d'entrée	Coûts de contrôle de conformité (Taux d'actualisation 4%)
valeurs basses: 5% de croissance annuelle 50 kg, poids d'un rouleau géant	€ 1 755 056 sur 2019-2030 (€ 146 255 par an)
valeurs hautes: 7% de croissance annuelle 100 kg, poids d'un rouleau géant	€ 3 053 666 total sur 2019-2030 (€ 254 472 par an)

Dans l'ensemble, les coûts totaux des tests de conformité sont estimés entre 1 755 056 euros et 3 053 666 euros sur la période 2019-2030 ou entre 146 255 euros et 254 472 euros par an.

L'impact de ces coûts sur le prix moyen du papier thermique a été calculé sur la base des données d'entrée et hypothèses suivantes :

- la surface de papier thermique dans un seul rouleau géant : cette information n'est pas disponible en tant que telle. Cette surface a donc été estimée à partir de la production de 2006 de $2,4 \times 10^9$ m² de papier thermique, ce qui équivaut à environ 168 000 tonnes de papier (CE, 2008) ou 0,07kg/m². Rapporté à un poids moyen d'un rouleau géant de

⁹ Les coûts des méthodes XP CEN/TS 13130-13:2005-05-01 et NF EN ISO 18857-2:2012-01 sont liés d'une part aux équipements utilisés pour la mesure (LC-DAD et GC-MS, respectivement) et d'autre part au coût des tests eux-mêmes. En ce qui concerne les équipements, les LC-DAD ou les GC-MS sont courants dans les laboratoires d'analyse chimique et coûtent entre 50 000 € et 100 000 €. Étant donné que les laboratoires de l'UE sont déjà équipés avec de tels instruments, ces coûts ne sont pas considérés comme des coûts supplémentaires causés par la restriction proposée. En ce qui concerne le coût unitaire des tests d'échantillons de papier thermique, les informations recueillies auprès du SCL donnent un coût unitaire de 260 € (hors TVA) pour un échantillon (sur la base du prix de laboratoires privés utilisant la technique GC-MS).

50 kg et de 100 kg, la surface d'un rouleau géant a été estimée entre 714 m² et 1 429 m².

- le prix moyen du papier thermique : 0,069 €/m² (INERIS, 2013)
- le coût unitaire d'un test : 260 € (SCL)

Tableau 11. Impact relatif sur le prix du papier thermique des coûts des tests de conformité – exemples illustratifs

Fréquence des tests	Surface de papier thermique dans un seul rouleau géant	Impact relatif sur le prix d'un rouleau géant de papier thermique
1 pour 1 000	714 m ²	0,53%
	1 429 m ²	0,26%
1 pour 10 000	714 m ²	0,05%
	1 429 m ²	0,03%
1 pour 100 000	714 m ²	0,01%
	1 429 m ²	0,003%

L'impact relatif des coûts des tests sur le prix du papier thermique apparaît donc modéré voire même très modéré pour la plus grande surface estimée (0,003%-0,26%). Étant donné que la restriction couvre aussi d'autres types de papier thermique que le « papier éco », ces autres types devraient en principe aussi être testés. Dû à un manque de données sur le prix de ces papiers thermiques, les coûts de ces tests supplémentaires potentiels n'ont cependant pas été calculés.

Pour les convertisseurs qui n'ont pas le contrôle total de leur chaîne d'approvisionnement, les tests peuvent être la seule option pour s'assurer d'être en conformité avec la restriction proposée. Il est aussi possible que ces coûts soient partagés entre eux et les distributeurs en aval de la chaîne. Cependant, étant donné la structure concentrée (oligopolistique) de la production dans l'UE, il est attendu que les convertisseurs et les fabricants entretiennent des relations de confiance transparentes qui pourraient alors faciliter la communication des informations sur les produits (« papier éco » et autres) tout au long de la chaîne. Si on prend cet aspect en considération, les coûts de contrôle de conformité pourraient donc être surestimés.

Il faut noter que les importateurs de papier thermique dans l'UE devraient aussi effectuer des tests sur les produits qu'ils introduiront sur le marché de l'UE. Cependant, ces coûts n'ont pas pu être quantifiés à cause du manque de données, en particulier sur le volume de papier thermique importé. De plus, un certain nombre de tests seraient aussi effectués par les services des douanes et les autorités de contrôle après l'entrée en vigueur de la restriction. Ces coûts n'ont été analysés que qualitativement puisqu'aucune donnée robuste n'est disponible sur la fréquence et la régularité de ces tests.

Enfin, les consommateurs ne devraient pas être sensiblement affectés par les coûts supplémentaires subis par les fabricants. Les « consommateurs » de papier thermique sont les utilisateurs finaux en aval (comme la grande distribution, les commerces de proximité ou les banques) qui utilisent le papier thermique pour les tickets ou les reçus qu'ils fournissent à leurs clients. Les coûts supplémentaires supportés par les fabricants en amont devraient être soit répercutés tout au long de la chaîne d'approvisionnement soit absorbés complètement par eux-mêmes sur l'ensemble de la gamme des produits qu'ils proposent. L'industrie n'a pas indiqué la manière exacte dont elle procéderait. Cependant, il n'y a aucune indication que les utilisateurs en aval devraient faire face à des coûts supplémentaires importants du fait de la restriction,

puisque, comme déjà dit, le coût des rouleaux de papier thermique qu'ils achètent représente probablement une fraction très réduite de leurs coûts totaux de fonctionnement.

En conclusion, les coûts totaux de la restriction proposée pour le marché du papier thermique (coûts de substitution et de contrôle de conformité) devraient se situer entre environ 0,6 million d'euros (limite inférieure) et environ 274,2 millions d'euros (limite supérieure, probablement surestimée) avec une estimation moyenne plus réaliste entre 1,1 million d'euros et 39,2 millions d'euros par an sur la période 2019-2030. Ces coûts moyens représentent entre 0,18% et 5,85% de la valeur totale de la production de papier thermique fabriqué pour les applications de points de vente sur la période 2019-2030.

- **Impacts économiques pour le marché des révélateurs alternatifs de pigment**

Le marché des révélateurs alternatifs de pigment devrait s'accroître et capturer la demande libérée par le non-usage du BPA après l'entrée en vigueur de la restriction. Les impacts principaux attendus sont : une augmentation de la demande d'alternatives, une rentabilité plus grande, une tendance à la diminution des prix correspondant au fur et à mesure de l'augmentation de la demande, et une certaine attractivité pour de nouveaux entrants sur ces marchés. Ces marchés pourraient aussi bénéficier d'impacts positifs en termes d'image « verte » et le développement de nouveaux brevets pourrait conduire à des avantages concurrentiels.

Selon les alternatives choisies par les fabricants de papier thermique, chaque marché alternatif pourrait être affecté différemment. Ces impacts ont été analysés de façon qualitative.

- **Impacts économiques pour le marché des techniques de remplacement**

Le marché des techniques d'impression de remplacement ne devrait pas être sensiblement affecté par la restriction proposée. Ces techniques sont assez différentes des systèmes d'impression thermique directe, comme expliqué plus haut, et pourraient ne pas répondre aux mêmes exigences techniques des utilisateurs finaux. Ces machines sont généralement plus grandes, plus lentes et plus chères, et utilisées pour des fonctions très différentes (bureaux, par exemple). A cet égard, le remplacement de toutes les imprimantes thermiques directes dans toute l'UE n'est pas considéré comme économiquement faisable. En ce qui concerne les alternatives sans papier, elles devraient augmenter à l'avenir mais l'ampleur de cette croissance est incertaine. Le marché des tickets électroniques et des paiements par téléphone portable est nouveau et croissant mais ces techniques ne sauraient être considérées comme des alternatives appropriées à court et moyen termes. En effet, elles pourraient souffrir d'un manque d'acceptabilité générale (au moins à court terme) et seraient donc difficilement généralisables à l'échelle européenne. Globalement, il est attendu que les alternatives sans papier devraient croître indépendamment de l'utilisation du BPA dans le papier thermique.

Dans l'ensemble, les impacts de la restriction sur les marchés des techniques de remplacement sont considérés comme plutôt marginaux.

En ce qui concerne les impacts sociaux de la restriction, aucun changement majeur n'est anticipé dans l'emploi sur le marché du BPA puisque, comme expliqué plus haut, le marché du BPA ne devrait pas être affecté de façon sensible par la restriction proposée. Néanmoins, une augmentation de l'emploi (R&D, fabrication, ventes, etc.) pourrait être observée sur les marchés des révélateurs alternatifs de pigment du fait de la demande accrue pour ces substances chimiques et la croissance attendue de ces marchés.

En ce qui concerne l'évaluation des impacts attendus sur la santé humaine (bénéfices), les bénéfices ont été évalués sur la base des quatre effets indésirables sur la santé humaine démontrés dans l'évaluation des risques. L'évaluation a été effectuée en trois étapes : d'abord, l'estimation de la population à risque dans l'UE ; ensuite, le calcul des excès de risques correspondant à chaque effet critique généré par l'exposition au BPA contenu dans le papier thermique ; et enfin, l'évaluation de l'impact sur la santé humaine (par son estimation économique, lorsqu'elle a été possible, ou son analyse qualitative).

- **Estimation de la population à risque**

Ce calcul a consisté à estimer la population des travailleuses (en se basant sur l'emploi des « caissières », extrapolation à partir des données françaises) et des consommatrices en âge de procréer qui sont exposées au papier thermique contenant du BPA. L'évaluation a pris en compte les indicateurs démographiques et professionnels tels que contenues dans les classifications de l'INSEE, le nombre de naissances vivantes par sexe, le taux annuel des naissances de l'UE et le nombre de femmes actives dans l'UE. Sur cette base, la population exposée au BPA contenu dans le papier thermique à des doses qui pourraient aboutir à un risque a été déduite des distributions de probabilités cumulées de DI établies dans le rapport de l'Anses de 2013 (voir figure 1 et 2). Selon les estimations, 95% des travailleuses pourraient être à risque pour tous les effets critiques et 55%, 58% et 81% des consommatrices pourraient être à risque respectivement pour les effets sur le système reproducteur féminin, le métabolisme et l'obésité, et la glande mammaire (à noter qu'en raison d'un manque d'informations pour monétiser l'effet sur le cerveau et le comportement, comme expliqué ci-dessous, cet impact n'a pas été quantifié).

De ce fait, en prenant en compte une part de 70% de papier thermique contenant du BPA et une part de 65% du papier thermique utilisé dans les applications de points de vente, le nombre annuel d'enfants à naître dans l'UE considérés à risque du fait de l'exposition de leur mère a été estimé à 32 378 chez les travailleuses (pour tous les effets critiques) et chez les consommatrices à, respectivement, :

- 1 338 364 pour les effets sur le système reproducteur féminin,
- 1 408 791 pour les effets sur le métabolisme et l'obésité
- 1 965 168 pour les effets sur la glande mammaire.

- **Le calcul des excès de risques correspondant à chaque effet critique dû à l'exposition au BPA dans le papier thermique**

Ce calcul a été effectué pour chaque effet critique pour lequel une valorisation économique était considérée comme pertinente en raison des informations fiables obtenues sur le type d'effet et ses manifestations. Une modélisation a été réalisée se fondant sur les données brutes des études-clés animales sélectionnées pour l'évaluation de risque (listées au tableau 2) afin d'évaluer la probabilité de survenue de chaque effet dans la population humaine exposée et à risque. Cette approche est similaire à celle

utilisée pour l'évaluation de risque du cancer. Elle consiste à ajuster les doses animales à des doses humaines équivalentes, puis à dériver le point de départ en ajustant un modèle mathématique aux données, et enfin à extrapoler de façon linéaire à des doses plus faibles à partir du point de départ. Par cette approche, la probabilité (le risque) qu'un individu ait un niveau de dose indésirable peut être estimée directement comme une fonction de la dose. Il a été présupposé que la relation entre l'exposition et la réponse observée chez l'animal est la même chez l'homme. Les valeurs calculées de l'excès de risque sont indiquées dans le tableau 13. Les différences entre les excès de risques calculés pour les travailleuses et les consommatrices s'expliquent par les valeurs différentes de dose interne moyenne de BPA issues des distributions de probabilités cumulées mentionnées plus haut (Tableau 3), et utilisées dans le calcul. La dose interne moyenne de BPA est 0,21 µg/kg pc/j pour les travailleuses et de 0,02 µg/kg pc/j pour les consommatrices.

De là, la fraction de la population à risque (précisément le nombre d'enfants à naître) susceptibles de développer chacun des effets a été inférée et est aussi présentée dans le tableau 13.

- **L'évaluation économique des impacts sur la santé humaine**

L'analyse effectuée est semi-quantitative et est présentée dans le tableau ci-dessous. La plupart des bénéfices sanitaires ont été quantifiés et monétisés. L'existence de littérature scientifique établissant un lien entre les effets (parfois préliminaires) dans les modèles animaux et leur survenue chez l'homme (effet indésirable, idéalement) est nécessaire. Les différents résultats sur la santé humaine correspondant aux effets critiques chez l'animal peuvent en effet se manifester sous des formes très différentes chez l'homme, allant d'un désagrément mineur à une incapacité grave, d'une affection temporaire à une affection pour la vie. De ce fait, ces différences sont autant d'incertitudes qui pourraient rendre l'évaluation économique systématique de tous les impacts aléatoire et insuffisamment robuste pour les besoins de cette proposition de restriction. Ainsi, lorsque des informations fiables sur leurs effets réels, leur durée et/ou leur sévérité chez l'homme faisaient défaut, les impacts ont été analysés de façon qualitative.

Pour les impacts estimés valorisés économiquement, l'évaluation a été basée sur la revue de la littérature économique pour les effets et les pathologies concernés. Certaines études ont été sélectionnées parmi toutes celles disponibles selon leur cohérence vis-à-vis du risque traité dans le dossier, l'âge et le sexe de la population étudiée et leur pertinence pour les populations européennes. Les études économiques finalement retenues sont indiquées dans le tableau 12. Selon l'étude, l'évaluation économique s'appuie sur une approche « coût de l'intervention » (qui inclut uniquement les coûts des traitements médicaux directs) ou une approche « coût de la maladie » (qui inclut aussi d'autres coûts tels que les coûts sociaux de la maladie, la perte de revenus, etc.). Les valeurs économiques utilisées dans l'évaluation de chaque pathologie sont indiquées dans le tableau 13.

Tableau 12. Effets et études économiques sélectionnées pour l'évaluation des impacts sur la santé humaine

Effets critiques	Type d'effet	Impact sur la santé humaine évalué (évaluation économique/analyse qualitative)	Population à prendre en compte dans l'évaluation des impacts sanitaires	Études économiques utilisées pour l'évaluation ¹⁰
Cerveau et comportement	Perturbation de la mémoire spatiale et des fonctions d'apprentissage	Pas d'évaluation économique/analyse qualitative	Femme enceinte et sa descendance (les deux sexes)	-
Système reproducteur féminin	Augmentation de la survenue de kystes ovariens	Pas d'évaluation économique/analyse qualitative	Femme enceinte et sa descendance (filles seulement)	-
	Hyperplasie endométriale	évaluation économique de l'endométriose	Femme enceinte et sa descendance (filles seulement)	Simoens, 2012
	Perturbation des cycles ovariens	Pas d'évaluation économique/analyse qualitative	Femme enceinte et sa descendance (filles seulement)	-
Métabolisme et obésité	Augmentation du poids corporel	évaluation économique de l'obésité	Femme enceinte et sa descendance (les deux sexes)	Brown III, 2007
	Augmentation de la cholestérolémie	Evaluation économique de l'augmentation du cholestérol	Femme enceinte et sa descendance (les deux sexes)	Benner, 2005 Lachaine, 2007 Grabowski, 2012
Glande mammaire	Augmentation du nombre de bourgeons et de canaux terminaux des glandes mammaires	Evaluation économique de l'augmentation de la survenue de cancers du sein	femme enceinte et sa descendance (filles seulement)	Gruber, 2012 Campbell, 2009 Marino, 2003 Radice, 2003

¹⁰ Simoens S et al., 2012, The burden of endometriosis: Costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres. *Human Reproduction* 27 (5): 1292-1299 ; Brown III HS et al., 2007, The cost-effectiveness of a school-based overweight program. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity* 4 ; Benner JS et al., 2005, Cost-effectiveness of rosuvastatin compared with other statins from a managed care perspective. *Value in Health* 8 (6): 618-628 ; Lachaine J et al., 2007, A Model for Assessing the Cost-Effectiveness of Atorvastatin and Simvastatin in Achieving Canadian Low-Density Lipoprotein Cholesterol Targets. *Clinical Therapeutics* 29 (3): 519-528 ; Grabowski DC et al., 2012, The large social value resulting from use of statins warrants steps to improve adherence and broaden treatment. *Health Affairs* 31 (10): 2276-2285 ; Gruber EV et al., 2012, Breast Cancer Attributable Costs in Germany: A Top-Down Approach Based on Sickness Funds Data. *PLoS ONE* 7 (12) ; Campbell JD et Ramsey SD, 2009, The costs of treating breast cancer in the US: A synthesis of published evidence, *Pharmacoeconomics*, 27 (3): 199-209 ; Marino P et al., 2003, Can sequential administration minimise the cost of high dose chemotherapy? An economic assessment in inflammatory breast cancer. *Pharmacoeconomics* 21 (11): 807-818 ; Radice D, et Redaelli A, 2003, Breast cancer management: Quality-of-life and cost considerations, *Pharmacoeconomics* 21 (6): 383-396.

Avis de l'Anses n°2013-RE-004
Proposition de restriction au titre du règlement REACH:
« Le Bisphénol A dans le papier thermique »

Tableau 13. Résumé de l'évaluation des impacts attendus de la restriction du BPA dans le papier thermique sur la santé des travailleuses et des consommatrices

Effets critiques	Effets indésirables sur la santé	Excès de Risque		Nombre d'enfants à naître susceptibles de développer les effets critiques		Valeurs économiques (tirées des études économiques du tableau 12)	Bénéfice annuel pour la santé (travailleuses +consommatrices)
		travailleuses	consommatrices	travailleuses	consommatrices		
Système reproducteur féminin	Augmentation des kystes ovariens	-	-	-	-	-	>0 Analyse qualitative
	Endométriose	0,07% (femmes seulement)	0,0064%	11	42	9 579 € par femme / an	€ 107 677 + € 399 377
	Perturbation des cycles ovariens	-	-	-	-	-	>0 Analyse qualitative
Glande mammaire	Vulnérabilité au cancer du sein augmentée (due à une augmentation des TEB, TD et/ou des HD)	0,61% (TEB)	0,059% (TEB)	96	564	[€ 3 000 ; € 25 000] par femme / an	[€ 288 413 ; € 2 403 440] + [€ 1 693 096 ; € 14 109 132] (TEB)
		0,55% (TD)	0,053% (TD)	87	507		[€ 260 044 ; € 2 167 036] + [€ 1 520 917 ; € 12 674 305] TD)
		0,055% (HD)	0,055% (HD)	9	48		[€ 26 004 ; € 216 704] + [€ 143 483 ; € 1 195 689] (HD)
		Pire cas : Σ= 1,22%	Pire cas : Σ= 0,117%	Pire cas : Σ= 191	Pire cas : Σ= 1 119		Pire cas : [€ 574 462 ; € 4 787 180] + [€ 3 357 495 ; € 27 979 126]
Métabolisme et obésité	Augmentation du poids corporel	0,33%	0,032%	107	451	€ 3 760 par cas évité / an	€ 401 751 + € 1 695 058
	Augmentation du cholestérol	0,73% (puis ajusté à la fraction de la population générale de 54%)	0,07% (puis ajusté à la fraction de la population générale de 54%)	128	533	11 € ou 42,5 € par % de diminution du LDL-cholestérol pour une personne traitée/an Ou 123 € par % de diminution du LDL-cholestérol pour une personne traitée/an	[€ 8 424 ; € 94 195] + [€ 35 147 ; € 393 002]
Cerveau et comportement	Mémoire spatiale	-	-	-	-	-	>0 Analyse qualitative
	Fonctions d'apprentissage	-	-	-	-	-	>0 Analyse qualitative
TOTAL pour l'année 2013							> [€ 2 814 920 ; € 19 601 632]
TOTAL annuel sur la période 2019-2030 (actualisation à 4%)							> [€ 1 809 489 ; € 12 600 332]

En conclusion, les bénéfices attendus pour la santé humaine de la restriction proposée sont évalués entre (au moins) 1,8 millions d'euros et 12,6 millions d'euros par an sur la période 2019-2030 ; il convient de rappeler que tous les bénéfices n'ont pas été estimés.

L'évaluation des impacts sanitaires a fait l'objet d'une analyse de sensibilité afin de prendre en compte les incertitudes inhérentes à certains paramètres et de juger de leur influence sur les bénéfices pour la santé (travailleuses et consommatrices) :

- Comme mentionné plus haut, dans l'UE la part du papier thermique contenant du BPA utilisée dans cette évaluation est de 70% ; part potentiellement surestimée. L'impact de ce paramètre sur les résultats a été évalué en le faisant varier à 30%, 50% et 85% (la dernière valeur à titre purement illustratif) ; toutes les autres valeurs restant inchangées. Comme attendu, plus la part du papier thermique contenant du BPA sur le marché est élevée, plus les bénéfices pour la santé sont importants.
- La part des caissiers dans l'UE, comparée à la population générale, a été déduite de la situation française où 0,42% de la population exerce cette profession (moins d'une personne sur 100 individus). Ce pourcentage n'a pas pu être vérifié sur le marché du travail et il a fait l'objet d'une variation à 0,2%, 1% et 2%, afin de prendre en compte l'incertitude liée à l'exclusion possible de certains travailleurs susceptibles de manipuler du papier thermique contenant du BPA mais non inclus strictement dans la catégorie « caissier », comme par exemple, les propriétaires de commerces unipersonnels ou de petite taille (artisans ou propriétaires de commerces de proximité), qui sont en même temps propriétaires, vendeurs et caissiers. Comme attendu, plus le nombre de caissiers est élevé (ou plus généralement de travailleurs susceptibles de manipuler du papier thermique contenant du BPA) dans l'UE, plus les bénéfices pour la santé sont importants.
- En ce qui concerne l'évaluation économique de l'augmentation du poids corporel, le nombre d'enfants susceptibles d'être affectés par le surpoids ou l'obésité a été estimé à 558 (107 pour les enfants des travailleuses et 451 pour les enfants des consommatrices ; voir le tableau 13). Implicitement, toute augmentation du poids corporel a été considérée comme menant au surpoids ou à l'obésité, une hypothèse qui tend à surestimer les bénéfices. Ce nombre a donc fait l'objet d'une variation arbitraire (par manque d'autres données disponibles) à 210 et 350 pour les deux groupes respectivement. De plus, selon l'OMS, 20% des enfants et des adolescents sont en surpoids aujourd'hui en Europe. Ces données peuvent ont donc été prises en compte pour l'analyse de sensibilité, en supposant que ces enfants seraient en surpoids de toutes les façons, indépendamment de leur exposition intra-utérine au BPA contenu dans le papier thermique. Par souci d'exhaustivité, la valeur de 446 a donc aussi été utilisée (correspondant à 558 enfants moins 20% considérés de toute façon comme en surpoids) ; toutes les autres valeurs restant inchangées. En conséquence, moins il y a d'enfants à naître en excès de risque, plus les bénéfices pour la santé sont faibles. Il convient de noter que même si moitié moins d'enfants étaient affectés, les bénéfices resteraient relativement similaires aux résultats présentés dans le tableau 13.

En plus de cette analyse de sensibilité, d'autres incertitudes peuvent être soulignées :

- Certaines incertitudes pourraient entraîner une surestimation des bénéfices : en particulier, les impacts sur la santé humaine des alternatives au BPA dans le papier thermique n'ont pas été évalués et l'hypothèse a été faite que les bénéfices pour la santé liés à la restriction du BPA sont « absolus ». En effet, il est considéré que grâce à la restriction, les effets indésirables disparaîtront. Cependant, cela pourrait ne pas être entièrement valide si certains substituts (comme le BPS) avaient des effets indésirables similaires sur la santé humaine.
- Certaines incertitudes pourraient entraîner une sous-estimation des bénéfices :
 - les bénéfices pour la santé liés aux effets critiques sur le cerveau et le comportement et certains sur le système reproducteur féminin n'ont pas été quantifiés pour les raisons expliquées plus haut.
 - Les bénéfices pour la santé des enfants à naître des travailleuses autres que celles qui travaillent dans des établissements commerciaux et qui pourraient manipuler du papier thermique ne sont pas pris en compte dans l'évaluation. C'est le cas du personnel médical qui pourrait manipuler du papier thermique des tests d'ECG ou d'échographie par exemple. Par rapport aux caissières, elles pourraient représenter un nombre relativement faible de personnes mais leur inclusion dans l'évaluation augmenterait sans doute les bénéfices.
 - Un avantage collatéral de la restriction pourrait être la réduction des risques pour les travailleuses exposées au BPA pendant la fabrication du papier thermique en contenant. L'inclusion de ces effets indésirables évités devrait aussi en principe augmenter les bénéfices de la restriction.
- D'autres incertitudes peuvent aussi être rapportées :
 - L'extrapolation à l'UE d'évaluations des bénéfices sanitaires réalisées aux États-Unis (comme Grabowski, 2012, Radice, 2013 ou Campbell, 2009) demeure incertaine.
 - Il y a une incertitude intrinsèque liée au calcul des excès de risques utilisés comme base pour l'évaluation des impacts sanitaires. En effet, les excès de risques ont été modélisés à partir de données d'études qui ont permis d'inférer une proportion d'animaux affectés. Cette proportion a ensuite été extrapolée à l'homme. Bien que des facteurs d'incertitude aient été utilisés afin de tenir compte de cette incertitude, cette limite méthodologique doit être rappelée. De plus, le calcul des valeurs des excès de risques et des bénéfices pour la santé associés à l'augmentation de la vulnérabilité de la glande mammaire est incertain du fait du faible nombre d'animaux testés dans les études retenues pour cet effet et du manque d'information sur le lien causal entre l'augmentation des TEB, TD et HD et la survenue du cancer du sein.
 - Les bénéfices pour la santé ont été évalués en supposant qu'une alternative remplacerait complètement le BPA contenu dans le papier thermique dans l'UE. Il serait plus réaliste de considérer que plusieurs alternatives pourraient le remplacer, selon les choix des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Enfin, considérant le délai de la préparation du dossier d'annexe XV, il est reconnu que le Comité d'experts spécialisé (CES) sur les Règlements REACH et CLP n'a pas pu examiner en détail la méthode (originale) de modélisation des excès de risque utilisée pour appuyer le calcul des impacts sanitaires.

8. CONCLUSION

La restriction proposée suit les précédents rapports de l'Anses qui démontrent l'existence d'un risque potentiel pour les femmes enceintes (travailleuses et consommatrices) lorsqu'elles sont exposées à du papier thermique contenant du BPA.

La restriction REACH a été démontrée comme étant l'option de gestion la plus appropriée pour gérer les risques causés par le papier thermique contenant du BPA. Elle est en effet efficace, praticable et se prête à un suivi.

Cette restriction serait équivalente à une interdiction totale de l'utilisation du BPA dans le papier thermique et est considérée comme techniquement et économiquement faisable.

Techniquement, plusieurs alternatives ont été identifiées comme substituts au BPA dans le papier thermique et certaines sont déjà utilisées sur le marché ; la substitution étant déjà en cours en Europe. Néanmoins, étant donné les incertitudes relatives à leur profil de dangers, il n'a pas été possible de recommander une substance chimique particulière comme un substitut idéal (et sûr) du BPA.

Économiquement, les coûts attendus de cette restriction (incluant les coûts de substitution et de contrôle de conformité) sont estimés entre environ 0,6 million d'euros (limite inférieure) à environ 274,2 millions d'euros (limite supérieure, probablement surestimée) avec une estimation moyenne plus réaliste entre 1,1 millions d'euros et 39,2 millions d'euros par an sur la période 2019-2030. Ces coûts moyens représentent entre 0,18% et 5,85% de la valeur totale de la production de papier thermique fabriqué pour les applications de points de vente sur la période 2019-2030. En ce qui concerne les bénéfices sanitaires attendus, ils sont évalués entre (au moins) 1,8 millions d'euros et 12,6 millions d'euros par an sur la période 2019-2030, rappelant que tous les bénéfices n'ont pas été estimés. En conséquence, la restriction est considérée comme proportionnelle aux risques, sur la base d'hypothèses raisonnables.

Dans le cadre de l'analyse conduite dans cette proposition de restriction, en particulier l'analyse socio-économique et l'évaluation des coûts et des bénéfices, une attention particulière aux incertitudes a été portée. Plusieurs analyses de sensibilité ont été réalisées, visant à rendre l'évaluation aussi transparente et robuste que possible.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Bisphénol A, restriction, papier thermique, glande mammaire, métabolisme, obésité, cerveau, comportement, appareil reproducteur féminin, analyse-socio-économique, impacts, bénéfices sanitaires